



**Proyecto No. 00087638 “Promoción y Restablecimiento del Derecho a la salud, protección social y laboral de las trabajadoras y trabajadores del sector privado”**

**Instituto Salvadoreño del Seguro Social  
(ISSS)**

**Invita a la Licitación Pública Internacional (LPI)  
a presentar Ofertas. No. 00087638/4615**

**Adquisición de 8 códigos de medicamentos para el ISSS**

**El Salvador, Julio de 2017**

## Sección 1. Carta de invitación

Antiguo Cuscatlán 24 de julio de 2017

### **Licitación Pública Internacional (LPI) No. 00087638/4615 Adquisición de 8 códigos de medicamentos para el ISSS**

Estimado señor/Estimada señora.

El Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) tiene el gusto de invitarle a presentar una Oferta a la presente Invitación a Licitación (IaL) para la provisión de los servicios de referencia.

La presente IaL está compuesta de los siguientes documentos:

- Sección 1 – Esta Carta de invitación
- Sección 2 – Instrucciones a los Licitantes (que incluyen la Hoja de Datos)
- Sección 3 – Lista de Requisitos y Especificaciones Técnicas
- Sección 4 – Formulario de Presentación de la Oferta
- Sección 5 – Documentos que avalan la elegibilidad y las calificaciones del Licitante
- Sección 6 – Formulario de Oferta Técnica
- Sección 7 – Formulario de Oferta Financiera
- Sección 8 – Formulario de Garantía de Licitación
- Sección 9 – Formulario de Garantía de Ejecución
- Sección 10 – Formulario de garantía de pago adelantado
- Sección 11 - Orden de compra, que incluye los Términos y Condiciones Generales

Su Oferta incluirá una Oferta Técnica y una Oferta Financiera, presentadas en un solo sobre y con arreglo a las indicaciones de la Sección 2.

Le rogamos remita una carta de reconocimiento dirigida a la siguiente dirección:

**Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD)**  
***Adquisiciones.s.v@undp.org***  
***Atención: Area de Adquisiciones***

La carta deberá estar en posesión del PNUD a más tardar el 11 de agosto de 2017, y en la misma se debe indicar si su empresa tiene intención de presentar una Oferta. Si no es posible, el PNUD agradecerá nos indique el motivo, para nuestra información.

Si usted ha recibido esta IaL a través de una invitación directa realizada por el PNUD, la transferencia de esta invitación a otra empresa requiere de su notificación por escrito al PNUD.

Si precisa cualquier aclaración adicional, le rogamos se ponga en comunicación con la persona de contacto que se indica en la Hoja de Datos adjunta, que coordina las consultas relativas a esta IaL.

El PNUD queda a la espera recibir su Oferta y le da las gracias de antemano por su interés en las oportunidades de adquisición que ofrece el PNUD.

Atentamente le saluda,

*Area de Adquisiciones PUND*

## Sección 2: Instrucciones a los Licitantes<sup>1</sup>

### Definiciones

- a) *“Oferta”* se refiere a la respuesta del Licitante a la Invitación a Licitación, e incluirá el Formulario de Presentación de la Oferta, el Formulario de Oferta Técnica, el Formulario de Oferta Financiera y toda otra documentación pertinente que se requiera en la IaL.
- b) *“Licitante”* se refiere a cualquier entidad legal que pueda presentar, o que haya presentado, una Oferta para el suministro de bienes y la provisión de servicios conexos solicitados por el PNUD.
- c) *“Contrato”* se refiere al acuerdo que será firmado por y entre el PNUD y el Licitante elegido, y a todos los documentos adjuntos al mismo, entre otros los Términos y Condiciones Generales (TCG) y los Apéndices.
- d) *“País”* se refiere al país indicado en la Hoja de Datos;
- e) *“Hoja de Datos”* se refiere a la parte de las Instrucciones dadas a los Licitantes y se utilizan para reflejar las condiciones del proceso de licitación específicas para los requisitos de la IaL.
- f) *“Día”* se refiere a día civil.
- g) *“Bienes”* se refiere a cualquier producto, material prima, artículo, material, objeto, equipo, activo o mercancía que requiera el PNUD por la presente IaL.
- h) *“Gobierno”* se refiere al Gobierno del país que ha de recibir los bienes o donde se han de prestar los servicios con arreglo a lo que se especifique en el contrato.
- i) *“Instrucciones a los Licitantes”* se refiere a la serie completa de documentos que proporcionan a los Licitantes toda la información necesaria y los procedimientos que deben seguirse en el proceso de preparación de la Oferta.
- j) *“IaL”* se refiere a la Invitación a Licitación, y consiste en las instrucciones y referencias preparadas por el PNUD a los efectos de seleccionar al mejor proveedor de servicios para el cumplimiento de los requisitos que se indican en el Lista de Requisitos y las Especificaciones Técnicas.
- k) *“Carta de invitación (Cdi)”* (Sección 1 de la IaL) se refiere a la Carta de Invitación que envía el PNUD a los Licitantes.
- l) *“Desviación material”* se refiere a cualquier contenido o característica de la Oferta que sea significativamente diferente de un aspecto o requisito esencial de la IaL, y que: (i) altere sustancialmente el alcance y la calidad de los requisitos, (ii) limite los derechos del PNUD y/o las obligaciones del oferente, y (iii) afecte negativamente la equidad y los principios del proceso de

---

<sup>1</sup> Nota: Esta Sección 2 “Instrucciones a los Licitantes” no se modificará de ninguna manera. **Todo cambio necesario en relación con la información de un determinado país y proyecto se introducirá únicamente por medio de la Hoja de Datos.**

adquisición, como por ejemplo poniendo en peligro la posición competitiva de otros oferentes.

- m) *“Lista de Requisitos y Especificaciones Técnicas”* se refiere al documento incluido en la Sección 3 de esta IaL, en el que se recoge la relación de bienes solicitados por el PNUD, sus especificaciones, servicios y actividades conexos y las tareas que habrán de realizarse, junto a otras informaciones pertinentes relativas a la recepción y aceptación de los bienes por parte del PNUD.
- n) *“Servicios”* se refiere a todo el conjunto de tareas relacionadas o accesorias a la finalización o la entrega de los bienes solicitados por el PNUD con arreglo a esta IaL.
- o) *“Información Adicional a la IaL”* se refiere a una comunicación escrita transmitida por el PNUD a los posibles Licitantes, que incluye aclaraciones, respuestas a las consultas recibidas de los Licitantes potenciales o cambios que deban introducirse en la IaL, en cualquier momento después del lanzamiento de la IaL pero antes de la fecha límite para la presentación de las Ofertas.

## A. ASPECTOS GENERALES

1. Por este medio, el PNUD solicita Ofertas en respuesta a la presente Invitación a Licitación (IaL). Los Licitantes deberán cumplir estrictamente todos los requisitos de esta IaL. No se autoriza la introducción de cambios, sustituciones u otras modificaciones a las normas y disposiciones estipuladas en esta IaL, a menos que lo ordene o apruebe por escrito el PNUD en forma de Información Adicional a la IaL.
2. La presentación de una Oferta se considerará como un reconocimiento por parte del Licitante de su obligación de aceptar todas las obligaciones estipuladas en esta IaL y, a menos que se especifique lo contrario, de que el Licitante ha leído, entendido y aceptado todas las instrucciones de esta Licitación.
3. Toda Oferta presentada será considerada como una Oferta del Licitante y no constituye ni implica la aceptación de la misma por el PNUD. El PNUD no tiene ninguna obligación de adjudicar un contrato a ningún Licitante, como resultado de esta IaL.
4. El PNUD mantiene una política de tolerancia cero ante las prácticas prohibidas, entre otras el fraude, la corrupción, la colusión, las prácticas contrarias a la ética y la obstrucción. El PNUD está decidido a prevenir, identificar y abordar todas las actividades y prácticas de fraude y corrupción contra el PNUD o contra terceros que participen en las actividades del PNUD. (Para una descripción completa de las políticas, véase [http://www.undp.org/content/dam/undp/library/corporate/Transparency/UNDP\\_Anti-fraud\\_Policy-Spanish\\_FINAL.pdf](http://www.undp.org/content/dam/undp/library/corporate/Transparency/UNDP_Anti-fraud_Policy-Spanish_FINAL.pdf) y <http://www.undp.org/content/undp/en/home/operations/procurement/protestandsanctions/>)
5. En sus respuestas a esta IaL, el PNUD insta a todos los Licitantes a comportarse de manera profesional, objetiva e imparcial, y a tener en todo momento presente en primer lugar los intereses primordiales del PNUD. Los Licitantes deberán evitar estrictamente los conflictos con otros trabajos asignados o con intereses propios, y actuar sin tener en cuenta trabajos futuros. Todo Licitante de quien se demuestre que tiene un conflicto de intereses será descalificado. Sin

limitación de la generalidad de todo lo antes citado, se considerará que los Licitantes, y cualquiera de sus afiliados, tienen un conflicto de intereses con una o más partes en este proceso de licitación, si:

- 5.1 están o han estado asociados en el pasado, con una firma o cualquiera de sus filiales, que haya sido contratada por el PNUD para prestar servicios en la preparación del diseño, la lista de requisitos y las especificaciones técnicas, los análisis y estimaciones de costos, y otros documentos que se utilizarán en la adquisición de los bienes y servicios relacionados con este proceso de selección;
- 5.2 han participado en la preparación y/o el diseño del programa o proyecto relacionado con los bienes y servicios conexos solicitados en esta Licitación, o
- 5.3 se encuentran en conflicto por cualquier otra razón que pueda determinar el PNUD, a su discreción.

En caso de dudas de interpretación de lo que es, potencialmente, un conflicto de intereses, el Licitante deberá dar a conocer su situación al PNUD y pedir la confirmación de éste sobre si existe o no tal conflicto.

6. Del mismo modo, en su Oferta, los Licitantes deberán informar de lo siguiente:

- 6.1 Cuando los propietarios, copropietarios, oficiales, directores, accionistas mayoritarios o personal clave sean familiares de personal del PNUD participante en las funciones de adquisición y/o el Gobierno del país, o cualquier asociado en la ejecución de recepción de los bienes y servicios conexos establecidos en esta IaL; y
- 6.2 Toda otra circunstancia que pudiera dar lugar a un conflicto de intereses, real o percibido como tal; colusión o prácticas de competencia improcedentes.

El ocultamiento de dicha información puede dar como resultado el rechazo de la Oferta.

7. La elegibilidad de los Licitantes que sean, total o parcialmente, propiedad del Gobierno estará sujeta a una posterior evaluación del PNUD y a la revisión de diversos factores, como por ejemplo que estén registrados como entidad independiente, alcance de la titularidad o participación estatal, percepción de subvenciones, mandato, acceso a información relacionada con esta IaL, y otros que pudieran permitirles gozar de una ventaja indebida frente a otros Licitantes, y al eventual rechazo de la Oferta.
1. Todos los Licitantes deberán respetar el Código de Conducta de Proveedores del PNUD, que se puede encontrar en este enlace: [http://www.un.org/depts/ptd/pdf/conduct\\_english.pdf](http://www.un.org/depts/ptd/pdf/conduct_english.pdf).

## **B. CONTENIDO DE LA OFERTA**

### **9. Secciones de la laL**

Los Licitantes deberán completar, firmar y presentar los siguientes documentos:

- 9.1 Carta de acompañamiento al Formulario de Presentación de la Oferta (véase laL, Sección 4);
- 9.2 Documentos que avalan la elegibilidad y calificaciones del Licitante (véase laL, Sección 5);
- 9.3 Oferta Técnica (véase el formulario indicado en la laL, Sección 6);
- 9.4 Oferta Financiera (véase el formulario indicado en la laL Sección 7);
- 9.5 Garantía de Licitación, si procede (véase al respecto la HdD, nº 9 a 11; también, formulario prescrito en la Sección 8 de la laL);
- 9.6 Anexos o apéndices a la Oferta (incluidos los que se especifican en la Hoja de Datos)

### **10. Aclaraciones a la licitación**

10.1 Los Licitantes podrán solicitar aclaraciones sobre cualquiera de los documentos relativos a esta laL a más tardar en el número de días indicados en la Hoja de Datos (HdD, nº 16) antes de la fecha de presentación de Ofertas. Toda solicitud de aclaración deberá ser enviada por escrito, por servicio de mensajería o por medios electrónicos a la dirección del PNUD que se indica en la Hoja de Datos (HdD, nº 17). El PNUD responderá por escrito y por medios electrónicos, y remitirá copias de la respuesta (incluyendo una explicación de la consulta pero sin identificar el origen de la misma) a todos los Licitantes que hayan confirmado su intención de presentar una Oferta.

10.2 El PNUD se compromete a dar respuesta a estas demandas de aclaración con rapidez, pero cualquier demora en la respuesta no implicará ninguna obligación por parte del PNUD de ampliar el plazo de presentación de Ofertas, a menos que el PNUD considere que dicha prórroga está justificada y es necesaria.

### **11. Modificación de la licitación**

11.1 En cualquier momento antes de la fecha límite para la presentación de la Oferta, el PNUD podrá, por cualquier motivo –por ejemplo en respuesta a una aclaración solicitada por un Licitante– modificar la laL, por medio de una Información Adicional a la laL. Se informará por escrito a todos los posibles Licitantes de todos los cambios o modificaciones y de las instrucciones adicionales a través de dicha Información Adicional a la laL, por los medios que se especifican en la Hoja de Datos (HdD, nº 18).

11.2 Con el fin de proporcionar al potencial Licitante un plazo razonable para estudiar las enmiendas en la preparación de su Oferta, el PNUD podrá, de manera discrecional, prorrogar el plazo para la presentación de la Oferta, cuando la naturaleza de la enmienda a la laL justifique dicha ampliación.

## **C. PREPARACIÓN DE LA OFERTA**

### **12. Costos**

El Licitante correrá con todos y cada uno de los costos relacionados con la preparación y/o presentación de la Oferta, independientemente de si ésta resulta seleccionada o no. El PNUD en ningún caso será responsable de dichos costos, independientemente de la modalidad o los efectos del proceso de contratación.

### **13. Idiomas**

La Oferta, así como toda la correspondencia intercambiada entre el Licitante y el PNUD, se redactará en el o los idiomas que se especifiquen en la Hoja de Datos (HdD, nº 4). Todo material impreso proporcionado por el Licitante escrito en un idioma distinto del o de los que se indiquen en la Hoja de Datos, deberá ir acompañada de una traducción al idioma de preferencia indicado en la Hoja de Datos. A los efectos de interpretación de la Oferta, y en caso de discrepancia o incongruencia en el significado, la versión traducida al idioma de preferencia tendrá prioridad. Al concluir un contrato, el idioma del contrato regirá la relación entre el contratista y el PNUD.

### **14. Formulario de presentación de la Oferta**

El Licitante deberá presentar su Oferta utilizando para ello el Formulario de Presentación de la Oferta que se adjunta en la Sección 4 de la presente IaL.

### **15. Formato y contenido de la Oferta técnica**

A menos que se indique lo contrario en la Hoja de Datos (HdD, nº 28), el Licitante deberá estructurar la Oferta Técnica de la siguiente manera:

- 15.1 Experiencia de la Empresa u Organización: Esta sección proporcionará información detallada sobre la estructura de gestión de la empresa u organización; su capacidad y sus recursos organizativos y la experiencia de la empresa u organización; la lista de proyectos y contratos (tanto finalizados como en curso, tanto nacionales como internacionales) relacionados o de naturaleza similar a los requisitos de la IaL; la capacidad de producción de las instalaciones, cuando el Licitante sea también el fabricante; la autorización del fabricante de los bienes, cuando el Licitante no sea el fabricante, y la prueba de estabilidad financiera y suficiencia de recursos para completar los servicios requeridos por la IaL (véase la cláusula nº 18 de la IaL y la nº 26 de la HdD para más detalles). Otro tanto se aplicará a cualquier otra entidad participante en la IaL como empresa mixta o consorcio.
- 15.2 Especificaciones Técnicas y Plan de Implementación: En esta sección se deberá demostrar la respuesta del Licitante a la Lista de Requisitos y Especificaciones Técnicas, mediante la identificación de los componentes específicos propuestos, de cómo se abordarán los requisitos especificados, punto por punto; la inclusión de una descripción y especificación detallada de los bienes que se solicitan, y los planos y esquemas cuando proceda; las características esenciales de funcionamiento, con identificación de los trabajos o partes

de ellos que se subcontraten; una relación de los principales subcontratistas y una explicación de cómo la Oferta cumple o supera las especificaciones al tiempo que garantiza la idoneidad de la aproximación a las condiciones locales y al resto del entorno operativo del proyecto durante toda la vida operativa de los bienes. Los detalles de la Oferta Técnica deberán ir acompañados y apoyados por un Calendario de Implementación, que especifique los plazos de transporte y entrega, cuando proceda, en el marco de la duración del contrato según lo especificado en la Hoja de Datos (HdD, nº 29 y nº 30).

Los Licitantes deberán ser plenamente conscientes de que los bienes y servicios conexos que el PNUD solicita podrán ser transferidos, de inmediato o más adelante, por el PNUD a socios del Gobierno o a una entidad designada por éste, con arreglo a las políticas y los procedimientos del PNUD. Todos los Licitantes, por lo tanto deben presentar en sus Ofertas lo siguiente:

- a) Una declaración que indique si es necesario algún tipo de licencia de importación o exportación en relación con los bienes adquiridos o servicios que han de ser prestados, incluyendo cualquier tipo de restricción en el país de origen, la naturaleza de uso o doble uso de los bienes o servicios y cualquier disposición relativa a los usuarios finales;
- b) La confirmación de que el Licitante ha obtenido licencias de esta naturaleza en el pasado y tiene expectativas razonables de obtener todas las licencias necesarias, en caso de que su Oferta se considere la más adecuada, y
- c) La documentación, información y declaración completas de las mercancías clasificadas, o que puedan serlo, como “mercancías peligrosas”.

- 15.3 Estructura administrativa y personal clave: Esta sección debe incluir el currículo completo del personal clave asignado para apoyar la implementación de la Oferta Técnica, con una definición clara de sus funciones y responsabilidades. Los currículos deberán establecer su competencia y demostrar sus cualificaciones en los ámbitos relacionados con los requisitos de esta laL.

En el cumplimiento de esta Sección, el Licitante asegurará y confirmará al PNUD que el personal nombrado estará disponible para cumplir con las exigencias del Contrato durante todo el período indicado. En caso de que alguna de las personas clave no esté disponible más adelante, salvo si ello es debido a motivos inevitables como fallecimiento o incapacidad médica, entre otros, el PNUD se reserva el derecho de declarar la Oferta inaceptable. Cualquier sustitución deliberada debida a razones de fuerza mayor, incluyendo el retraso en la implementación del proyecto de programa por causas ajenas a la Oferta, deberá hacerse sólo una vez que el PNUD haya aceptado la justificación de la sustitución y haya aprobado las calificaciones de la persona reemplazante, que deberá poseer unas credenciales iguales o superiores a las de la persona sustituida.

- 15.4 Cuando la Hoja de Datos requiera la presentación de una Garantía de Licitación, ésta se adjuntará a la Oferta Técnica. El PNUD podrá hacer efectiva la Garantía de Licitación y rechazar la Oferta cuando se den una o varias de las siguientes condiciones:

- a) si el Licitante retira su Oferta durante el período de validez de la Oferta especificado

- en la Hoja de Datos (HdD, nº 11); o
- b) si el importe de la Garantía de Licitación resulta ser inferior a lo requerido por el PNUD, tal como se indica en la Hoja de Datos (HdD, nº 9); o
- c) en el caso de que el Licitante seleccionado no consiga:
  - i. firmar el contrato después de la adjudicación por el PNUD;
  - ii. cumplir con la variación de requisitos del PNUD, de acuerdo con la Cláusula 35 de la IaL; o
  - iii. proporcionar la garantía de ejecución, los seguros u otros documentos que el PNUD pudiera exigir como condición para la prestación efectiva del contrato que pudiera ser adjudicado al Licitante.

## **16. Oferta financiera**

La Oferta Financiera se preparará utilizando el formulario normalizado que se adjunta (Sección 7). Incluirá una relación de todos los costos de los principales componentes vinculados a los bienes y servicios conexos, y el desglose detallado de dichos costos. Todos los bienes y servicios descritos en la Oferta Técnica deberán tener un precio individual, en una correspondencia uno a uno. Todos los productos y las actividades descritas en la Oferta Técnica cuya cotización no figure en la Oferta Financiera se considerará que se incluyen en los precios de otras actividades o productos, así como en el precio final total de la Oferta.

## **17. Monedas**

Todos los precios serán cotizados en la moneda indicada en la Hoja de Datos (HdD, nº 15). Sin embargo, cuando las Ofertas se coticen en diferentes divisas, a efectos de comparación de todas las Ofertas:

- 17.1 el PNUD convertirá la moneda en que se coticen la Oferta en la moneda preferida del PNUD, de acuerdo con la tasa actual de cambio operacional de las Naciones Unidas en el último día de presentación de la Oferta, y
- 17.2 en caso de que la Oferta que resulte ser más aceptable según la IaL se coticen en otra moneda diferente de la moneda preferida como Hoja de Datos por (HdD, nº 15), el PNUD se reserva el derecho de adjudicar el contrato en la moneda de preferencia del PNUD, utilizando el método de conversión que se especifica más arriba.

## **18. Documentos que avalan la elegibilidad y las calificaciones del Licitante**

- 18.1 El Licitante deberá proporcionar pruebas documentales de su condición de proveedor elegible y calificado, utilizando para ello los formularios previstos en la Sección 5, Documentos que avalan la elegibilidad y calificaciones del Licitante. A fin de adjudicar un contrato a un Licitante, sus calificaciones deberán estar documentadas de modo satisfactorio ante el PNUD. Dichas calificaciones incluirán, entre otros, lo siguiente:
  - a) que, en caso de que un Licitante, con arreglo al Contrato, ofrezca suministrar bienes que el Licitante no haya fabricado ni producido él mismo, el Licitante habrá sido debidamente autorizado por el fabricante o productor de la mercancía a suministrar los bienes al país de destino final ;

- b) que el Licitante posee la capacidad financiera, técnica y productiva necesarias para ejecutar el contrato, y
- c) que, hasta donde el Licitante conozca, no está incluido en la Lista Consolidada 1267/1989 del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, o en la lista de la División de Adquisiciones de las Naciones Unidas o en cualquier otra lista inelegible de proveedores del PNUD.

18.2 Las Ofertas presentadas por dos (2) o más Licitantes serán rechazadas por el PNUD si se comprueba que coinciden con alguna de las siguientes situaciones:

- a) que tengan al menos un socio de control, director o accionista en común, o
- b) que cualquiera de ellos reciba o haya recibido alguna subvención directa o indirecta de los demás, o
- c) que tengan el mismo representante legal a efectos de esta Licitación, o
- d) que tengan una relación entre sí, directa o a través de terceros comunes, que les coloque en una posición de acceso a información relativa a la Oferta de otro Licitante o de influencia sobre dicha Oferta de otro Licitante, en el marco de este mismo proceso de laL;
- e) que sean subcontratistas entre sí, uno de la Oferta del otro y viceversa, o que un subcontratista de una Oferta también presente otra Oferta a su nombre como Licitante principal; o
- f) que un experto que haya sido propuesto en la Oferta de un Licitante participe en más de una Oferta recibida en este proceso de laL. Esta condición no se aplica a los subcontratistas que estén incluidos en más de una Oferta.

## **19. Joint ventures, consorcios, asociaciones**

Si el Licitante es un grupo de personas jurídicas que vayan a formar o que hayan formado una Joint Venture, un consorcio o una asociación, en el momento de la presentación de la Oferta, deberán confirmar en su Oferta que: (i) han designado a una de las partes a actuar como entidad líder, debidamente investida de autoridad para obligar legalmente a los miembros de la joint venture, consorcio o asociación, conjunta y solidariamente, lo que será debidamente demostrado mediante un acuerdo debidamente firmado ante notario entre dichas personas jurídicas, acuerdo que deberá presentarse junto con la Oferta, y (ii) si se le adjudica el contrato, el contrato podrá celebrarse por y entre el PNUD y la entidad líder designada, quien actuará en nombre y representación de todas las entidades asociadas que componen la empresa mixta.

Una vez que la Oferta haya sido presentada al PNUD, la entidad líder designada para representar a la joint venture, consorcio o asociación no podrá cambiar sin el consentimiento escrito previo del PNUD. Además, ni la entidad líder, ni las entidades asociadas de la joint venture, consorcio o asociación, podrán:

- a) presentar una nueva Oferta, ni en representación propia ni
- b) como entidad líder o entidad asociada de otra empresa mixta que presente otra Oferta.

La descripción de la organización de la empresa, el consorcio, la asociación deberá definir con claridad la función que se espera de cada una de las entidades de la empresa mixta en el cumplimiento de los requisitos de la laL, tanto en la Oferta como en el Acuerdo de empresa mixta. Todas las entidades que

forman la empresa mixta estarán sujetas a la evaluación de elegibilidad y calificación por parte del PNUD.

Cuando una empresa mixta presente su trayectoria y experiencia en compromisos similares a los que exige la IaL, deberá presentar la información de la siguiente manera:

- a) los compromisos que hayan sido asumidos conjuntamente por la joint venture, consorcio asociación , y
- b) los que hayan sido asumidos por las entidades individuales asociadas de la joint venture, consorcio asociación E que se supone que vayan a participar en la prestación de los servicios definidos en la IaL.

Los contratos anteriores suscritos por expertos individuales independientes que estén o hayan estado asociados de forma permanente con cualquiera de las empresas asociadas no podrán ser presentados como experiencia de la joint venture, consorcio o asociación o de sus asociadas, y únicamente podrán reivindicarlos los expertos individuales mismos en la presentación de sus credenciales individuales.

Si la Oferta de una joint venture, consorcio asociación es considerada por el PNUD como la más aceptable y la que ofrece la mejor relación calidad-precio, el PNUD adjudicará el contrato a esta la joint venture, consorcio o asociación , a nombre de su entidad líder designada, quien deberá firmar el contrato para todas las entidades asociadas y en nombre de éstas.

## **20. Ofertas alternativas**

A menos que se especifique lo contrario en la Hoja de Datos (HdD, nº 5 y nº 6), no se tomarán en consideración las Ofertas alternativas. Cuando las condiciones de admisión se cumplan, o cuando las justificaciones se hayan establecido con claridad, el PNUD se reserva el derecho de adjudicar un contrato sobre la base de una Oferta alternativa.

## **21. Periodo de validez**

21.1 La Oferta seguirá siendo válida durante el período que se especifique en la Hoja de Datos (HdD, nº 8), a partir de la fecha límite de presentación que también se indica en la Hoja de Datos (HdD, nº 21). Toda Oferta válida por un período más corto será inmediatamente rechazada por el PNUD y será automáticamente considerada no aceptable.

21.2 En circunstancias excepcionales, antes de la expiración del período de validez de la Oferta, el PNUD podrá solicitar a los Licitantes la ampliación del periodo de validez de sus Ofertas. La solicitud y las respuestas se harán por escrito y se considerará que forman parte integrante de la Oferta.

## **22. Conferencia de Licitantes**

Cuando sea conveniente, se llevará a cabo una conferencia de Licitantes en fecha, hora y lugar especificados en la Hoja de Datos (HdD, nº 7). Todos los Licitantes están invitados a asistir. La inasistencia, sin embargo, no dará lugar a la descalificación de un Licitante interesado. Las actas de la conferencia de Licitantes podrán ser expuestas en el sitio web del PNUD o difundidas a las empresas

individuales que se hayan registrado o que hayan manifestado su interés en el contrato, hayan o no asistido a la conferencia. Ninguna declaración verbal hecha durante la conferencia podrá modificar los términos y condiciones de la IaL, a menos que dicha declaración sea específicamente inscrita en las actas de la conferencia o se emita/publique como modificación en forma de Información Complementaria a la IaL.

## **D. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE LAS OFERTAS**

### **23. Presentación**

23.1 La Oferta Financiera y la Oferta Técnica deberán presentarse conjuntamente y bajo sello en un mismo y único sobre, y entregadas ya sea personalmente, por servicio de mensajería o por un medio electrónico de transmisión. Si la presentación no se realiza por medios electrónicos, la Oferta Técnica y la Oferta Financiera deberán ir juntas y bajo sello en un sobre cuya parte externa deberá:

- a) llevar el nombre del Licitante;
- b) estar dirigida al PNUD tal como se especifica en la Hoja de Datos (HdD, nº 20);
- c) llevar una advertencia de no abrirlo antes de la hora y la fecha de apertura de la Oferta que se especifica en la Hoja de Datos (HdD, nº 24)

Si el sobre no está cerrado ni etiquetado de forma adecuada, el Licitante deberá asumir la responsabilidad por el extravío o la apertura prematura de la Oferta debidos al inadecuado sellado y etiquetado por parte del Licitante.

23.2 Los Licitantes deberán presentar sus Ofertas en la forma prevista en la Hoja de Datos (HdD, nº 22 y nº 23). Cuando se espere que la Oferta esté en tránsito más de 24 horas, el Licitante deberá asegurarse de prever un tiempo de entrega suficiente para cumplir con la fecha límite de presentación que haya establecido el PNUD. El PNUD indicará, para que quede constancia, que la fecha y hora oficiales recepción de la Oferta son la fecha y hora efectivas de la llegada física de dicha Oferta a las instalaciones del PNUD tal se indica en la Hoja de Datos (HdD, nº 20).

23.3 Los Licitantes que presenten Ofertas transmitidas por correo o entregadas personalmente deberán adjuntar el original y cada una de las copias de la Oferta en sobres cerrados y separados, debidamente identificados uno de los sobres como "Oferta original" y los otros como "Copia de la Oferta". Los dos sobres, correspondientes al original y las copias, serán sellados y colocados en un sobre exterior. El número de copias necesarias se especificará en la Hoja de Datos (HdD, nº 19). En caso de discrepancia entre el contenido del sobre de la "Oferta original" y el de la "Copia de la Oferta", el contenido del ejemplar marcado como original tendrá preferencia. El original de la Oferta deberá estar firmado o rubricado en cada página por el Licitante o por una persona debidamente facultada para representarlo. La autorización deberá ser comunicada mediante un documento acreditativo de la autorización, emitido por la máxima autoridad de la empresa o un poder notarial que acompañe a la Oferta.

- 23.4 Los Licitantes deberán tener en cuenta que el mero acto de presentación de una Oferta, en sí y por sí, implica que el Licitante acepta los Términos y Condiciones Generales de Contratación que se adjuntan en la Sección 11.

## **24. Plazo de presentación de la Oferta y ofertas de última hora**

Las Ofertas deberán obrar en manos del PNUD en la dirección y, a más tardar, en la fecha y hora especificadas en la Hoja de Datos (HdD, nº 20 y nº 21).

El PNUD no tomará en consideración ninguna Oferta que llegue con posterioridad a la fecha y hora límites de presentación de las Ofertas. Toda Oferta recibida por el PNUD después de la fecha límite para la presentación de la Oferta será declarada tardía, y será rechazada y devuelta al Licitante sin abrir.

## **25. Retiro, sustitución y modificación de la Oferta**

- 25.1 Será responsabilidad única de los Licitantes la adopción de las medidas necesarias para examinar cuidadosamente en detalle la plena coherencia de sus Ofertas con los requisitos de la IaL, teniendo en cuenta que las deficiencias materiales en el suministro de la información solicitada por el PNUD o la falta de claridad en la descripción de los bienes y servicios que se habrán de proporcionar podrían provocar el rechazo de la Oferta. El Licitante asumirá cualquier responsabilidad derivada de cualquier interpretación o conclusión errónea realizada por el Licitante en el curso de la comprensión de la IaL al margen del conjunto de información proporcionada por el PNUD.
- 25.2 El Licitante podrá retirar, sustituir o modificar su Oferta después de haber sido presentada, mediante el envío de una notificación por escrito, de conformidad con la Sección 23 de la IaL, debidamente firmada por un representante autorizado, y que deberá incluir una copia de la autorización (o un poder notarial) . La sustitución o modificación correspondientes de la Oferta deberán acompañar a la notificación respectiva por escrito. Todas las notificaciones deberán obrar en manos del PNUD antes de la fecha límite de presentación, y habrán sido presentadas de conformidad con la Sección 23 (salvo en lo que se refiere a las notificaciones de retiro, que no requieren copias). Los respectivos sobres deberán estar claramente rotulados con las palabras “RETIRO/RENUNCIA”, “SUSTITUCIÓN” o “MODIFICACIÓN”.
- 25.3 Las Ofertas cuya retirada se solicite, serán devueltas sin abrir a los Licitantes.
- 25.4 Ninguna Oferta podrá ser retirada, sustituida o modificada en el periodo que va de la fecha límite para la presentación de Ofertas hasta la expiración del período de validez de las Ofertas especificado por el Licitante en el Formulario de Presentación de la Oferta o cualquier prórroga del mismo.

## **26. Apertura de Ofertas**

El PNUD abrirá las Ofertas en presencia de un comité especial establecido por el PNUD y compuesto de al menos dos (2) miembros. Si se autoriza la presentación electrónica, los procedimientos

específicos de apertura de las Ofertas electrónicas serán los que se especifican en la Hoja de Datos (HdD, nº 23).

En el momento de la apertura, se darán a conocer los nombres, las modificaciones y los retiros de Licitantes; el estado de las etiquetas, los sobres y los sellos; el número de carpetas y archivos, y todo otro tipo de detalles que el PNUD estime oportuno. No se rechazará ninguna Oferta durante el procedimiento de apertura, excepto en los casos de presentación tardía, cuyas Ofertas serán devueltas sin abrir a los Licitantes.

## **27. Confidencialidad**

La información relativa a la revisión, evaluación y comparación de las Ofertas, y la recomendación de adjudicación del contrato, no podrá ser revelada a los Licitantes ni a ninguna otra persona que no participe oficialmente en dicho proceso, incluso después de la publicación de la adjudicación del contrato.

Cualquier intento por parte de un Licitante de influenciar al PNUD en la revisión, evaluación y comparación de las decisiones relativas a la Oferta o a la adjudicación del contrato podrá ser causa, por decisión del PNUD, del rechazo de su Oferta.

En el caso de que un Licitante no tenga éxito, podrá solicitar celebrar una reunión de información con el PNUD. El objetivo de dicha reunión es discutir los puntos fuertes y las debilidades de la presentación del Licitante, a fin de ayudar éste a mejorar las Ofertas que presente al PNUD. En estas reuniones, no se discutirá con el Licitante el contenido de otras Ofertas, ni se compararán éstas con la Oferta presentada por el Licitante.

## **E. EVALUACIÓN DE LA OFERTA**

### **28. Examen preliminar de la Oferta**

El PNUD examinará las Oferta para determinar si está completa con respecto a los requisitos documentales mínimos, si los documentos han sido debidamente firmados, si el Licitante figura o no en la Lista 1267/1989 del Consejo de Seguridad de la ONU como terroristas o financiadores del terrorismo, o en lista del PNUD de proveedores inelegibles o retirados, y si la Oferta está en general conforme, entre otros indicadores que puedan utilizarse en esta etapa. El PNUD podrá rechazar cualquier Oferta en esta etapa.

### **29. Evaluación de la Oferta**

- 29.1 El PNUD examinará la Oferta para confirmar que todos los términos y condiciones, con arreglo a los Términos y Condiciones Generales y las Condiciones Generales del PNUD, han sido aceptadas por el Licitante sin desviaciones ni reservas.
- 29.2 El equipo de evaluación revisará y evaluará las Ofertas sobre la base de su capacidad de respuesta a la Lista de Requisitos y Especificaciones Técnicas y demás documentación prevista, aplicando el procedimiento indicado en la Hoja de Datos (HdD, nº 25). El PNUD

no podrá en absoluto hacer cambios en los criterios una vez que todas las Ofertas hayan sido recibidas.

29.3 El PNUD se reserva el derecho a realizar un ejercicio posterior a la calificación, con el objetivo de determinar a su plena satisfacción la validez de la información proporcionada por el Licitante. Este ejercicio de calificación deberá estar plenamente documentado y, entre los que se pueden enumerar en la Hoja de Datos (HdD, nº 33), podrá incluir, entre otros, una combinación de todos o alguno de los pasos siguientes:

- a) Verificación de la exactitud, veracidad y autenticidad de la información proporcionada por el Licitante en los documentos legales, técnicos y financieros presentados;
- b) Validación del grado de cumplimiento de los requisitos y criterios de evaluación de la IaL, sobre la base de lo que hasta ahora haya podido hallar el equipo de evaluación;
- c) Investigación y verificación de referencias con las entidades gubernamentales con jurisdicción sobre el Licitante, o con cualquier otra entidad que pueda haber hecho negocios con el Licitante;
- d) Investigación y verificación de referencias con otros clientes anteriores sobre la calidad del cumplimiento de los contratos en curso o ya terminados;
- e) Inspección física de las instalaciones del Licitante, fábrica, oficinas u otras instalaciones– donde se realiza el negocio, con o sin previo aviso al Licitante;
- f) Pruebas y muestreos de los productos terminados similares a los requisitos del PNUD, si están disponibles, y
- g) Otros medios que el PNUD estime necesarios en cualquier momento dentro del proceso de selección previo a la adjudicación del contrato.

### **30. Aclaraciones sobre la licitación**

Para apoyar con el análisis, evaluación y comparación de ofertas de licitación, PNUD puede – a discreción – solicitar a cualquier oferente que clarifique su oferta de licitación. La solicitud de PNUD y la respuesta del licitante deben registrarse por escrito. Independientemente de la comunicación por escrito, no deberán buscarse, ofrecerse o permitirse cambios en los precios o sustancia de la licitación; sólo deberán brindarse aclaraciones, y confirmar la corrección de cualquier error aritmético descubierto por PNUD en la evaluación de la oferta de licitación, de acuerdo a la Cláusula 35 de las IAL. Cualquier clarificación remitida por el oferente que no sea precedida por una solicitud formal de PNUD, no será considerada durante la revisión y evaluación de la oferta de licitación.

### **31. Responsividad de la Oferta**

El PNUD determinará si una oferta de licitación es responsiva sobre la base de los contenidos de la oferta misma.

Una oferta sustancialmente responsiva es una que cumple con todos los términos, condiciones y especificaciones de una ITB, sin que existan desviaciones materiales, reservas u omisiones.

Si una oferta no es sustancialmente responsiva, será rechazada por el PNUD y no podrá

convertirse en responsiva por el Licitante por medio de correcciones a sus desviaciones materiales, reservas u omisiones.

### **32. No conformidades, errores reparables y omisiones**

32.1 Si la Oferta es sustancialmente responsiva, el PNUD puede optar por aceptar algunas no-conformidades u omisiones en la Oferta, que a opinión de PNUD, no constituyan desviaciones materiales.

32.2 Si la Oferta es sustancialmente responsiva, el PNUD puede solicitar al Licitante que entregue la información o documentación necesaria, dentro de un período de tiempo razonable, para rectificar las no conformidades no materiales u omisiones en la Oferta, relacionadas con los requerimientos de información. Dichas omisiones no podrán estar relacionadas con ningún aspecto del precio de la Oferta. Incumplimientos por parte del Licitante con respecto a los requerimientos emitidos pueden resultar en el rechazo de la Oferta.

32.3 Si la Oferta es sustancialmente responsiva, PNUD puede corregir errores aritméticos de la siguiente manera:

a) si hay discrepancias entre el precio unitario y la línea del monto total que se obtiene de multiplicar el precio unitario por la cantidad, el precio unitario deberá prevalecer y la línea de los montos totales deberá ser corregida, a menos que en la opinión de PNUD existan errores obvios de asignaciones incorrectas a los puntos decimales, en cuyo caso la línea del monto total deberá respetarse y corregirse el precio unitario;

b) si hay un error en el total correspondiente a la suma o resta de subtotales, los subtotales deberán prevalecer y deberá corregirse el monto total; y

c) si hay discrepancia entre palabras y cifras, el monto en palabras deberá prevalecer, a menos que el monto expresado en palabras se vincule con un error aritmético, en cuyo caso el monto en cifras deberá prevalecer sujeto a la condición previa.

32.4 Si el Licitante no acepta la corrección de errores hecha por PNUD, la Oferta será rechazada.

## **F. ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO**

### **33. Derecho a aceptar, rechazar o considerar no aceptable cualquiera o todas las Ofertas**

33.1 El PNUD se reserva el derecho de aceptar o rechazar cualquier Oferta, declarar una o todas las Ofertas no aceptables, y rechazar todas las Ofertas en cualquier momento antes de la adjudicación del contrato, sin incurrir en ninguna responsabilidad u obligación de

informar a los Licitantes afectados de los motivos de la decisión del PNUD. Además, el PNUD no está obligado a adjudicar el contrato a la Oferta de precio más bajo.

- 33.2 El PNUD verificará y rechazará asimismo de inmediato las Ofertas correspondientes a Licitantes que figuren en la Lista Consolidada de las Naciones Unidas de Personas y Entidades Vinculadas con Organizaciones Terroristas, en la lista de proveedores suspendidos o retirados de la lista de proveedores de la División de Adquisiciones de la Secretaría de las Naciones Unidas, en la lista de proveedores inelegibles de las Naciones Unidas, y en otras listas de este tipo que puedan ser establecidas o reconocidas en la política del PNUD respecto a sanciones de los proveedores (Véase <http://www.undp.org/content/undp/en/home/operations/procurement/protestandsanctions/>)

### **34. Criterios de adjudicación**

Antes del vencimiento del período de validez de la Oferta, el PNUD adjudicará el contrato al Licitante calificado y elegible que se estime responda a las exigencias de la Lista de Requisitos y Especificaciones Técnicas, y haya ofrecido el precio más bajo (Ver HdD, nº 32).

### **35. Derecho a modificar los requisitos en el momento de la adjudicación**

En el momento de la adjudicación del Contrato, el PNUD se reserva el derecho a modificar la cantidad de bienes y/o servicios, hasta un máximo del veinticinco por ciento (25%) de la Oferta total, sin cambios en el precio por unidad o en otros términos y condiciones.

### **36. Firma del contrato**

En el curso de quince (15) días a contar desde la fecha de recepción del Contrato, el Licitante que haya recibido la adjudicación firmará y pondrá fecha al Contrato y lo devolverá al PNUD.

Si el Licitante no consigue cumplir con el requisito de la Sección F.3 de la IaL y si esta disposición es motivo suficiente para la anulación de la adjudicación y la pérdida de la Garantía de Ejecución, si procede, el PNUD podrá adjudicar el contrato al Licitante que cuya Oferta haya obtenido la segunda más alta calificación o convocar nueva licitación.

### **37. Garantía de Ejecución**

Si se considera necesaria, se facilitará una Garantía de Ejecución, en la cantidad y la forma prevista en la Sección 9 y por el plazo indicado en la Hoja de Datos (HdD, nº 14), según proceda. Cuando se exija una garantía de ejecución, se deberá presentar dicho documento y la confirmación de su aceptación por el PNUD como condición de efectividad del contrato que vaya a ser suscrito entre el Licitante y el PNUD.

### **38. Garantía bancaria de pagos anticipados**

Excepto cuando los intereses de PNUD así lo requieran, el PNUD prefiere no hacer ningún pago por adelantado sobre los contratos (es decir, pagos sin haber recibido ningún producto). En caso de que el Licitante requiera un pago anticipado a la firma del contrato, y si dicha solicitud es aceptada debidamente por el PNUD, y cuando dicho pago anticipado exceda del 20% del valor de la Oferta total o exceda de 30.000 dólares EE.UU., el PNUD solicitará al Licitante que presente una garantía bancaria por el mismo importe del pago anticipado. La garantía bancaria de pago anticipado se presentará utilizando el formulario previsto al efecto en la Sección nº 10.

### **39. Reclamaciones de los proveedores**

El procedimiento que establece el PNUD de reclamación para sus proveedores ofrece una oportunidad de apelación a aquellas personas o empresas a las que no se haya adjudicado una orden de compra o un contrato a través de un proceso de licitación competitiva. En caso de que un Licitante considere que no ha sido tratado de manera justa, podrá hallar en el siguiente enlace más detalles sobre el procedimiento de reclamación de los proveedores del PNUD:

<http://www.undp.org/content/undp/en/home/operations/procurement/protestandsanctions/>

## Instrucciones a los Licitantes

### HOJA DE DATOS<sup>2</sup>

Los datos que se indican a continuación relacionados con el suministro de bienes y servicios conexos serán complementarios a las disposiciones de las Instrucciones a los Licitantes. En caso de conflicto entre las Instrucciones a los Licitantes y la Hoja de Datos, las disposiciones de la Hoja de Datos tendrán carácter preferente.

HdD, nº	Ref. a instrucciones	Datos	Instrucciones/Requisitos específicos
1		Título del proyecto:	“Promoción y Restablecimiento del Derecho a la salud, protección social y laboral de las trabajadoras y trabajadores del sector privado”.
2		Título de los trabajos o servicios:	Adquisición de 8 códigos de medicamentos para el Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS)
3		País:	El Salvador
4	C.13	Idioma de la Oferta:	✓ español
5	C.20	Condiciones de presentación de Ofertas alternativas para partes o subpartes de los requisitos totales	✓ No permitidas
6	C.20	Condiciones de presentación de Ofertas alternativas	<p>✓ No serán tenidas en cuenta</p> <p><input type="checkbox"/> Serán tenidas en cuenta. Un licitante podrá presentar una Oferta alternativa, <u>pero únicamente</u> si al mismo tiempo presenta también una Oferta acorde con el caso de base (es decir, las solicitudes originales del PNUD en esta IaL). El PNUD solamente tomará en consideración la Oferta alternativa del Licitante cuya Oferta al caso de base fue considerada aceptable al ofrecer el precio más bajo.</p>

<sup>2</sup> Los números indicados en esta Hoja de Datos se ofrecen como referencia a las Instrucciones a los Licitantes y todos los números de HdD que correspondan a un dato determinado no podrán ser modificados. El usuario podrá modificar únicamente la información de la tercera columna. Cuando la información no sea aplicable, se indicará “N/A” en la tercera columna.

7	C.22	Se celebrará una conferencia previa a la Oferta, en:	No Aplica
8	C.21	Periodo de validez de la Oferta a partir de la fecha de presentación	√ 120 días
9	B.9.5 C.15.4 b)	Garantía de Oferta	√ Obligatoria Monto:US\$3950.00 Formulario: Véase formulario Sección 8
10	B.9.5	Formas aceptables de Garantía de Oferta <sup>3</sup>	√ Garantía bancaria, (véase plantilla en Sección 8) √ Otras Garantía de Compañías Aseguradoras o Afianzadoras autorizadas por la Superintendencia del sistema Financiero de El Salvador (véase formulario en Sección 8).
11	B.9.5 C.15.4 a)	Validez de la Garantía de Oferta	120 días a partir del último día del plazo de presentación de la Oferta.  Las Garantías de Oferta de los Licitantes que no hayan conseguido el contrato serán devueltas.
12		Pago por adelantado a la firma del contrato	√ No permitido
13		Indemnización fijada convencionalmente	√ Se impondrán como sigue: Porcentaje del precio del contrato por día de retraso: 0.05% Nº máx. de días de retraso tras los cuales el PNUD puede cancelar el contrato:30 días
14	F.37	Garantía de Ejecución	√ Obligatoria Monto: 10% del monto del contrato Formato: véase Formulario sección 9 El Proponente a quien se le ha adjudicado el Contrato suministrará, dentro de los siete (7) días siguientes a la firma recepción del Contrato firmado por ambas partes, presentará una Garantía de Cumplimiento de Contrato a nombre del PNUD/Proyecto Nro. 00077096, por el monto indicado en la Hoja de Datos.  Formas aceptables

<sup>3</sup> Los bonos de garantía u otros instrumentos emitidos por instituciones no bancarias son las opciones de menor preferencia por parte del PNUD. A menos que se indique lo contrario, se considerarán inaceptables para el PNUD.

			<p>✓ Garantía bancaria (véase formulario en Sección 9)          ✓ Otras Garantía de Compañías Aseguradoras o Afianzadoras autorizadas por la Superintendencia del sistema Financiero de El Salvador (véase formulario en Sección 9).</p> <p>Esta garantía será válida hasta una fecha a 30 días después de efectuada la última entrega.</p>
15	C.17, C.17 b)	Moneda preferida de la Oferta y método de conversión de moneda	<p>✓ Dólares EE.UU.  <input type="checkbox"/> Euros  <input type="checkbox"/> Moneda local</p> <p><i>Fecha de referencia para determinar el tipo de cambio operativo de la ONU: 8.75 al día de presentación de oferta.</i></p>
16	B.10.1	Fecha límite para la presentación de demandas y preguntas aclaratorias	8 días antes de la fecha de presentación de la oferta.
17	B.10.1	Detalles de contacto para la presentación de aclaraciones y preguntas <sup>4</sup>	<p>Area de Adquisiciones PNUD          Dirección: Boulevard orden de Malta Sur No. 2-B, Colonia Santa Elena Antiguo Cuscatlán, La Libertad Fax: Fax(503) 2209 3588  <a href="tel:50322093580">Tel:(503) 2209 3580</a>          Dirección electrónica dedicada a este fin:  <a href="mailto:Adquisiciones.sv@undp.org">Adquisiciones.sv@undp.org</a></p>
18	B.11.1	Medio de transmisión de la Información Adicional a la IaL, y respuestas y aclaraciones a las demandas de información	<p>✓ Comunicación directa con los potenciales Licitantes por correo electrónico o fax, y publicada en el sitio internet <a href="http://www.sv.undp.org/content/el_salvador/es/home.html">http://www.sv.undp.org/content/el_salvador/es/home.html</a> (siguiendo los enlaces: Operaciones &gt; Adquisiciones, y después bajo el título "Procurement notices")</p>
19	D.23.3	Nº obligatorio de copias de la Oferta que habrán de presentarse	<p>Original: Un (1) original de la oferta técnica y un (1) original de la oferta económica.</p> <p>Copias: Una (1) copia de la oferta técnica y una (1) copia de la oferta económica.</p> <p><b>En una memoria USB con la oferta técnica en varios</b></p>

<sup>4</sup> Esta persona y dirección de contacto han sido designadas oficialmente por el PNUD. El PNUD no tendrá obligación de responder o acusar recibo de una demanda de información cuando ésta haya sido enviada a otras personas o direcciones, aunque se trate de personal del PNUD.

			<b>archivos no superiores a 15MB C/U en formato PDF y word y la oferta financiera en Excel.</b>
20	D.23.1 D.23.2 D.24	Dirección de presentación de la Oferta	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) Area de Adquisiciones, Boulevard Orden de Malta Sur No. 2-B, Colonia Santa Elena, Antiguo Cuscatlán La Libertad. Dirección electrónica: <a href="mailto:adquisiciones.sv@undp.org">adquisiciones.sv@undp.org</a>
21	C.21 D.24	Fecha límite de presentación	Fecha: 22 de agosto de 2017 Hora: 12:00 m. Hora Local El Salvador
22	D.23.2	Forma aceptable de presentar la Oferta	✓ Mensajería/Entrega en mano
23	D.23.2 D.26	Condiciones y procedimientos de presentación y apertura electrónicas, si procede	No Aplica
24	D.23.1 c)	Fecha, hora y lugar de apertura de las Ofertas	Fecha:22 de agosto de 2017 Hora: 12:15 m. Lugar: Oficinas de PNUD ubicada en Boulevard Orden de Malta Sur No. 2-B, Colonia Santa Elena, Antiguo Cuscatlán.
25		Método de evaluación utilizado en la selección de la Oferta más aceptable	✓ Precio más bajo Ofertado de una Oferta calificada/aceptable técnicamente.
26	C.15.1	Documentos de presentación obligatoria para establecer la calificación de los Licitantes (únicamente en forma de "Copia certificada conforme")	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Perfil de la empresa que <u>no</u> deberá exceder de quince (15) páginas, incluyendo folletos impresos y catálogos de productos de interés para los bienes y servicios que se vayan a adquirir.</li> <li>2. Testimonio Testimonio de Escritura Pública de Constitución de la Sociedad y sus modificaciones si las hubiere debidamente inscrita en el Registro correspondiente.</li> <li>3. Credencial vigente del Representante Legal u otro v documento que lo acredite como tal.</li> <li>4. Estados Financieros (Balance general y Estado de Resultados) de los últimos dos ejercicios (2015-2016). Los estados financieros deberán estar responsabilizados por Auditor Externo</li> </ol>

			<p>autorizado por la Junta de Vigilancia de la Contaduría Pública e inscritos en el Registro correspondiente.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Declaración de rendimiento satisfactorio de los 3 clientes principales, en términos de valor de los contratos de los pasados 3 años</li> <li>6. Lista de referencias bancarias (nombre del banco, localidad, persona y detalles de contacto)</li> <li>7. Toda la información relativa a cualquier litigio, pasado y presente, durante los últimos cinco (5) años, en el que estuviera involucrado el Licitante, indicando las partes interesadas, el objeto del litigio, los montos involucrados y la resolución final, si el litigio ya concluyó.</li> </ol>
27		Otros documentos que se puedan presentar para establecer la elegibilidad	No Aplica
28	C.15	Estructura de la Oferta Técnica y lista de documentos que habrán de presentarse	<p>Formulario de Presentación de Oferta</p> <p>Documentos que avalan la elegibilidad y las calificaciones del licitante</p> <p>Oferta técnica</p> <p>Oferta financiera</p> <p>Garantía de oferta</p>
29	C.15.2	Última fecha prevista para el inicio del Contrato	Contrato se firmará a finales de Septiembre y las entregas se realizarán de acuerdo a la programación de entregas
30	C.15.2	Duración máxima prevista del Contrato	Hasta Julio de 2018.
31		El PNUD adjudicará el Contrato a:	Varios licitantes

32	F.34	Criterios para la adjudicación del Contrato y la evaluación de Ofertas	<p><b><u>Criterios de adjudicación</u></b></p> <p>✓ Criterio discrecional de aprobación/rechazo basado en los contenidos detallados del Esquema de Requisitos y Especificaciones Técnicas</p> <p>✓ Cumplimiento de los siguientes requisitos de calificación:</p> <p><b>Criterios de evaluación de la Oferta</b></p> <p>✓ Conformidad plena de la Oferta con los Requisitos Técnicos;</p> <p>✓ Aceptabilidad del calendario de entrega;</p> <p>✓ Otros; precio más bajo</p>
33	E.29.	Medidas posteriores a la adjudicación	No aplica
34		Condiciones para determinar la efectividad del contrato	✓ Recibo de la fianza de cumplimiento por parte del PNUD
35		Otras informaciones relativas a la IaL <sup>5</sup>	Se requiere que el Contratista garantice al ISSS que el medicamento al momento de la entrega en el lugar de recepción establecido contará con una vida útil de DIECIOCHO MESES con su respectiva CARTA DE GARANTÍA DE BUENA CALIDAD, en formato libre, debidamente firmada por el representante legal y certificada por notario. El ISSS podrá autorizar a través del PNUD entregas de medicamentos con fechas de vencimiento inferiores a los DIECIOCHO MESES, siempre que el Contratista presente previamente a la entrega una carta de compromiso, en la que indique que de no haberse consumido el medicamento previo a su vencimiento, deberá proceder al cambio respectivo de las unidades no consumidas de acuerdo a calendario de entrega proporcionado por el ISSS. De no dar cumplimiento a lo estipulado, el ISSS realizará el correspondiente reclamo a través del PNUD, para que se dé cumplimiento a lo pactado.

<sup>5</sup> En los casos en que esta información esté disponible en Internet, podrá facilitarse simplemente el URL.

### Sección 3a: Lista de Requisitos y Especificaciones Técnicas

Ítem	Codigo ISSS	Descripción	Cantidad
1	8010505	Triamcinolona Acetónido 10 mg/mL Suspensión Inyectable I.M. - I.A. - I.L. Frasco Vial 5 mL, Protegido de la Luz	5,900

NOMBRE DEL ITEM:			
	Información General del Medicamento Ofertado:	Información a ser suministrada por el Proveedor	Información a ser verificada por el Comité de Evaluación
1	Detalle del Nombre Genérico del medicamento ofertado.		
2	Concentración del Principio Activo por unidad de dosis		
3	Forma farmacéutica del medicamento ofertado.		
4	Vía de Administración (especificar)		
5	Presentación del medicamento, especificando la cantidad en volumen o número de unidades contenida en el empaque primario.		
6	Nombre comercial del producto		
7	Nombre y dirección del laboratorio fabricante.		
8	País de origen		
9	Nombre y dirección del distribuidor, si no fuera suministrado directamente por el fabricante		
10	Fecha de expiración impresa en etiqueta original no en código.(no se aceptarán fotocopias adheridas)		
11	Condiciones de almacenamiento (especificar)		

Numero de ítem ofertado:			
	Información General del Medicamento Ofertado:	Información a ser suministrada por el Proveedor	Información a ser verificada por el Comité de Evaluación
1	<p><b>Certificado de Registro Sanitario.</b></p> <p>a) Certificado de inscripción de la especialidad farmacéutica, sus renovaciones y sus modificaciones.</p> <p>b) Los productos originarios de países miembros de la Unión Aduanera Centroamericana pueden presentar: Certificado de Reconocimiento de Registro Sanitario o de inscripción de la especialidad farmacéutica.</p> <p>Los documentos descritos en los literales a) y b), deben ser emitidos por el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) o Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).</p>		
2	<p><b>Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura.</b></p> <p><b>a) Para medicamentos de FABRICACIÓN NACIONAL deberá presentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura, por producto o área de fabricación. Este documento debe detallar el porcentaje de cumplimiento de las BPM y su nota respectiva, la cual deberá ser 70 % (setenta por ciento) como mínimo.</li> <li>- Este certificado deberá ser extendido por la Dirección Nacional de Medicamentos o la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica.</li> </ul> <p><b>b) Para productos de FABRICACIÓN EXTRANJERA deberá adjuntar cualquiera de los siguientes documentos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificado de Producto Farmacéutico extendido por el Organismo Regulador del País de Fabricación o Exportador que demuestre el cumplimiento de BPM.</li> <li>- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura extendido por el Organismo Regulador del país de fabricación.</li> <li>- Certificado de Venta Libre que mencione el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura extendido por el Organismo Regulador del País de origen o fabricación.</li> <li>- Constancia o Certificado de Licencia Sanitaria de funcionamiento para establecimientos fabricantes de Medicamentos o Acta de Inspección que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento evaluado extendido por el Organismo Regulador del País de Fabricación.</li> </ul>		

	En el caso de que los documentos mencionados en el numeral 2, literal b) no posean fecha de vencimiento, se tomará como fecha de vencimiento el tiempo establecido entre la fecha de emisión y la periodicidad de las inspecciones.		
3	<b>Certificado de Análisis del Producto Terminado según lo detallado en las Especificaciones de Calidad.</b>		
4	En el caso que el medicamento no este registrado en el CSSP-DNM, presentar uno de los siguientes documentos, extendidos por el organismo regulador del país correspondiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Certificado de registro sanitario.</li> <li>b. Certificado de producto farmacéutico (CPF).</li> <li>c. Certificado de Venta Libre (CVL) más Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.</li> <li>b) Certificado de Venta Libre (CVL) que mencione el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.</li> <li>c) Notificación de OMS, OPS, UNICEF, UNFPA o PNUD que certifique que el producto se encuentra precalificado con status activo.</li> </ul>		

ESPECIFICACIONES TECNICAS A SER EVALUADAS POR CADA ITEM			
No.	Especificaciones Técnicas Solicitadas	Especificaciones Técnicas ofrecidas y garantizadas	Información a ser verificada por el Comité de Evaluación
<b>ESPECIFICACIONES DE CALIDAD</b>			
1	<b>Contenido para los Certificados de Análisis para Ofertantes:</b> El listado siguiente de requisitos es de cumplimiento obligatorio, si alguno de los requerimientos no está consignado en el certificado de análisis puede anexar documentación emitida por el fabricante del producto detallando la información pendiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Nombre del Laboratorio que realice el análisis.</li> <li>b. Nombre del Laboratorio Fabricante.</li> <li>c. Nombre del producto (Genérico o Comercial).</li> <li>d. Forma farmacéutica, cosmética o forma de presentación (cuando aplique).</li> <li>e. Número de lote.</li> <li>f. Fecha de fabricación.</li> <li>g. Fecha de vencimiento o expiración.</li> <li>h. Resultado por prueba y límites aceptables.</li> <li>i. Bibliografía de referencia.</li> <li>j. Firma del analista o responsable del área de calidad. Puede ser sustituida por una firma emitida por un Sistema electrónico.</li> <li>k. País de origen o fabricación del principio activo.</li> <li>l. Número de unidades fabricadas.</li> </ul>		

	Para establecer la vigencia del certificado de análisis, será considerada la fecha de vencimiento del lote detallado en el mismo.		
2	<p><b>Requisitos del ofertante adjudicado.</b></p> <p>Deberá cumplir con las siguientes especificaciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Farmacopea de los Estados Unidos última edición y sus suplementos, o</li> <li>Tres ediciones anteriores a la más reciente, siempre y cuando no existan cambios en los criterios de aceptación, de lo contrario se aplicará el criterio de la última.</li> </ol>		

<b>EMPAQUE PRIMARIO.</b>			
3	<p><b>Características.</b></p> <p>El material del empaque deberá ser de calidad farmacopéica y no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deberá garantizar la calidad, estabilidad y esterilidad hasta su fecha de vencimiento.</p> <p>Deberá cumplir con las siguientes características:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Frasco vial preferiblemente de vidrio tipo I,</li> <li>Con tapón de material perforable que no desprenda partículas,</li> <li>Anillo metálico y sello de seguridad.</li> </ol>		
4	<p><b>Rotulación.</b></p> <p>Se rotulara con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas o pirograbado.</p> <p>La impresión deberá de ser nítida, fácilmente legible e indeleble en condiciones de manipulación normales, en idioma español.</p> <p>Deberá indicar como mínimo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Nombre Genérico y Nombre Comercial.</li> <li>Nombre completo del principio activo en su denominación común y su concentración.</li> <li>Nombre o logotipo del laboratorio fabricante (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>Número de lote.</li> <li>Fecha de vencimiento o expiración.</li> <li>Forma Farmacéutica.</li> <li>Vía de administración (se aceptan abreviaturas): Intramuscular- Intraarticular-Intralesional.</li> <li>Contenido en unidad de dosis.</li> <li>País de fabricación (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>Condiciones de almacenamiento (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>Composición del producto por unidad de dosis, indicando el principio activo con su concentración (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>Número de Registro Sanitario.</li> <li>Tiempo de vida útil después de preparado (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> </ol>		

	<p>a. Forma de preparación (cuando no lo rotule el empaque secundario).</p> <p>b. Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS. PROHIBIDA SU VENTA".</p> <p>c. Código de barra.</p> <p>No se permitirán etiquetas adicionales que complementen la información requerida en el empaque primario y será motivo de rechazo el no cumplimiento de este requisito al momento de la entrega en los Almacenes del ISSS.</p> <p>Excepto para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS. PROHIBIDA SU VENTA".</li> <li>- Código de barra.</li> </ul>		
<b>EMPAQUE SECUNDARIO.</b>			
5	<p><b>Características.</b></p> <p>a. Cajas de cartón u otro material resistente.</p> <p>b. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.</p> <p>c. La impresión de la caja deberá ser nítida.</p> <p>d. Fácilmente legible e indeleble en condiciones de manipulación normales.</p> <p>e. En idioma español.</p> <p>f. Alternativamente se aceptará cajas conteniendo como máximo 100 unidades.</p> <p>g. Preferiblemente con recursos que los mantengan fijos.</p> <p>h. Protegidos individualmente de quebraduras.</p>		
6	<p><b>Rotulación.</b></p> <p>La rotulación deberá ser de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida, no debe funcionar como sello de seguridad.</p> <p>Deberá indicar como mínimo:</p> <p>a. Nombre Genérico y Nombre Comercial.</p> <p>b. Nombre del principio activo en su denominación común y su concentración.</p> <p>c. Vía de administración (se aceptan abreviaturas): Intramuscular- Intraarticular-Intralesional.</p> <p>d. Forma Farmacéutica.</p> <p>e. Número de unidades que contiene el empaque (cuando aplique).</p> <p>f. Contenido en unidad de dosis.</p> <p>g. Nombre o logotipo del Laboratorio Fabricante y País de fabricación.</p> <p>h. Número de lote.</p> <p>i. Composición del producto por unidad de dosis, indicando el principio activo en su denominación común y su concentración.</p> <p>j. Fecha de vencimiento o expiración.</p> <p>k. Condiciones de almacenamiento (sino están incluidas en el inserto).</p> <p>l. Número de Registro Sanitario.</p> <p>m. Precauciones, contraindicaciones y advertencias (sino están incluidas en el inserto).</p> <p>n. Forma de preparación (sino están incluidas en el inserto).</p>		

	<p>o. Tiempo de vida útil después de preparado (sino están incluidas en el inserto).</p> <p>p. Indicar los diluyentes recomendados y cantidad a emplear (sino están incluidas en el inserto).</p> <p>q. Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS, PROHIBIDA SU VENTA".</p> <p>r. Código de Barra.</p> <p>No se permitirán etiquetas adicionales que complementen la información requerida en el empaque secundario y será motivo de rechazo el no cumplimiento de este requisito al momento de la entrega en los almacenes del ISSS.</p> <p>Excepto para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS, PROHIBIDA SU VENTA".</li> <li>- Código de Barra.</li> </ul>		
<b>EMPAQUE COLECTIVO</b>			
7	<p><b>Características.</b></p> <p>a. Cajas de cartón u otro material resistente.</p> <p>b. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido.</p> <p>c. El tamaño debe ser congruente con el contenido, y que resista la estiba (Ver Instructivo de Calificación de Documentación Técnica de Medicamentos).</p>		
8	<p><b>Rotulación.</b></p> <p>La rotulación deberá estar en lugares visibles, ser de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida, no debe funcionar como sello de seguridad.</p> <p>Deberá indicar como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Nombre Genérico y Nombre Comercial.</li> <li>b. Concentración.</li> <li>c. Contenido en unidades.</li> <li>d. Número de lote</li> <li>e. Fecha de vencimiento o expiración.</li> <li>f. Condiciones de almacenamiento.</li> <li>g. Número de Gestión y Contrato.</li> <li>h. Número de entrega, ejemplo: ¼.</li> <li>i. Cantidad de cajas que se puede estibar por tarima</li> </ul>		
<b>ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO.</b>			
9	<p><b>Condiciones de Almacenamiento.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Conservar en envases bien cerrados.</li> <li>b. Temperatura de 15 a 30°C.</li> </ul> <p>A menos que el fabricante especifique lo contrario.</p>		
10	<p><b>Período de Vida útil.</b></p> <p>No menor a 18 meses después de recepcionado en las bodegas del ISSS.</p>		

Ítem	Código ISSS	Descripción	Cantidad
2	8040101	Isosorbide Dinitrato 5 mg Tableta Sublingual Empaque Primario Individual	1,800

NOMBRE DEL ITEM:			
	Información General del Medicamento Ofertado:	Información a ser suministrada por el Proveedor	Información a ser verificada por el Comité de Evaluación
1	Detalle del Nombre Genérico del medicamento ofertado.		
2	Concentración del Principio Activo por unidad de dosis		
3	Forma farmacéutica del medicamento ofertado.		
4	Vía de Administración (especificar)		
5	Presentación del medicamento, especificando la cantidad en volumen o número de unidades contenida en el empaque primario.		
6	Nombre comercial del producto		
7	Nombre y dirección del laboratorio fabricante.		
8	País de origen		
9	Nombre y dirección del distribuidor, si no fuera suministrado directamente por el fabricante		
10	Fecha de expiración impresa en etiqueta original no en código.(no se aceptarán fotocopias adheridas)		
11	Condiciones de almacenamiento (especificar)		

Numero de ítem ofertado:			
	Información General del Medicamento Ofertado:	Información a ser suministrada por el Proveedor	Información a ser verificada por el Comité de Evaluación
1	<p><b>Certificado de Registro Sanitario.</b></p> <p>c) Certificado de inscripción de la especialidad farmacéutica, sus renovaciones y sus modificaciones.</p> <p>d) Los productos originarios de países miembros de la Unión Aduanera Centroamericana pueden presentar: Certificado de Reconocimiento de Registro Sanitario o de inscripción de la especialidad farmacéutica.</p> <p>Los documentos descritos en los literales a) y b), deben ser emitidos por el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) o Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).</p>		
2	<p><b>Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura.</b></p> <p><b>c) Para medicamentos de FABRICACIÓN NACIONAL deberá presentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura, por producto o área de fabricación. Este documento debe detallar el porcentaje de cumplimiento de las BPM y su nota respectiva, la cual deberá ser 70 % (setenta por ciento) como mínimo.</li> <li>- Este certificado deberá ser extendido por la Dirección Nacional de Medicamentos o la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica.</li> </ul> <p><b>d) Para productos de FABRICACIÓN EXTRANJERA deberá adjuntar cualquiera de los siguientes documentos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificado de Producto Farmacéutico extendido por el Organismo Regulador del País de Fabricación o Exportador que demuestre el cumplimiento de BPM.</li> <li>- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura extendido por el Organismo Regulador del país de fabricación.</li> <li>- Certificado de Venta Libre que mencione el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura extendido por el Organismo Regulador del País de origen o fabricación.</li> <li>- Constancia o Certificado de Licencia Sanitaria de funcionamiento para establecimientos fabricantes de Medicamentos o Acta de Inspección que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento evaluado extendido por el Organismo Regulador del País de Fabricación.</li> </ul>		

	En el caso de que los documentos mencionados en el numeral 2, literal b) no posean fecha de vencimiento, se tomará como fecha de vencimiento el tiempo establecido entre la fecha de emisión y la periodicidad de las inspecciones.		
3	<b>Certificado de Análisis del Producto Terminado según lo detallado en las Especificaciones de Calidad.</b>		
4	En el caso que el medicamento no este registrado en el CSSP-DNM, presentar uno de los siguientes documentos, extendidos por el organismo regulador del país correspondiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Certificado de registro sanitario.</li> <li>b. Certificado de producto farmacéutico (CPF).</li> <li>c. Certificado de Venta Libre (CVL) más Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.</li> <li>d) Certificado de Venta Libre (CVL) que mencione el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.</li> <li>e) Notificación de OMS, OPS, UNICEF, UNFPA o PNUD que certifique que el producto se encuentra precalificado con status activo.</li> </ul>		

ESPECIFICACIONES TECNICAS A SER EVALUADAS POR CADA ITEM			
No.	Especificaciones Técnicas Solicitadas	Especificaciones Técnicas ofrecidas y garantizadas	Información a ser verificada por el Comité de Evaluación
<b>ESPECIFICACIONES DE CALIDAD</b>			
1	<p><b>Contenido para los Certificados de Análisis para Ofertantes:</b></p> <p>El listado siguiente de requisitos es de cumplimiento obligatorio, si alguno de los requerimientos no está consignado en el certificado de análisis puede anexar documentación emitida por el fabricante del producto detallando la información pendiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>m. Nombre del Laboratorio que realice el análisis.</li> <li>n. Nombre del Laboratorio Fabricante.</li> <li>o. Nombre del producto (Genérico o Comercial).</li> <li>p. Forma farmacéutica, cosmética o forma de presentación (cuando aplique).</li> <li>q. Número de lote.</li> <li>r. Fecha de fabricación.</li> <li>s. Fecha de vencimiento o expiración.</li> <li>t. Resultado por prueba y límites aceptables.</li> <li>u. Bibliografía de referencia.</li> <li>v. Firma del analista o responsable del área de calidad. Puede ser sustituida por una firma emitida por un Sistema electrónico.</li> <li>w. País de origen o fabricación del principio activo.</li> <li>x. Número de unidades fabricadas.</li> </ul> <p>Para establecer la vigencia del certificado de análisis,</p>		

	será considerada la fecha de vencimiento del lote detallado en el mismo.		
2	<p><b>Requisitos del ofertante adjudicado.</b></p> <p>Deberá cumplir con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>c. Farmacopea de los Estados Unidos última edición y sus suplementos, o</li> <li>d. Tres ediciones anteriores a la más reciente, siempre y cuando no existan cambios en los criterios de aceptación, de lo contrario se aplicará el criterio de la última.</li> </ul>		

<b>EMPAQUE PRIMARIO.</b>			
3	<p><b>Características.</b></p> <p>El material del empaque deberá ser de calidad farmacopéica y no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deberá garantizar la calidad, estabilidad hasta su fecha de vencimiento.</p>		
4	<p><b>Rotulación.</b></p> <p>Se rotulara con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas o pirograbado.</p> <p>La impresión deberá de ser nítida, fácilmente legible e indeleble en condiciones de manipulación normales, en idioma español.</p> <p>Deberá indicar como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>d. Nombre Genérico y Nombre Comercial.</li> <li>e. Nombre completo del principio activo en su denominación común y su concentración.</li> <li>f. Nombre o logotipo del laboratorio fabricante (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>g. Número de lote.</li> <li>h. Fecha de vencimiento o expiración.</li> <li>i. Forma Farmacéutica.</li> <li>j. Vía de administración (se aceptan abreviaturas)</li> <li>k. Contenido en unidad de dosis.</li> <li>l. País de fabricación (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>m. Condiciones de almacenamiento (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>d) Composición del producto por unidad de dosis, indicando el principio activo con su concentración (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>a. Número de Registro Sanitario.</li> <li>e) Tiempo de vida útil después de preparado (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>a. Forma de preparación (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>b. Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS. PROHIBIDA SU VENTA".</li> <li>c. Código de barra.</li> </ul> <p>No se permitirán etiquetas adicionales que complementen la información requerida en el empaque primario y será motivo de rechazo el no</p>		

	<p>cumplimiento de este requisito al momento de la entrega en los Almacenes del ISSS.</p> <p>Excepto para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS. PROHIBIDA SU VENTA".</li> <li>- Código de barra.</li> </ul>		
<b>EMPAQUE SECUNDARIO.</b>			
5	<p><b>Características.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Cajas de cartón u otro material resistente.</li> <li>j. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.</li> <li>k. La impresión de la caja deberá ser nítida.</li> <li>l. Fácilmente legible e indeleble en condiciones de manipulación normales.</li> <li>m. En idioma español.</li> <li>n. Alternativamente se aceptará cajas conteniendo como máximo 100 unidades.</li> <li>o. Preferiblemente con recursos que los mantengan fijos.</li> <li>p. Protegidos individualmente de quebraduras.</li> </ul>		
6	<p><b>Rotulación.</b></p> <p>La rotulación deberá ser de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida, no debe funcionar como sello de seguridad.</p> <p>Deberá indicar como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>s. Nombre Genérico y Nombre Comercial.</li> <li>t. Nombre del principio activo en su denominación común y su concentración.</li> <li>u. Vía de administración (se aceptan abreviaturas)</li> <li>v. Forma Farmacéutica.</li> <li>w. Número de unidades que contiene el empaque (cuando aplique).</li> <li>x. Contenido en unidad de dosis.</li> <li>y. Nombre o logotipo del Laboratorio Fabricante y País de fabricación.</li> <li>z. Número de lote.</li> <li>aa. Composición del producto por unidad de dosis, indicando el principio activo en su denominación común y su concentración.</li> <li>bb. Fecha de vencimiento o expiración.</li> <li>cc. Condiciones de almacenamiento (sino están incluidas en el inserto).</li> <li>dd. Número de Registro Sanitario.</li> <li>ee. Precauciones, contraindicaciones y advertencias (sino están incluidas en el inserto).</li> <li>ff. n. Forma de preparación (sino están incluidas en el inserto).</li> <li>gg. Tiempo de vida útil después de preparado (sino están incluidas en el inserto).</li> <li>hh. Indicar los diluyentes recomendados y cantidad a emplear (sino están incluidas en el inserto).</li> <li>ii. Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS, PROHIBIDA SU VENTA".</li> <li>jj. Código de Barra.</li> </ul> <p>No se permitirán etiquetas adicionales que</p>		

	<p>complementen la información requerida en el empaque secundario y será motivo de rechazo el no cumplimiento de este requisito al momento de la entrega en los almacenes del ISSS.</p> <p>Excepto para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS, PROHIBIDA SU VENTA".</li> <li>- Código de Barra.</li> </ul>		
<b>EMPAQUE COLECTIVO</b>			
7	<p><b>Características.</b></p> <p>d. Cajas de cartón u otro material resistente.</p> <p>e. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido.</p> <p>f. El tamaño debe ser congruente con el contenido, y que resista la estiba (Ver Instructivo de Calificación de Documentación Técnica de Medicamentos).</p>		
8	<p><b>Rotulación.</b></p> <p>La rotulación deberá estar en lugares visibles, ser de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida, no debe funcionar como sello de seguridad.</p> <p>Deberá indicar como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>j. Nombre Genérico y Nombre Comercial.</li> <li>k. Concentración.</li> <li>l. Contenido en unidades.</li> <li>m. Número de lote</li> <li>n. Fecha de vencimiento o expiración.</li> <li>o. Condiciones de almacenamiento.</li> <li>p. Número de Gestión y Contrato.</li> <li>q. Número de entrega, ejemplo: ¼.</li> <li>r. Cantidad de cajas que se puede estibar por tarima</li> </ul>		
<b>ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO.</b>			
9	<p><b>Condiciones de Almacenamiento.</b></p> <p>c. Conservar en envases bien cerrados.</p> <p>d. Temperatura de 15 a 30°C.</p> <p>A menos que el fabricante especifique lo contrario.</p>		
10	<p><b>Período de Vida útil.</b></p> <p>No menor a 18 meses después de recepcionado en las bodegas del ISSS.</p>		

Ítem	Código ISSS	Descripción	Cantidad
3	8040112	Nitroglicerina 300 - 600 mcg Tableta Sublingual Frasco de vidrio por 25.	1,800

NOMBRE DEL ITEM:			
	Información General del Medicamento Ofertado:	Información a ser suministrada por el Proveedor	Información a ser verificada por el Comité de Evaluación
1	Detalle del Nombre Genérico del medicamento ofertado.		
2	Concentración del Principio Activo por unidad de dosis		
3	Forma farmacéutica del medicamento ofertado.		
4	Vía de Administración (especificar)		
5	Presentación del medicamento, especificando la cantidad en volumen o número de unidades contenida en el empaque primario.		
6	Nombre comercial del producto		
7	Nombre y dirección del laboratorio fabricante.		
8	País de origen		
9	Nombre y dirección del distribuidor, si no fuera suministrado directamente por el fabricante		
10	Fecha de expiración impresa en etiqueta original no en código.(no se aceptarán fotocopias adheridas)		
11	Condiciones de almacenamiento (especificar)		

Numero de ítem ofertado:			
	Información General del Medicamento Ofertado:	Información a ser suministrada por el Proveedor	Información a ser verificada por el Comité de Evaluación
1	<p><b>Certificado de Registro Sanitario.</b></p> <p>e) Certificado de inscripción de la especialidad farmacéutica, sus renovaciones y sus modificaciones.</p> <p>f) Los productos originarios de países miembros de la Unión Aduanera Centroamericana pueden presentar: Certificado de Reconocimiento de Registro Sanitario o de inscripción de la especialidad farmacéutica.</p> <p>Los documentos descritos en los literales a) y b), deben ser emitidos por el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) o Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).</p>		
2	<p><b>Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura.</b></p> <p>e) <b>Para medicamentos de FABRICACIÓN NACIONAL deberá presentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura, por producto o área de fabricación. Este documento debe detallar el porcentaje de cumplimiento de las BPM y su nota respectiva, la cual deberá ser 70 % (setenta por ciento) como mínimo.</li> <li>- Este certificado deberá ser extendido por la Dirección Nacional de Medicamentos o la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica.</li> </ul> <p>f) <b>Para productos de FABRICACIÓN EXTRANJERA deberá adjuntar cualquiera de los siguientes documentos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificado de Producto Farmacéutico extendido por el Organismo Regulador del País de Fabricación o Exportador que demuestre el cumplimiento de BPM.</li> <li>- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura extendido por el Organismo Regulador del país de fabricación.</li> <li>- Certificado de Venta Libre que mencione el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura extendido por el Organismo Regulador del País de origen o fabricación.</li> <li>- Constancia o Certificado de Licencia Sanitaria de funcionamiento para establecimientos fabricantes de Medicamentos o Acta de Inspección que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento evaluado extendido por el Organismo Regulador del País de Fabricación.</li> </ul>		

	En el caso de que los documentos mencionados en el numeral 2, literal b) no posean fecha de vencimiento, se tomará como fecha de vencimiento el tiempo establecido entre la fecha de emisión y la periodicidad de las inspecciones.		
3	<b>Certificado de Análisis del Producto Terminado según lo detallado en las Especificaciones de Calidad.</b>		
4	En el caso que el medicamentos no este registrado en el CSSP-DNM, presentar uno de los siguientes documentos, extendidos por el organismo regulador del país correspondiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Certificado de registro sanitario.</li> <li>b. Certificado de producto farmacéutico (CPF).</li> <li>c. Certificado de Venta Libre (CVL) más Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.</li> <li>f) Certificado de Venta Libre (CVL) que mencione el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.</li> <li>g) Notificación de OMS, OPS, UNICEF, UNFPA o PNUD que certifique que el producto se encuentra precalificado con status activo.</li> </ul>		

ESPECIFICACIONES TECNICAS A SER EVALUADAS POR CADA ITEM			
No.	Especificaciones Técnicas Solicitadas	Especificaciones Técnicas ofrecidas y garantizadas	Información a ser verificada por el Comité de Evaluación
<b>ESPECIFICACIONES DE CALIDAD</b>			
1	<b>Contenido para los Certificados de Análisis para Ofertantes:</b> El listado siguiente de requisitos es de cumplimiento obligatorio, si alguno de los requerimientos no está consignado en el certificado de análisis puede anexar documentación emitida por el fabricante del producto detallando la información pendiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>y. Nombre del Laboratorio que realice el análisis.</li> <li>z. Nombre del Laboratorio Fabricante.</li> <li>aa. Nombre del producto (Genérico o Comercial).</li> <li>bb. Forma farmacéutica, cosmética o forma de presentación (cuando aplique).</li> <li>cc. Número de lote.</li> <li>dd. Fecha de fabricación.</li> <li>ee. Fecha de vencimiento o expiración.</li> <li>ff. Resultado por prueba y límites aceptables.</li> <li>gg. Bibliografía de referencia.</li> <li>hh. Firma del analista o responsable del área de calidad. Puede ser sustituida por una firma emitida por un Sistema electrónico.</li> <li>ii. País de origen o fabricación del principio activo.</li> <li>jj. Número de unidades fabricadas.</li> </ul>		

	Para establecer la vigencia del certificado de análisis, será considerada la fecha de vencimiento del lote detallado en el mismo.		
2	<p><b>Requisitos del ofertante adjudicado.</b></p> <p>Deberá cumplir con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>e. Farmacopea de los Estados Unidos última edición y sus suplementos, o</li> <li>f. Tres ediciones anteriores a la más reciente, siempre y cuando no existan cambios en los criterios de aceptación, de lo contrario se aplicará el criterio de la última.</li> </ul>		

<b>EMPAQUE PRIMARIO.</b>			
3	<p><b>Características.</b></p> <p>El material del empaque deberá ser de calidad farmacopéica y no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deberá garantizar la calidad, estabilidad hasta su fecha de vencimiento.</p>		
4	<p><b>Rotulación.</b></p> <p>Se rotulara con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas o pirograbado.</p> <p>La impresión deberá de ser nítida, fácilmente legible e indeleble en condiciones de manipulación normales, en idioma español.</p> <p>Deberá indicar como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>d. Nombre Genérico y Nombre Comercial.</li> <li>e. Nombre completo del principio activo en su denominación común y su concentración.</li> <li>f. Nombre o logotipo del laboratorio fabricante (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>g. Número de lote.</li> <li>h. Fecha de vencimiento o expiración.</li> <li>i. Forma Farmacéutica.</li> <li>j. Vía de administración (se aceptan abreviaturas)</li> <li>k. Contenido en unidad de dosis.</li> <li>l. País de fabricación (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>m. Condiciones de almacenamiento (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>f) Composición del producto por unidad de dosis, indicando el principio activo con su concentración (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>a. Número de Registro Sanitario.</li> <li>g) Tiempo de vida útil después de preparado (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>a. Forma de preparación (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>b. Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS. PROHIBIDA SU VENTA".</li> <li>c. Código de barra.</li> </ul> <p>No se permitirán etiquetas adicionales que</p>		

	<p>complementen la información requerida en el empaque primario y será motivo de rechazo el no cumplimiento de este requisito al momento de la entrega en los Almacenes del ISSS.</p> <p>Excepto para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS. PROHIBIDA SU VENTA".</li> <li>- Código de barra.</li> </ul>		
<b>EMPAQUE SECUNDARIO.</b>			
5	<p><b>Características.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>q. Cajas de cartón u otro material resistente.</li> <li>r. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.</li> <li>s. La impresión de la caja deberá ser nítida.</li> <li>t. Fácilmente legible e indeleble en condiciones de manipulación normales.</li> <li>u. En idioma español.</li> <li>v. Alternativamente se aceptará cajas conteniendo como máximo 100 unidades.</li> <li>w. Preferiblemente con recursos que los mantengan fijos.</li> <li>x. Protegidos individualmente de quebraduras.</li> </ul>		
6	<p><b>Rotulación.</b></p> <p>La rotulación deberá ser de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida, no debe funcionar como sello de seguridad.</p> <p>Deberá indicar como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>kk. Nombre Genérico y Nombre Comercial.</li> <li>ll. Nombre del principio activo en su denominación común y su concentración.</li> <li>mm. Vía de administración (se aceptan abreviaturas)</li> <li>nn. Forma Farmacéutica.</li> <li>oo. Número de unidades que contiene el empaque (cuando aplique).</li> <li>pp. Contenido en unidad de dosis.</li> <li>qq. Nombre o logotipo del Laboratorio Fabricante y País de fabricación.</li> <li>rr. Número de lote.</li> <li>ss. Composición del producto por unidad de dosis, indicando el principio activo en su denominación común y su concentración.</li> <li>tt. Fecha de vencimiento o expiración.</li> <li>uu. Condiciones de almacenamiento (sino están incluidas en el inserto).</li> <li>vv. Número de Registro Sanitario.</li> <li>ww. Precauciones, contraindicaciones y advertencias (sino están incluidas en el inserto).</li> <li>xx. n. Forma de preparación (sino están incluidas en el inserto).</li> <li>yy. Tiempo de vida útil después de preparado (sino están incluidas en el inserto).</li> <li>zz. Indicar los diluyentes recomendados y cantidad a emplear (sino están incluidas en el inserto).</li> <li>aaa. Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS, PROHIBIDA SU VENTA".</li> <li>bbb. Código de Barra.</li> </ul>		

	<p>No se permitirán etiquetas adicionales que complementen la información requerida en el empaque secundario y será motivo de rechazo el no cumplimiento de este requisito al momento de la entrega en los almacenes del ISSS.</p> <p>Excepto para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS, PROHIBIDA SU VENTA".</li> <li>- Código de Barra.</li> </ul>		
<b>EMPAQUE COLECTIVO</b>			
7	<p><b>Características.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>g. Cajas de cartón u otro material resistente.</li> <li>h. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido.</li> <li>i. El tamaño debe ser congruente con el contenido, y que resista la estiba (Ver Instructivo de Calificación de Documentación Técnica de Medicamentos).</li> </ul>		
8	<p><b>Rotulación.</b></p> <p>La rotulación deberá estar en lugares visibles, ser de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida, no debe funcionar como sello de seguridad.</p> <p>Deberá indicar como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>s. Nombre Genérico y Nombre Comercial.</li> <li>t. Concentración.</li> <li>u. Contenido en unidades.</li> <li>v. Número de lote</li> <li>w. Fecha de vencimiento o expiración.</li> <li>x. Condiciones de almacenamiento.</li> <li>y. Número de Gestión y Contrato.</li> <li>z. Número de entrega, ejemplo: ¼.</li> <li>aa. Cantidad de cajas que se puede estibar por tarima</li> </ul>		
<b>ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO.</b>			
9	<p><b>Condiciones de Almacenamiento.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>e. Conservar en envases bien cerrados.</li> <li>f. Temperatura de 15 a 30°C.</li> </ul> <p>A menos que el fabricante especifique lo contrario.</p>		
10	<p><b>Período de Vida útil.</b></p> <p>No menor a 18 meses después de recepcionado en las bodegas del ISSS.</p>		

Ítem	Código ISSS	Descripción	Cantidad
4	8060109	Bleomicina (Sulfato) 15 Unidades Polvo para dilución I.M. – I.V. – S.C. Frasco Vial	420

NOMBRE DEL ITEM:			
	Información General del Medicamento Ofertado:	Información a ser suministrada por el Proveedor	Información a ser verificada por el Comité de Evaluación
1	Detalle del Nombre Genérico del medicamento ofertado.		
2	Concentración del Principio Activo por unidad de dosis		
3	Forma farmacéutica del medicamento ofertado.		
4	Vía de Administración (especificar)		
5	Presentación del medicamento, especificando la cantidad en volumen o número de unidades contenida en el empaque primario.		
6	Nombre comercial del producto		
7	Nombre y dirección del laboratorio fabricante.		
8	País de origen		
9	Nombre y dirección del distribuidor, si no fuera suministrado directamente por el fabricante		
10	Fecha de expiración impresa en etiqueta original no en código.(no se aceptarán fotocopias adheridas)		
11	Condiciones de almacenamiento (especificar)		

Numero de ítem ofertado:			
	Información General del Medicamento Ofertado:	Información a ser suministrada por el Proveedor	Información a ser verificada por el Comité de Evaluación
1	<p><b>Certificado de Registro Sanitario.</b></p> <p>g) Certificado de inscripción de la especialidad farmacéutica, sus renovaciones y sus modificaciones.</p> <p>h) Los productos originarios de países miembros de la Unión Aduanera Centroamericana pueden presentar: Certificado de Reconocimiento de Registro Sanitario o de inscripción de la especialidad farmacéutica.</p> <p>Los documentos descritos en los literales a) y b), deben ser emitidos por el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) o Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).</p>		
2	<p><b>Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura.</b></p> <p><b>g) Para medicamentos de FABRICACIÓN NACIONAL deberá presentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura, por producto o área de fabricación. Este documento debe detallar el porcentaje de cumplimiento de las BPM y su nota respectiva, la cual deberá ser 70 % (setenta por ciento) como mínimo.</li> <li>- Este certificado deberá ser extendido por la Dirección Nacional de Medicamentos o la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica.</li> </ul> <p><b>h) Para productos de FABRICACIÓN EXTRANJERA deberá adjuntar cualquiera de los siguientes documentos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificado de Producto Farmacéutico extendido por el Organismo Regulador del País de Fabricación o Exportador que demuestre el cumplimiento de BPM.</li> <li>- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura extendido por el Organismo Regulador del país de fabricación.</li> <li>- Certificado de Venta Libre que mencione el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura extendido por el Organismo Regulador del País de origen o fabricación.</li> <li>- Constancia o Certificado de Licencia Sanitaria de funcionamiento para establecimientos fabricantes de Medicamentos o Acta de Inspección que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento evaluado extendido por el Organismo Regulador del País de Fabricación.</li> </ul>		

	En el caso de que los documentos mencionados en el numeral 2, literal b) no posean fecha de vencimiento, se tomará como fecha de vencimiento el tiempo establecido entre la fecha de emisión y la periodicidad de las inspecciones.		
3	<b>Certificado de Análisis del Producto Terminado según lo detallado en las Especificaciones de Calidad.</b>		
4	En el caso que el medicamento no este registrado en el CSSP-DNM, presentar uno de los siguientes documentos, extendidos por el organismo regulador del país correspondiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Certificado de registro sanitario.</li> <li>b. Certificado de producto farmacéutico (CPF).</li> <li>c. Certificado de Venta Libre (CVL) más Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.</li> <li>h) Certificado de Venta Libre (CVL) que mencione el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.</li> <li>i) Notificación de OMS, OPS, UNICEF, UNFPA o PNUD que certifique que el producto se encuentra precalificado con status activo.</li> </ul>		

ESPECIFICACIONES TECNICAS A SER EVALUADAS POR CADA ITEM			
No.	Especificaciones Técnicas Solicitadas	Especificaciones Técnicas ofrecidas y garantizadas	Información a ser verificada por el Comité de Evaluación
<b>ESPECIFICACIONES DE CALIDAD</b>			
1	<b>Contenido para los Certificados de Análisis para Ofertantes:</b> El listado siguiente de requisitos es de cumplimiento obligatorio, si alguno de los requerimientos no está consignado en el certificado de análisis puede anexar documentación emitida por el fabricante del producto detallando la información pendiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>kk. Nombre del Laboratorio que realice el análisis.</li> <li>ll. Nombre del Laboratorio Fabricante.</li> <li>mm. Nombre del producto (Genérico o Comercial).</li> <li>nn. Forma farmacéutica, cosmética o forma de presentación (cuando aplique).</li> <li>oo. Número de lote.</li> <li>pp. Fecha de fabricación.</li> <li>qq. Fecha de vencimiento o expiración.</li> <li>rr. Resultado por prueba y límites aceptables.</li> <li>ss. Bibliografía de referencia.</li> <li>tt. Firma del analista o responsable del área de calidad. Puede ser sustituida por una firma emitida por un Sistema electrónico.</li> <li>uu. País de origen o fabricación del principio activo.</li> <li>vv. Número de unidades fabricadas.</li> </ul>		

	Para establecer la vigencia del certificado de análisis, será considerada la fecha de vencimiento del lote detallado en el mismo.		
2	<p><b>Requisitos del ofertante adjudicado.</b></p> <p>Deberá cumplir con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>g. Farmacopea de los Estados Unidos última edición y sus suplementos, o</li> <li>h. Tres ediciones anteriores a la más reciente, siempre y cuando no existan cambios en los criterios de aceptación, de lo contrario se aplicará el criterio de la última.</li> </ul>		

<b>EMPAQUE PRIMARIO.</b>			
3	<p><b>Características.</b></p> <p>El material del empaque deberá ser de calidad farmacopéica y no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deberá garantizar la calidad, estabilidad y esterilidad hasta su fecha de vencimiento.</p> <p>Deberá cumplir con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>d. Frasco vial preferiblemente de vidrio tipo I,</li> <li>e. Con tapón de material perforable que no desprenda partículas,</li> <li>f. Anillo metálico y sello de seguridad.</li> </ul>		
4	<p><b>Rotulación.</b></p> <p>Se rotulara con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas o pirograbado.</p> <p>La impresión deberá de ser nítida, fácilmente legible e indeleble en condiciones de manipulación normales, en idioma español.</p> <p>Deberá indicar como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>d. Nombre Genérico y Nombre Comercial.</li> <li>e. Nombre completo del principio activo en su denominación común y su concentración.</li> <li>f. Nombre o logotipo del laboratorio fabricante (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>g. Número de lote.</li> <li>h. Fecha de vencimiento o expiración.</li> <li>i. Forma Farmacéutica.</li> <li>j. Vía de administración (se aceptan abreviaturas): Intravenosa.</li> <li>k. Contenido en unidad de dosis.</li> <li>l. País de fabricación (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>m. Condiciones de almacenamiento (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>h) Composición del producto por unidad de dosis, indicando el principio activo con su concentración (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>a. Número de Registro Sanitario.</li> </ul>		

	<p>i) Tiempo de vida útil después de preparado (cuando no lo rotule el empaque secundario).</p> <p>a. Forma de preparación (cuando no lo rotule el empaque secundario).</p> <p>b. Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS. PROHIBIDA SU VENTA".</p> <p>c. Código de barra.</p> <p>No se permitirán etiquetas adicionales que complementen la información requerida en el empaque primario y será motivo de rechazo el no cumplimiento de este requisito al momento de la entrega en los Almacenes del ISSS.</p> <p>Excepto para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS. PROHIBIDA SU VENTA".</li> <li>- Código de barra.</li> </ul>		
<b>EMPAQUE SECUNDARIO.</b>			
5	<p><b>Características.</b></p> <p>y. Cajas de cartón u otro material resistente.</p> <p>z. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.</p> <p>aa. La impresión de la caja deberá ser nítida.</p> <p>bb. Fácilmente legible e indeleble en condiciones de manipulación normales.</p> <p>cc. En idioma español.</p> <p>dd. Alternativamente se aceptará cajas conteniendo como máximo 100 unidades.</p> <p>ee. Preferiblemente con recursos que los mantengan fijos.</p> <p>ff. Protegidos individualmente de quebraduras.</p>		
6	<p><b>Rotulación.</b></p> <p>La rotulación deberá ser de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida, no debe funcionar como sello de seguridad.</p> <p>Deberá indicar como mínimo:</p> <p>ccc. Nombre Genérico y Nombre Comercial.</p> <p>ddd. Nombre del principio activo en su denominación común y su concentración.</p> <p>eee. Vía de administración (se aceptan abreviaturas): Intravenosa.</p> <p>fff. Forma Farmacéutica.</p> <p>ggg. Número de unidades que contiene el empaque (cuando aplique).</p> <p>hhh. Contenido en unidad de dosis.</p> <p>iii. Nombre o logotipo del Laboratorio Fabricante y País de fabricación.</p> <p>jjj. Número de lote.</p> <p>kkk. Composición del producto por unidad de dosis, indicando el principio activo en su denominación común y su concentración.</p> <p>lll. Fecha de vencimiento o expiración.</p> <p>mmm. Condiciones de almacenamiento (sino están incluidas en el inserto).</p> <p>nnn. Número de Registro Sanitario.</p> <p>ooo. Precauciones, contraindicaciones y advertencias (sino están incluidas en el inserto).</p>		

	<p>ppp. n. Forma de preparación (sino están incluidas en el inserto).</p> <p>qqq. Tiempo de vida útil después de preparado (sino están incluidas en el inserto).</p> <p>rrr. Indicar los diluyentes recomendados y cantidad a emplear (sino están incluidas en el inserto).</p> <p>sss. Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS, PROHIBIDA SU VENTA".</p> <p>ttt. Código de Barra.</p> <p>No se permitirán etiquetas adicionales que complementen la información requerida en el empaque secundario y será motivo de rechazo el no cumplimiento de este requisito al momento de la entrega en los almacenes del ISSS.</p> <p>Excepto para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS, PROHIBIDA SU VENTA".</li> <li>- Código de Barra.</li> </ul>		
<b>EMPAQUE COLECTIVO</b>			
7	<p><b>Características.</b></p> <p>j. Cajas de cartón u otro material resistente.</p> <p>k. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido.</p> <p>l. El tamaño debe ser congruente con el contenido, y que resista la estiba (Ver Instructivo de Calificación de Documentación Técnica de Medicamentos).</p>		
8	<p><b>Rotulación.</b></p> <p>La rotulación deberá estar en lugares visibles, ser de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida, no debe funcionar como sello de seguridad.</p> <p>Deberá indicar como mínimo:</p> <p>bb. Nombre Genérico y Nombre Comercial.</p> <p>cc. Concentración.</p> <p>dd. Contenido en unidades.</p> <p>ee. Número de lote</p> <p>ff. Fecha de vencimiento o expiración.</p> <p>gg. Condiciones de almacenamiento.</p> <p>hh. Número de Gestión y Contrato.</p> <p>ii. Número de entrega, ejemplo: ¼.</p> <p>jj. Cantidad de cajas que se puede estibar por tarima</p>		
<b>ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO.</b>			
9	<p><b>Condiciones de Almacenamiento.</b></p> <p>g. Conservar en envases bien cerrados.</p> <p>h. Temperatura de 15 a 30°C.</p> <p>A menos que el fabricante especifique lo contrario.</p>		
10	<p><b>Período de Vida útil.</b></p> <p>No menor a 18 meses después de recepcionado en las bodegas del ISSS.</p>		

Ítem	Código ISSS	Descripción	Cantidad
5	8060123	Leucovorina Cálcica [Sinónimos: Ácido Folínico (Sal cálcica) o Folinato (Cálcico)] 15 mg Tableta o Cápsula Empaque primario individual.	5,100

NOMBRE DEL ÍTEM:			
	Información General del Medicamento Ofertado:	Información a ser suministrada por el Proveedor	Información a ser verificada por el Comité de Evaluación
1	Detalle del Nombre Genérico del medicamento ofertado.		
2	Concentración del Principio Activo por unidad de dosis		
3	Forma farmacéutica del medicamento ofertado.		
4	Vía de Administración (especificar)		
5	Presentación del medicamento, especificando la cantidad en volumen o número de unidades contenida en el empaque primario.		
6	Nombre comercial del producto		
7	Nombre y dirección del laboratorio fabricante.		
8	País de origen		
9	Nombre y dirección del distribuidor, si no fuera suministrado directamente por el fabricante		

10	Fecha de expiración impresa en etiqueta original no en código.(no se aceptarán fotocopias adheridas)		
11	Condiciones de almacenamiento (especificar)		

Numero de ítem ofertado:			
	Información General del Medicamento Ofertado:	Información a ser suministrada por el Proveedor	Información a ser verificada por el Comité de Evaluación
1	<p><b>Certificado de Registro Sanitario.</b></p> <p>i) Certificado de inscripción de la especialidad farmacéutica, sus renovaciones y sus modificaciones.</p> <p>j) Los productos originarios de países miembros de la Unión Aduanera Centroamericana pueden presentar: Certificado de Reconocimiento de Registro Sanitario o de inscripción de la especialidad farmacéutica.</p> <p>Los documentos descritos en los literales a) y b), deben ser emitidos por el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) o Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).</p>		
2	<p><b>Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura.</b></p> <p><b>i) Para medicamentos de FABRICACIÓN NACIONAL deberá presentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura, por producto o área de fabricación. Este documento debe detallar el porcentaje de cumplimiento de las BPM y su nota respectiva, la cual deberá ser 70 % (setenta por ciento) como mínimo.</li> <li>- Este certificado deberá ser extendido por la Dirección Nacional de Medicamentos o la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica.</li> </ul> <p><b>j) Para productos de FABRICACIÓN EXTRANJERA deberá adjuntar cualquiera de los siguientes documentos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificado de Producto Farmacéutico extendido por el Organismo Regulador del País de Fabricación o Exportador que demuestre el cumplimiento de BPM.</li> <li>- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura extendido por el Organismo Regulador del país de fabricación.</li> <li>- Certificado de Venta Libre que mencione el cumplimiento de las Buenas Prácticas de</li> </ul>		

	<p>Manufactura extendido por el Organismo Regulador del País de origen o fabricación.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Constancia o Certificado de Licencia Sanitaria de funcionamiento para establecimientos fabricantes de Medicamentos o Acta de Inspección que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento evaluado extendido por el Organismo Regulador del País de Fabricación.</li> </ul> <p>En el caso de que los documentos mencionados en el numeral 2, literal b) no posean fecha de vencimiento, se tomará como fecha de vencimiento el tiempo establecido entre la fecha de emisión y la periodicidad de las inspecciones.</p>		
3	<b>Certificado de Análisis del Producto Terminado según lo detallado en las Especificaciones de Calidad.</b>		
4	<p>En el caso que el medicamentos no este registrado en el CSSP-DNM, presentar uno de los siguientes documentos, extendidos por el organismo regulador del país correspondiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Certificado de registro sanitario.</li> <li>b. Certificado de producto farmacéutico (CPF).</li> <li>c. Certificado de Venta Libre (CVL) más Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.</li> <li>j) Certificado de Venta Libre (CVL) que mencione el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.</li> <li>k) Notificación de OMS, OPS, UNICEF, UNFPA o PNUD que certifique que el producto se encuentra precalificado con status activo.</li> </ul>		

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS A SER EVALUADAS POR CADA ITEM			
No.	Especificaciones Técnicas Solicitadas	Especificaciones Técnicas ofrecidas y garantizadas	Información a ser verificada por el Comité de Evaluación
<b>ESPECIFICACIONES DE CALIDAD</b>			
1	<p><b>Contenido para los Certificados de Análisis para Ofertantes:</b></p> <p>El listado siguiente de requisitos es de cumplimiento obligatorio, si alguno de los requerimientos no está consignado en el certificado de análisis puede anexar documentación emitida por el fabricante del producto detallando la información pendiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ww. Nombre del Laboratorio que realice el análisis.</li> <li>xx. Nombre del Laboratorio Fabricante.</li> <li>yy. Nombre del producto (Genérico o Comercial).</li> <li>zz. Forma farmacéutica, cosmética o forma de presentación (cuando aplique).</li> </ul>		

	aaa. Número de lote. bbb. Fecha de fabricación. ccc. Fecha de vencimiento o expiración. ddd. Resultado por prueba y límites aceptables. eee. Bibliografía de referencia. fff. Firma del analista o responsable del área de calidad. Puede ser sustituida por una firma emitida por un Sistema electrónico. ggg. País de origen o fabricación del principio activo. hhh. Número de unidades fabricadas.  Para establecer la vigencia del certificado de análisis, será considerada la fecha de vencimiento del lote detallado en el mismo.		
2	<b>Requisitos del ofertante adjudicado.</b> Deberá cumplir con las siguientes especificaciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Farmacopea de los Estados Unidos última edición y sus suplementos, o</li> <li>j. Tres ediciones anteriores a la más reciente, siempre y cuando no existan cambios en los criterios de aceptación, de lo contrario se aplicará el criterio de la última.</li> </ul>		

<b>EMPAQUE PRIMARIO.</b>			
3	<b>Características.</b> El material del empaque deberá ser de calidad farmacopéica y no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deberá garantizar la calidad, estabilidad hasta su fecha de vencimiento.		
4	<b>Rotulación.</b> Se rotulara con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas o pirograbado. La impresión deberá de ser nítida, fácilmente legible e indeleble en condiciones de manipulación normales, en idioma español. Deberá indicar como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> <li>d. Nombre Genérico y Nombre Comercial.</li> <li>e. Nombre completo del principio activo en su denominación común y su concentración.</li> <li>f. Nombre o logotipo del laboratorio fabricante (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>g. Número de lote.</li> <li>h. Fecha de vencimiento o expiración.</li> <li>i. Forma Farmacéutica.</li> <li>j. Vía de administración (se aceptan abreviaturas)</li> <li>k. Contenido en unidad de dosis.</li> <li>l. País de fabricación (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>m. Condiciones de almacenamiento (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>j) Composición del producto por unidad de dosis, indicando el principio activo con su concentración (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>a. Número de Registro Sanitario.</li> </ul>		

	<p>k) Tiempo de vida útil después de preparado (cuando no lo rotule el empaque secundario).</p> <p>a. Forma de preparación (cuando no lo rotule el empaque secundario).</p> <p>b. Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS. PROHIBIDA SU VENTA".</p> <p>c. Código de barra.</p> <p>No se permitirán etiquetas adicionales que complementen la información requerida en el empaque primario y será motivo de rechazo el no cumplimiento de este requisito al momento de la entrega en los Almacenes del ISSS.</p> <p>Excepto para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS. PROHIBIDA SU VENTA".</li> <li>- Código de barra.</li> </ul>		
<b>EMPAQUE SECUNDARIO.</b>			
5	<p><b>Características.</b></p> <p>gg. Cajas de cartón u otro material resistente.</p> <p>hh. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.</p> <p>ii. La impresión de la caja deberá ser nítida.</p> <p>jj. Fácilmente legible e indeleble en condiciones de manipulación normales.</p> <p>kk. En idioma español.</p> <p>ll. Alternativamente se aceptará cajas conteniendo como máximo 100 unidades.</p> <p>mm. Preferiblemente con recursos que los mantengan fijos.</p> <p>nn. Protegidos individualmente de quebraduras.</p>		
6	<p><b>Rotulación.</b></p> <p>La rotulación deberá ser de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida, no debe funcionar como sello de seguridad.</p> <p>Deberá indicar como mínimo:</p> <p>uuu. Nombre Genérico y Nombre Comercial.</p> <p>vvv. Nombre del principio activo en su denominación común y su concentración.</p> <p>www. Vía de administración (se aceptan abreviaturas)</p> <p>xxx. Forma Farmacéutica.</p> <p>yyy. Número de unidades que contiene el empaque (cuando aplique).</p> <p>zzz. Contenido en unidad de dosis.</p> <p>aaaa. Nombre o logotipo del Laboratorio Fabricante y País de fabricación.</p> <p>bbbb. Número de lote.</p> <p>cccc. Composición del producto por unidad de dosis, indicando el principio activo en su denominación común y su concentración.</p> <p>dddd. Fecha de vencimiento o expiración.</p> <p>eeee. Condiciones de almacenamiento (sino están incluidas en el inserto).</p> <p>ffff. Número de Registro Sanitario.</p> <p>gggg. Precauciones, contraindicaciones y advertencias (sino están incluidas en el inserto).</p>		

	<p>hhhh. n. Forma de preparación (sino están incluidas en el inserto).</p> <p>iiii. Tiempo de vida útil después de preparado (sino están incluidas en el inserto).</p> <p>jjjj. Indicar los diluyentes recomendados y cantidad a emplear (sino están incluidas en el inserto).</p> <p>kkkk. Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS, PROHIBIDA SU VENTA".</p> <p>llll. Código de Barra.</p> <p>No se permitirán etiquetas adicionales que complementen la información requerida en el empaque secundario y será motivo de rechazo el no cumplimiento de este requisito al momento de la entrega en los almacenes del ISSS.</p> <p>Excepto para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS, PROHIBIDA SU VENTA".</li> <li>- Código de Barra.</li> </ul>		
<b>EMPAQUE COLECTIVO</b>			
7	<p><b>Características.</b></p> <p>m. Cajas de cartón u otro material resistente.</p> <p>n. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido.</p> <p>o. El tamaño debe ser congruente con el contenido, y que resista la estiba (Ver Instructivo de Calificación de Documentación Técnica de Medicamentos).</p>		
8	<p><b>Rotulación.</b></p> <p>La rotulación deberá estar en lugares visibles, ser de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida, no debe funcionar como sello de seguridad.</p> <p>Deberá indicar como mínimo:</p> <p>kk. Nombre Genérico y Nombre Comercial.</p> <p>ll. Concentración.</p> <p>mm. Contenido en unidades.</p> <p>nn. Número de lote</p> <p>oo. Fecha de vencimiento o expiración.</p> <p>pp. Condiciones de almacenamiento.</p> <p>qq. Número de Gestión y Contrato.</p> <p>rr. Número de entrega, ejemplo: ¼.</p> <p>ss. Cantidad de cajas que se puede estibar por tarima</p>		
<b>ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO.</b>			
9	<p><b>Condiciones de Almacenamiento.</b></p> <p>i. Conservar en envases bien cerrados.</p> <p>j. Temperatura de 15 a 30°C.</p> <p>A menos que el fabricante especifique lo contrario.</p>		
10	<p><b>Período de Vida útil.</b></p> <p>No menor a 18 meses después de recepcionado en las bodegas del ISSS.</p>		

Ítem	Código ISSS	Descripción	Cantidad
6	8060133	Carmustine (BCNU) 100 mg Polvo Liofilizado Uso I.V. Frasco Vial con Diluyente.	24

NOMBRE DEL ÍTEM:			
	Información General del Medicamento Ofertado:	Información a ser suministrada por el Proveedor	Información a ser verificada por el Comité de Evaluación
1	Detalle del Nombre Genérico del medicamento ofertado.		
2	Concentración del Principio Activo por unidad de dosis		
3	Forma farmacéutica del medicamento ofertado.		
4	Vía de Administración (especificar)		
5	Presentación del medicamento, especificando la cantidad en volumen o número de unidades contenida en el empaque primario.		
6	Nombre comercial del producto		
7	Nombre y dirección del laboratorio fabricante.		
8	País de origen		
9	Nombre y dirección del distribuidor, si no fuera suministrado directamente por el fabricante		
10	Fecha de expiración impresa en etiqueta original no en código.(no se aceptarán fotocopias adheridas)		
11	Condiciones de almacenamiento (especificar)		

Numero de ítem ofertado:			
	Información General del Medicamento Ofertado:	Información a ser suministrada por el Proveedor	Información a ser verificada por el Comité de Evaluación
1	<p><b>Certificado de Registro Sanitario.</b></p> <p>k) Certificado de inscripción de la especialidad farmacéutica, sus renovaciones y sus modificaciones.</p> <p>l) Los productos originarios de países miembros de la Unión Aduanera Centroamericana pueden presentar: Certificado de Reconocimiento de Registro Sanitario o de inscripción de la especialidad farmacéutica.</p> <p>Los documentos descritos en los literales a) y b), deben ser emitidos por el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) o Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).</p>		
2	<p><b>Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura.</b></p> <p><b>k) Para medicamentos de FABRICACIÓN NACIONAL deberá presentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura, por producto o área de fabricación. Este documento debe detallar el porcentaje de cumplimiento de las BPM y su nota respectiva, la cual deberá ser 70 % (setenta por ciento) como mínimo.</li> <li>- Este certificado deberá ser extendido por la Dirección Nacional de Medicamentos o la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica.</li> </ul> <p><b>l) Para productos de FABRICACIÓN EXTRANJERA deberá adjuntar cualquiera de los siguientes documentos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificado de Producto Farmacéutico extendido por el Organismo Regulador del País de Fabricación o Exportador que demuestre el cumplimiento de BPM.</li> <li>- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura extendido por el Organismo Regulador del país de fabricación.</li> <li>- Certificado de Venta Libre que mencione el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura extendido por el Organismo Regulador del País de origen o fabricación.</li> <li>- Constancia o Certificado de Licencia Sanitaria de funcionamiento para establecimientos fabricantes de Medicamentos o Acta de Inspección que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento evaluado extendido por el Organismo Regulador del País de Fabricación.</li> </ul>		

	En el caso de que los documentos mencionados en el numeral 2, literal b) no posean fecha de vencimiento, se tomará como fecha de vencimiento el tiempo establecido entre la fecha de emisión y la periodicidad de las inspecciones.		
3	<b>Certificado de Análisis del Producto Terminado según lo detallado en las Especificaciones de Calidad.</b>		
4	En el caso que el medicamento no este registrado en el CSSP-DNM, presentar uno de los siguientes documentos, extendidos por el organismo regulador del país correspondiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Certificado de registro sanitario.</li> <li>b. Certificado de producto farmacéutico (CPF).</li> <li>c. Certificado de Venta Libre (CVL) más Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.</li> <li>l) Certificado de Venta Libre (CVL) que mencione el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.</li> <li>m) Notificación de OMS, OPS, UNICEF, UNFPA o PNUD que certifique que el producto se encuentra precalificado con status activo.</li> </ul>		

ESPECIFICACIONES TECNICAS A SER EVALUADAS POR CADA ITEM			
No.	Especificaciones Técnicas Solicitadas	Especificaciones Técnicas ofrecidas y garantizadas	Información a ser verificada por el Comité de Evaluación
<b>ESPECIFICACIONES DE CALIDAD</b>			
1	<b>Contenido para los Certificados de Análisis para Ofertantes:</b> El listado siguiente de requisitos es de cumplimiento obligatorio, si alguno de los requerimientos no está consignado en el certificado de análisis puede anexar documentación emitida por el fabricante del producto detallando la información pendiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>iii. Nombre del Laboratorio que realice el análisis.</li> <li>jjj. Nombre del Laboratorio Fabricante.</li> <li>kkk. Nombre del producto (Genérico o Comercial).</li> <li>lll. Forma farmacéutica, cosmética o forma de presentación (cuando aplique).</li> <li>mmm. Número de lote.</li> <li>nnn. Fecha de fabricación.</li> <li>ooo. Fecha de vencimiento o expiración.</li> <li>ppp. Resultado por prueba y límites aceptables.</li> <li>qqq. Bibliografía de referencia.</li> <li>rrr. Firma del analista o responsable del área de calidad. Puede ser sustituida por una firma emitida por un Sistema electrónico.</li> <li>sss. País de origen o fabricación del principio activo.</li> <li>ttt. Número de unidades fabricadas.</li> </ul>		

	Para establecer la vigencia del certificado de análisis, será considerada la fecha de vencimiento del lote detallado en el mismo.		
2	<p><b>Requisitos del ofertante adjudicado.</b></p> <p>Deberá cumplir con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>k. Farmacopea de los Estados Unidos última edición y sus suplementos, o</li> <li>l. Tres ediciones anteriores a la más reciente, siempre y cuando no existan cambios en los criterios de aceptación, de lo contrario se aplicará el criterio de la última.</li> </ul>		

<b>EMPAQUE PRIMARIO.</b>			
3	<p><b>Características.</b></p> <p>El material del empaque deberá ser de calidad farmacopéica y no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deberá garantizar la calidad, estabilidad y esterilidad hasta su fecha de vencimiento.</p> <p>Deberá cumplir con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>g. Frasco vial preferiblemente de vidrio tipo I,</li> <li>h. Con tapón de material perforable que no desprenda partículas,</li> <li>i. Anillo metálico y sello de seguridad.</li> </ul>		
4	<p><b>Rotulación.</b></p> <p>Se rotulara con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas o pirograbado.</p> <p>La impresión deberá de ser nítida, fácilmente legible e indeleble en condiciones de manipulación normales, en idioma español.</p> <p>Deberá indicar como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>d. Nombre Genérico y Nombre Comercial.</li> <li>e. Nombre completo del principio activo en su denominación común y su concentración.</li> <li>f. Nombre o logotipo del laboratorio fabricante (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>g. Número de lote.</li> <li>h. Fecha de vencimiento o expiración.</li> <li>i. Forma Farmacéutica.</li> <li>j. Vía de administración (se aceptan abreviaturas): Intravenosa.</li> <li>k. Contenido en unidad de dosis.</li> <li>l. País de fabricación (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>m. Condiciones de almacenamiento (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>n) Composición del producto por unidad de dosis, indicando el principio activo con su concentración (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>a. Número de Registro Sanitario.</li> <li>m) Tiempo de vida útil después de preparado (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>a. Forma de preparación (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> </ul>		

	<p>b. Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS. PROHIBIDA SU VENTA".</p> <p>c. Código de barra.</p> <p>No se permitirán etiquetas adicionales que complementen la información requerida en el empaque primario y será motivo de rechazo el no cumplimiento de este requisito al momento de la entrega en los Almacenes del ISSS.</p> <p>Excepto para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS. PROHIBIDA SU VENTA".</li> <li>- Código de barra.</li> </ul>		
<b>EMPAQUE SECUNDARIO.</b>			
5	<p><b>Características.</b></p> <p>oo. Cajas de cartón u otro material resistente.</p> <p>pp. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.</p> <p>qq. La impresión de la caja deberá ser nítida.</p> <p>rr. Fácilmente legible e indeleble en condiciones de manipulación normales.</p> <p>ss. En idioma español.</p> <p>tt. Alternativamente se aceptará cajas conteniendo como máximo 100 unidades.</p> <p>uu. Preferiblemente con recursos que los mantengan fijos.</p> <p>vv. Protegidos individualmente de quebraduras.</p>		
6	<p><b>Rotulación.</b></p> <p>La rotulación deberá ser de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida, no debe funcionar como sello de seguridad.</p> <p>Deberá indicar como mínimo:</p> <p>mmmm. Nombre Genérico y Nombre Comercial.</p> <p>nnnn. Nombre del principio activo en su denominación común y su concentración.</p> <p>oooo. Vía de administración (se aceptan abreviaturas): Intravenosa.</p> <p>pppp. Forma Farmacéutica.</p> <p>qqqq. Número de unidades que contiene el empaque (cuando aplique).</p> <p>rrrr. Contenido en unidad de dosis.</p> <p>ssss. Nombre o logotipo del Laboratorio Fabricante y País de fabricación.</p> <p>tttt. Número de lote.</p> <p>uuuu. Composición del producto por unidad de dosis, indicando el principio activo en su denominación común y su concentración.</p> <p>vvvv. Fecha de vencimiento o expiración.</p> <p>wwww. Condiciones de almacenamiento (sino están incluidas en el inserto).</p> <p>xxxx. Número de Registro Sanitario.</p> <p>yyyy. Precauciones, contraindicaciones y advertencias (sino están incluidas en el inserto).</p> <p>zzzz. n. Forma de preparación (sino están incluidas en el inserto).</p>		

	<p>aaaaa. Tiempo de vida útil después de preparado (sino están incluidas en el inserto).</p> <p>bbbbb. Indicar los diluyentes recomendados y cantidad a emplear (sino están incluidas en el inserto).</p> <p>ccccc. Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS, PROHIBIDA SU VENTA".</p> <p>ddddd. Código de Barra.</p> <p>No se permitirán etiquetas adicionales que complementen la información requerida en el empaque secundario y será motivo de rechazo el no cumplimiento de este requisito al momento de la entrega en los almacenes del ISSS.</p> <p>Excepto para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS, PROHIBIDA SU VENTA".</li> <li>- Código de Barra.</li> </ul>		
<b>EMPAQUE COLECTIVO</b>			
7	<p><b>Características.</b></p> <p>p. Cajas de cartón u otro material resistente.</p> <p>q. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido.</p> <p>r. El tamaño debe ser congruente con el contenido, y que resista la estiba (Ver Instructivo de Calificación de Documentación Técnica de Medicamentos).</p>		
8	<p><b>Rotulación.</b></p> <p>La rotulación deberá estar en lugares visibles, ser de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida, no debe funcionar como sello de seguridad.</p> <p>Deberá indicar como mínimo:</p> <p>tt. Nombre Genérico y Nombre Comercial.</p> <p>uu. Concentración.</p> <p>vv. Contenido en unidades.</p> <p>ww. Número de lote</p> <p>xx. Fecha de vencimiento o expiración.</p> <p>yy. Condiciones de almacenamiento.</p> <p>zz. Número de Gestión y Contrato.</p> <p>aaa. Número de entrega, ejemplo: ¼.</p> <p>bbb. Cantidad de cajas que se puede estibar por tarima</p>		
<b>ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO.</b>			
9	<p><b>Condiciones de Almacenamiento.</b></p> <p>k. Conservar en envases bien cerrados.</p> <p>l. Temperatura de 15 a 30°C.</p> <p>A menos que el fabricante especifique lo contrario.</p>		
10	<p><b>Período de Vida útil.</b></p> <p>No menor a 18 meses después de recepcionado en las bodegas del ISSS.</p>		

Ítem	Código ISSS	Descripción	Cantidad
7	8060314	Acido Aminocaproico 250 mg /mL Solución Inyectable Frasco Vial de 20 ml.	100

NOMBRE DEL ÍTEM:			
	Información General del Medicamento Ofertado:	Información a ser suministrada por el Proveedor	Información a ser verificada por el Comité de Evaluación
1	Detalle del Nombre Genérico del medicamento ofertado.		
2	Concentración del Principio Activo por unidad de dosis		
3	Forma farmacéutica del medicamento ofertado.		
4	Vía de Administración (especificar)		
5	Presentación del medicamento, especificando la cantidad en volumen o número de unidades contenida en el empaque primario.		
6	Nombre comercial del producto		
7	Nombre y dirección del laboratorio fabricante.		
8	País de origen		
9	Nombre y dirección del distribuidor, si no fuera suministrado directamente por el fabricante		
10	Fecha de expiración impresa en etiqueta original no en código.(no se aceptarán fotocopias adheridas)		
11	Condiciones de almacenamiento (especificar)		

Numero de ítem ofertado:			
	Información General del Medicamento Ofertado:	Información a ser suministrada por el Proveedor	Información a ser verificada por el Comité de Evaluación
1	<p><b>Certificado de Registro Sanitario.</b></p> <p>m) Certificado de inscripción de la especialidad farmacéutica, sus renovaciones y sus modificaciones.</p> <p>n) Los productos originarios de países miembros de la Unión Aduanera Centroamericana pueden presentar: Certificado de Reconocimiento de Registro Sanitario o de inscripción de la especialidad farmacéutica.</p> <p>Los documentos descritos en los literales a) y b), deben ser emitidos por el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) o Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).</p>		
2	<p><b>Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura.</b></p> <p><b>m) Para medicamentos de FABRICACIÓN NACIONAL deberá presentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura, por producto o área de fabricación. Este documento debe detallar el porcentaje de cumplimiento de las BPM y su nota respectiva, la cual deberá ser 70 % (setenta por ciento) como mínimo.</li> <li>- Este certificado deberá ser extendido por la Dirección Nacional de Medicamentos o la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica.</li> </ul> <p><b>n) Para productos de FABRICACIÓN EXTRANJERA deberá adjuntar cualquiera de los siguientes documentos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificado de Producto Farmacéutico extendido por el Organismo Regulador del País de Fabricación o Exportador que demuestre el cumplimiento de BPM.</li> <li>- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura extendido por el Organismo Regulador del país de fabricación.</li> <li>- Certificado de Venta Libre que mencione el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura extendido por el Organismo Regulador del País de origen o fabricación.</li> <li>- Constancia o Certificado de Licencia Sanitaria de funcionamiento para establecimientos fabricantes de Medicamentos o Acta de Inspección que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento evaluado extendido por el Organismo Regulador del País de Fabricación.</li> </ul>		

	En el caso de que los documentos mencionados en el numeral 2, literal b) no posean fecha de vencimiento, se tomará como fecha de vencimiento el tiempo establecido entre la fecha de emisión y la periodicidad de las inspecciones.		
3	<b>Certificado de Análisis del Producto Terminado según lo detallado en las Especificaciones de Calidad.</b>		
4	En el caso que el medicamento no este registrado en el CSSP-DNM, presentar uno de los siguientes documentos, extendidos por el organismo regulador del país correspondiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Certificado de registro sanitario.</li> <li>b. Certificado de producto farmacéutico (CPF).</li> <li>c. Certificado de Venta Libre (CVL) más Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.</li> <li>n) Certificado de Venta Libre (CVL) que mencione el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.</li> <li>o) Notificación de OMS, OPS, UNICEF, UNFPA o PNUD que certifique que el producto se encuentra precalificado con status activo.</li> </ul>		

ESPECIFICACIONES TECNICAS A SER EVALUADAS POR CADA ITEM			
No.	Especificaciones Técnicas Solicitadas	Especificaciones Técnicas ofrecidas y garantizadas	Información a ser verificada por el Comité de Evaluación
<b>ESPECIFICACIONES DE CALIDAD</b>			
1	<p><b>Contenido para los Certificados de Análisis para Ofertantes:</b></p> <p>El listado siguiente de requisitos es de cumplimiento obligatorio, si alguno de los requerimientos no está consignado en el certificado de análisis puede anexar documentación emitida por el fabricante del producto detallando la información pendiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>uuu. Nombre del Laboratorio que realice el análisis.</li> <li>vvv. Nombre del Laboratorio Fabricante.</li> <li>www. Nombre del producto (Genérico o Comercial).</li> <li>xxx. Forma farmacéutica, cosmética o forma de presentación (cuando aplique).</li> <li>yyy. Número de lote.</li> <li>zzz. Fecha de fabricación.</li> <li>aaaa. Fecha de vencimiento o expiración.</li> <li>bbbb. Resultado por prueba y límites aceptables.</li> <li>cccc. Bibliografía de referencia.</li> <li>dddd. Firma del analista o responsable del área de calidad. Puede ser sustituida por una firma emitida por un Sistema electrónico.</li> <li>eeee. País de origen o fabricación del principio activo.</li> <li>ffff. Número de unidades fabricadas.</li> </ul> <p>Para establecer la vigencia del certificado de análisis, será considerada la fecha de vencimiento del lote</p>		

	detallado en el mismo.		
2	<p><b>Requisitos del ofertante adjudicado.</b></p> <p>Deberá cumplir con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>m. Farmacopea de los Estados Unidos última edición y sus suplementos, o</li> <li>n. Tres ediciones anteriores a la más reciente, siempre y cuando no existan cambios en los criterios de aceptación, de lo contrario se aplicará el criterio de la última.</li> </ul>		

<b>EMPAQUE PRIMARIO.</b>			
3	<p><b>Características.</b></p> <p>El material del empaque deberá ser de calidad farmacopéica y no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deberá garantizar la calidad, estabilidad y esterilidad hasta su fecha de vencimiento.</p> <p>Deberá cumplir con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>j. Frasco vial preferiblemente de vidrio tipo I,</li> <li>k. Con tapón de material perforable que no desprenda partículas,</li> <li>l. Anillo metálico y sello de seguridad.</li> </ul>		
4	<p><b>Rotulación.</b></p> <p>Se rotulara con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas o pirograbado.</p> <p>La impresión deberá de ser nítida, fácilmente legible e indeleble en condiciones de manipulación normales, en idioma español.</p> <p>Deberá indicar como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>d. Nombre Genérico y Nombre Comercial.</li> <li>e. Nombre completo del principio activo en su denominación común y su concentración.</li> <li>f. Nombre o logotipo del laboratorio fabricante (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>g. Número de lote.</li> <li>h. Fecha de vencimiento o expiración.</li> <li>i. Forma Farmacéutica.</li> <li>j. Vía de administración (se aceptan abreviaturas): Intravenosa.</li> <li>k. Contenido en unidad de dosis.</li> <li>l. País de fabricación (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>m. Condiciones de almacenamiento (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>n) Composición del producto por unidad de dosis, indicando el principio activo con su concentración (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>a. Número de Registro Sanitario.</li> <li>o) Tiempo de vida útil después de preparado (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> </ul>		

	<p>a. Forma de preparación (cuando no lo rotule el empaque secundario).</p> <p>b. Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS. PROHIBIDA SU VENTA".</p> <p>c. Código de barra.</p> <p>No se permitirán etiquetas adicionales que complementen la información requerida en el empaque primario y será motivo de rechazo el no cumplimiento de este requisito al momento de la entrega en los Almacenes del ISSS.</p> <p>Excepto para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS. PROHIBIDA SU VENTA".</li> <li>- Código de barra.</li> </ul>		
<b>EMPAQUE SECUNDARIO.</b>			
5	<p><b>Características.</b></p> <p>ww. Cajas de cartón u otro material resistente.</p> <p>xx. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.</p> <p>yy. La impresión de la caja deberá ser nítida.</p> <p>zz. Fácilmente legible e indeleble en condiciones de manipulación normales.</p> <p>aaa. En idioma español.</p> <p>bbb. Alternativamente se aceptará cajas conteniendo como máximo 100 unidades.</p> <p>ccc. Preferiblemente con recursos que los mantengan fijos.</p> <p>ddd. Protegidos individualmente de quebraduras.</p>		
6	<p><b>Rotulación.</b></p> <p>La rotulación deberá ser de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida, no debe funcionar como sello de seguridad.</p> <p>Deberá indicar como mínimo:</p> <p>eeee. Nombre Genérico y Nombre Comercial.</p> <p>ffff. Nombre del principio activo en su denominación común y su concentración.</p> <p>ggggg. Vía de administración (se aceptan abreviaturas): Intravenosa.</p> <p>hhhhh. Forma Farmacéutica.</p> <p>iiii. Número de unidades que contiene el empaque (cuando aplique).</p> <p>jjjjj. Contenido en unidad de dosis.</p> <p>kkkkk. Nombre o logotipo del Laboratorio Fabricante y País de fabricación.</p> <p>lllll. Número de lote.</p> <p>mmmmm. Composición del producto por unidad de dosis, indicando el principio activo en su denominación común y su concentración.</p> <p>nnnnn. Fecha de vencimiento o expiración.</p> <p>ooooo. Condiciones de almacenamiento (sino están incluidas en el inserto).</p> <p>ppppp. Número de Registro Sanitario.</p> <p>qqqqq. Precauciones, contraindicaciones y advertencias (sino están incluidas en el inserto).</p> <p>rrrrr.n. Forma de preparación (sino están incluidas en el inserto).</p>		

	<p>ssss. Tiempo de vida útil después de preparado (sino están incluidas en el inserto).</p> <p>tttt. Indicar los diluyentes recomendados y cantidad a emplear (sino están incluidas en el inserto).</p> <p>uuuu. Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS, PROHIBIDA SU VENTA".</p> <p>vvvv. Código de Barra.</p> <p>No se permitirán etiquetas adicionales que complementen la información requerida en el empaque secundario y será motivo de rechazo el no cumplimiento de este requisito al momento de la entrega en los almacenes del ISSS.</p> <p>Excepto para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS, PROHIBIDA SU VENTA".</li> <li>- Código de Barra.</li> </ul>		
<b>EMPAQUE COLECTIVO</b>			
7	<p><b>Características.</b></p> <p>s. Cajas de cartón u otro material resistente.</p> <p>t. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido.</p> <p>u. El tamaño debe ser congruente con el contenido, y que resista la estiba (Ver Instructivo de Calificación de Documentación Técnica de Medicamentos).</p>		
8	<p><b>Rotulación.</b></p> <p>La rotulación deberá estar en lugares visibles, ser de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida, no debe funcionar como sello de seguridad.</p> <p>Deberá indicar como mínimo:</p> <p>ccc. Nombre Genérico y Nombre Comercial.</p> <p>ddd. Concentración.</p> <p>eee. Contenido en unidades.</p> <p>fff. Número de lote</p> <p>ggg. Fecha de vencimiento o expiración.</p> <p>hhh. Condiciones de almacenamiento.</p> <p>iii. Número de Gestión y Contrato.</p> <p>jjj. Número de entrega, ejemplo: ¼.</p> <p>kkk. Cantidad de cajas que se puede estibar por tarima</p>		
<b>ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO.</b>			
9	<p><b>Condiciones de Almacenamiento.</b></p> <p>m. Conservar en envases bien cerrados.</p> <p>n. Temperatura de 15 a 30°C.</p> <p>A menos que el fabricante especifique lo contrario.</p>		
10	<p><b>Período de Vida útil.</b></p> <p>No menor a 18 meses después de recepcionado en las bodegas del ISSS.</p>		

Ítem	Código ISSS	Descripción	Cantidad
8	8170110	Desferroxamina Mesilato 500 mg Polvo para dilución I.M-I.V.-S.C. Frasco Vial	1,800

NOMBRE DEL ÍTEM:			
	Información General del Medicamento Ofertado:	Información a ser suministrada por el Proveedor	Información a ser verificada por el Comité de Evaluación
1	Detalle del Nombre Genérico del medicamento ofertado.		
2	Concentración del Principio Activo por unidad de dosis		
3	Forma farmacéutica del medicamento ofertado.		
4	Vía de Administración (especificar)		
5	Presentación del medicamento, especificando la cantidad en volumen o número de unidades contenida en el empaque primario.		
6	Nombre comercial del producto		
7	Nombre y dirección del laboratorio fabricante.		
8	País de origen		
9	Nombre y dirección del distribuidor, si no fuera suministrado directamente por el fabricante		
10	Fecha de expiración impresa en etiqueta original no en código.(no se aceptarán fotocopias adheridas)		
11	Condiciones de almacenamiento (especificar)		

Numero de ítem ofertado:			
	Información General del Medicamento Ofertado:	Información a ser suministrada por el Proveedor	Información a ser verificada por el Comité de Evaluación
1	<p><b>Certificado de Registro Sanitario.</b></p> <p>o) Certificado de inscripción de la especialidad farmacéutica, sus renovaciones y sus modificaciones.</p> <p>p) Los productos originarios de países miembros de la Unión Aduanera Centroamericana pueden presentar: Certificado de Reconocimiento de Registro Sanitario o de inscripción de la especialidad farmacéutica.</p> <p>Los documentos descritos en los literales a) y b), deben ser emitidos por el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) o Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).</p>		
2	<p><b>Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura.</b></p> <p><b>o) Para medicamentos de FABRICACIÓN NACIONAL deberá presentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura, por producto o área de fabricación. Este documento debe detallar el porcentaje de cumplimiento de las BPM y su nota respectiva, la cual deberá ser 70 % (setenta por ciento) como mínimo.</li> <li>- Este certificado deberá ser extendido por la Dirección Nacional de Medicamentos o la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica.</li> </ul> <p><b>p) Para productos de FABRICACIÓN EXTRANJERA deberá adjuntar cualquiera de los siguientes documentos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificado de Producto Farmacéutico extendido por el Organismo Regulador del País de Fabricación o Exportador que demuestre el cumplimiento de BPM.</li> <li>- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura extendido por el Organismo Regulador del país de fabricación.</li> <li>- Certificado de Venta Libre que mencione el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura extendido por el Organismo Regulador del País de origen o fabricación.</li> <li>- Constancia o Certificado de Licencia Sanitaria de funcionamiento para establecimientos fabricantes de Medicamentos o Acta de Inspección que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento evaluado extendido por el Organismo Regulador del País de Fabricación.</li> </ul>		

	En el caso de que los documentos mencionados en el numeral 2, literal b) no posean fecha de vencimiento, se tomará como fecha de vencimiento el tiempo establecido entre la fecha de emisión y la periodicidad de las inspecciones.		
3	<b>Certificado de Análisis del Producto Terminado según lo detallado en las Especificaciones de Calidad.</b>		
4	En el caso que el medicamento no este registrado en el CSSP-DNM, presentar uno de los siguientes documentos, extendidos por el organismo regulador del país correspondiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Certificado de registro sanitario.</li> <li>b. Certificado de producto farmacéutico (CPF).</li> <li>c. Certificado de Venta Libre (CVL) más Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.</li> <li>p) Certificado de Venta Libre (CVL) que mencione el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.</li> <li>q) Notificación de OMS, OPS, UNICEF, UNFPA o PNUD que certifique que el producto se encuentra precalificado con status activo.</li> </ul>		

ESPECIFICACIONES TECNICAS A SER EVALUADAS POR CADA ITEM			
No.	Especificaciones Técnicas Solicitadas	Especificaciones Técnicas ofrecidas y garantizadas	Información a ser verificada por el Comité de Evaluación
<b>ESPECIFICACIONES DE CALIDAD</b>			
1	<b>Contenido para los Certificados de Análisis para Ofertantes:</b> El listado siguiente de requisitos es de cumplimiento obligatorio, si alguno de los requerimientos no está consignado en el certificado de análisis puede anexar documentación emitida por el fabricante del producto detallando la información pendiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>gggg. Nombre del Laboratorio que realice el análisis.</li> <li>hhhh. Nombre del Laboratorio Fabricante.</li> <li>iiii. Nombre del producto (Genérico o Comercial).</li> <li>jjjj. Forma farmacéutica, cosmética o forma de presentación (cuando aplique).</li> <li>kkkk. Número de lote.</li> <li>llll. Fecha de fabricación.</li> <li>mmmm. Fecha de vencimiento o expiración.</li> <li>nnnn. Resultado por prueba y límites aceptables.</li> <li>oooo. Bibliografía de referencia.</li> <li>pppp. Firma del analista o responsable del área de calidad. Puede ser sustituida por una firma emitida por un Sistema electrónico.</li> <li>qqqq. País de origen o fabricación del principio activo.</li> <li>rrrr. Número de unidades fabricadas.</li> </ul>		

	Para establecer la vigencia del certificado de análisis, será considerada la fecha de vencimiento del lote detallado en el mismo.		
2	<p><b>Requisitos del ofertante adjudicado.</b></p> <p>Deberá cumplir con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o. Farmacopea de los Estados Unidos última edición y sus suplementos, o</li> <li>p. Tres ediciones anteriores a la más reciente, siempre y cuando no existan cambios en los criterios de aceptación, de lo contrario se aplicará el criterio de la última.</li> </ul>		

<b>EMPAQUE PRIMARIO.</b>			
3	<p><b>Características.</b></p> <p>El material del empaque deberá ser de calidad farmacopéica y no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deberá garantizar la calidad, estabilidad y esterilidad hasta su fecha de vencimiento.</p> <p>Deberá cumplir con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>m. Frasco vial preferiblemente de vidrio tipo I,</li> <li>n. Con tapón de material perforable que no desprenda partículas,</li> <li>o. Anillo metálico y sello de seguridad.</li> </ul>		
4	<p><b>Rotulación.</b></p> <p>Se rotulara con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas o pirograbado.</p> <p>La impresión deberá de ser nítida, fácilmente legible e indeleble en condiciones de manipulación normales, en idioma español.</p> <p>Deberá indicar como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>d. Nombre Genérico y Nombre Comercial.</li> <li>e. Nombre completo del principio activo en su denominación común y su concentración.</li> <li>f. Nombre o logotipo del laboratorio fabricante (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>g. Número de lote.</li> <li>h. Fecha de vencimiento o expiración.</li> <li>i. Forma Farmacéutica.</li> <li>j. Vía de administración (se aceptan abreviaturas): Intravenosa.</li> <li>k. Contenido en unidad de dosis.</li> <li>l. País de fabricación (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>m. Condiciones de almacenamiento (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>p) Composición del producto por unidad de dosis, indicando el principio activo con su concentración (cuando no lo rotule el empaque secundario).</li> <li>a. Número de Registro Sanitario.</li> </ul>		

	<p>q) Tiempo de vida útil después de preparado (cuando no lo rotule el empaque secundario).</p> <p>a. Forma de preparación (cuando no lo rotule el empaque secundario).</p> <p>b. Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS. PROHIBIDA SU VENTA".</p> <p>c. Código de barra.</p> <p>No se permitirán etiquetas adicionales que complementen la información requerida en el empaque primario y será motivo de rechazo el no cumplimiento de este requisito al momento de la entrega en los Almacenes del ISSS.</p> <p>Excepto para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS. PROHIBIDA SU VENTA".</li> <li>- Código de barra.</li> </ul>		
<b>EMPAQUE SECUNDARIO.</b>			
5	<p><b>Características.</b></p> <p>eee. Cajas de cartón u otro material resistente.</p> <p>fff. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.</p> <p>ggg. La impresión de la caja deberá ser nítida.</p> <p>hhh. Fácilmente legible e indeleble en condiciones de manipulación normales.</p> <p>iii. En idioma español.</p> <p>jjj. Alternativamente se aceptará cajas conteniendo como máximo 100 unidades.</p> <p>kkk. Preferiblemente con recursos que los mantengan fijos.</p> <p>lll. Protegidos individualmente de quebraduras.</p>		
6	<p><b>Rotulación.</b></p> <p>La rotulación deberá ser de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida, no debe funcionar como sello de seguridad.</p> <p>Deberá indicar como mínimo:</p> <p>wwwww. Nombre Genérico y Nombre Comercial.</p> <p>xxxxx. Nombre del principio activo en su denominación común y su concentración.</p> <p>yyyyy. Vía de administración (se aceptan abreviaturas): Intravenosa.</p> <p>zzzzz. Forma Farmacéutica.</p> <p>aaaaa. Número de unidades que contiene el empaque (cuando aplique).</p> <p>bbbbb. Contenido en unidad de dosis.</p> <p>ccccc. Nombre o logotipo del Laboratorio Fabricante y País de fabricación.</p> <p>ddddd. Número de lote.</p> <p>eeeee. Composición del producto por unidad de dosis, indicando el principio activo en su denominación común y su concentración.</p> <p>fffff. Fecha de vencimiento o expiración.</p> <p>ggggg. Condiciones de almacenamiento (sino están incluidas en el inserto).</p> <p>hhhhh. Número de Registro Sanitario.</p>		

	<p>iiiiii. Precauciones, contraindicaciones y advertencias (sino están incluidas en el inserto).</p> <p>jjjjjj. n. Forma de preparación (sino están incluidas en el inserto).</p> <p>kkkkkk. Tiempo de vida útil después de preparado (sino están incluidas en el inserto).</p> <p>llllll. Indicar los diluyentes recomendados y cantidad a emplear (sino están incluidas en el inserto).</p> <p>mmmmmm. Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS, PROHIBIDA SU VENTA".</p> <p>nnnnnn. Código de Barra.</p> <p>No se permitirán etiquetas adicionales que complementen la información requerida en el empaque secundario y será motivo de rechazo el no cumplimiento de este requisito al momento de la entrega en los almacenes del ISSS.</p> <p>Excepto para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS, PROHIBIDA SU VENTA".</li> <li>- Código de Barra.</li> </ul>		
<b>EMPAQUE COLECTIVO</b>			
7	<p><b>Características.</b></p> <p>v. Cajas de cartón u otro material resistente.</p> <p>w. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido.</p> <p>x. El tamaño debe ser congruente con el contenido, y que resista la estiba (Ver Instructivo de Calificación de Documentación Técnica de Medicamentos).</p>		
8	<p><b>Rotulación.</b></p> <p>La rotulación deberá estar en lugares visibles, ser de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida, no debe funcionar como sello de seguridad.</p> <p>Deberá indicar como mínimo:</p> <p>lll. Nombre Genérico y Nombre Comercial.</p> <p>mmm. Concentración.</p> <p>nnn. Contenido en unidades.</p> <p>ooo. Número de lote</p> <p>ppp. Fecha de vencimiento o expiración.</p> <p>qqq. Condiciones de almacenamiento.</p> <p>rrr. Número de Gestión y Contrato.</p> <p>sss. Número de entrega, ejemplo: ¼.</p> <p>ttt. Cantidad de cajas que se puede estibar por tarima</p>		
<b>ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO.</b>			
9	<p><b>Condiciones de Almacenamiento.</b></p> <p>o. Conservar en envases bien cerrados.</p> <p>p. Temperatura de 15 a 30°C.</p> <p>A menos que el fabricante especifique lo contrario.</p>		
10	<p><b>Período de Vida útil.</b></p> <p>No menor a 18 meses después de recepcionado en las bodegas del ISSS.</p>		

### PLAN DE ENTREGAS

ITEM	CODIGO ISSS	DESCRIPCION	CANTIDAD	Fecha
1	8010505	Triamcinolona Acetónido 10 mg/mL Suspensión Inyectable I.A. Frasco Vial 5 mL Protegido de la Luz.	5,900.00	05/02/2018
2	8040101	Isosorbide Dinitrato 5 mg Tableta Sublingual Empaque Primario Individual	1,800.00	20/07/2018
3	8040112	Nitroglicerina 300 - 600 mcg Tableta Sublingual Frasco de vidrio por 25.	1,800.00	20/07/2018
4	8060109	Bleomicina (Sulfato) 15 Unidades Polvo para Dilución I.M. - I.V.- S.C. Frasco Vial	420.00	18/01/2018
5	8060123	Leucovorina Cálcica [Sinónimos: Ácido Folínico (Sal cálcica) o Folinato (Cálcico)] 15 mg Tableta o Cápsula Empaque primario individual.	5,100.00	18/01/2018
6	8060133	Carmustine (BCNU) 100 mg Polvo Liofilizado Uso I.V. Frasco Vial con Diluyente	24.00	18/01/2018
7	8060314	Acido Aminocaproico 250 mg /mL Solución Inyectable Frasco Vial de 20 mL	100.00	18/01/2018
8	8170110	Desferoxamina Mesilato 500 mg polvo para dilución I.M.-I.V.-S.C. Frasco vial	1,800.00	18/01/2018

## FORMULARIO SOLICITADO

### "DATOS TÉCNICOS DE LOS MEDICAMENTOS"

NO ELIMINAR NI AGREGAR COLUMNAS, COMPLETAR ÚNICAMENTE LOS DATOS DE LOS PRODUCTOS OFERTADOS, DEBERÁ ENTREGAR EN CD EL FORMULARIO No 2, AL MOMENTO DE PRESENTAR SU OFERTA.

NUMERO DE ÍTEM	CODIGO MEDICAMENTO	NOMBRE GENERICO	COMPOSICION	PRESENTACIÓN	CANTIDADES REQUERIDAS POR ISS	PRECIO UNITARIO (NO INCLUYE IVA) POR CADA UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO TOTAL (NO INCLUYE IVA): PRECIO UNITARIO X UNIDAD DE MEDIDA	MARCA	NOMBRE DEL FABRICANTE	PAÍS DE FABRICACIÓN	VIDA ÚTIL DEL FABRICANTE (EN MESES)

**NOTAS:**

**La unidad de medida se refiere a tableta, cápsula, gragea, tablecap, ampolla y frasco vial por precio individual, en el caso de líquidos, cremas o polvos, se refiere a la medida de frascos, tubos ó sobres solicitada de acuerdo a cada composición.**

### **Sección 3b: Servicios conexos**

---

Además de la Lista de Requisitos del cuadro que antecede, se ruega a los Licitantes tomen nota de los siguientes requisitos, condiciones y servicios conexos relacionados con el total cumplimiento de los requisitos

Condiciones de entrega  
[Incoterms (Términos de Comercio Internacional) 2010]  
*(por favor, enlacen con lista de precios)*

√ DAP - entregado en un punto (lugar de destino convenido)

Los medicamentos deben entregarse en  
LUGAR DE ENTREGA: Almacén Central de Medicamentos del ISSS  
DIRECCIÓN: Colonia Atlacatl, final pasaje Cipactly, San Salvador, El Salvador, C. A.

El PNUD tramitará la franquicia para su importación y el permiso de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).

#### TERMINOS DE PAGO/DOCUMENTACIÓN

Es imperativo que los siguientes procedimientos sean seguidos en forma estricta para asegurar que el trámite logístico de la importación de esta Orden de Compra se haga sin inconvenientes y/o demoras ocasionados ya sea por el proveedor o el PNUD.

- a) El proveedor devolverá la Copia de Confirmación de la orden de compra, a la oficina del PNUD responsable de la emisión de la misma. Esta devolución se hará dentro de los 5 días después de recibida la Orden de Compra.
- b) Al momento del despacho de los bienes, los documentos se enviarán directamente al PNUD; si los bienes han de ser importados, la documentación deberá ser entregada al PNUD con, por lo menos, dos semanas de anticipación a la llegada de los mismos.

#### Primer envío (vía correo electrónico)

- Primer original del Documento de Embarque (Bill of Lading) o Guía Aérea (Air Waybill).
- Dos copias de la factura comercial con su lista de empaque.
- Certificado de Seguro.
- Certificado de origen, consular/factura legalizada, como sea requerida por la práctica comercial y si fuese aplicable en los casos de embarques de Naciones Unidas.
- Certificado de Análisis

#### Segundo envío (vía courier)

- Segundo original del Documento de Embarque (Bill of Lading) o Guía Aérea (Air Waybill).
- Una copia de la factura comercial con su lista de empaque.
- Una copia del Certificado de Seguro.
- Certificado de Análisis

#### c) Flete pre-pagado

- (i) El flete debe ser pagado por el Vendedor.
- (ii) Los cargos del flete se mostrarán en forma separada en la factura.
- (iii) Los documentos de soporte, por ejemplo: facturas originales que cubren cargos de flete, documentos de embarque, etc., deben ir junto con la factura.

#### d) Los documentos de embarque deben de contener lo siguiente:

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Shipper: Nombre completo legal del vendedor de acuerdo a la oferta.</li> <li>• Consignee: Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo</li> <li>• Dirección: Blvd. Orden de Malta Sur No. 2-8, Santa Elena, Antiguo Cuscatlan, La Libertad, El Salvador.</li> </ul> <p>e) El seguro contra todo riesgo, incluyendo guerra, huelgas y conmoción civil, de bodega a bodega, deberá ser preparado por el vendedor y su costo deberá ser anotado en la factura por separado. <b>ATENCIÓN!</b> El seguro debe cubrir el valor FOB o valor Ex-works de los bienes + flete + diez por ciento (10%).</p> <p>f) No se aceptarán embarques parciales, a menos que sean específicamente autorizados por el PNUD.</p> <p>g) Las instrucciones especiales de embarque indicadas en el contrato constituyen una parte integral del mismo y deben cumplirse estrictamente. Lo mismo se aplica a las marcas de embarque.</p> <p>El pago podrá hacerse por medio de transferencias bancarias para los vendedores al recibo de los documentos listados anteriormente, de acuerdo con los procedimientos del PNUD. El pago normalmente se hará en la clase de moneda especificada por el proveedor.</p> <p>El PNUD no emite Cartas de Crédito.</p>	
Dirección exacta del lugar de entrega o instalación	Los medicamentos deben entregarse en LUGAR DE ENTREGA: Almacén Central de Medicamentos del ISSS DIRECCIÓN: Colonia Atlacatl, final pasaje Cipactly, San Salvador, El Salvador, C. A.	
Modo de transporte preferido	✓ aéreo	✓ terrestre
	<input type="checkbox"/> marítimo	<input type="checkbox"/> otro
Transportista preferido del PNUD, si procede <sup>6</sup>	El oferente deberá utilizar el transportista de su confianza que tenga representación en el país de destino, no obstante el licitante que resultare adjudicado podrá consultar al PNUD cuál es el agente o transportista con quien mejor se trabaja por la familiaridad de los procedimientos y requisitos documentales que se aplican al PNUD.	

<sup>6</sup> En función de los Incoterms (Términos de Comercio Internacional). Esta sugerencia de utilizar un transportista preferido por el PNUD se hace únicamente por razones de familiaridad con los procedimientos y requisitos documentales que se aplican al PNUD en el despacho de aduanas.

Distribución de los documentos de embarque ( <i>si se utiliza un transportista</i> )	✓ proveedor/oferente
Fecha de entrega	De acuerdo al plan de entregas
El despacho de aduana <sup>7</sup> , si procede, lo realizará el:	✓ proveedor/oferente
Inspección ex fábrica/previa al embarque	No aplica
Inspección a la entrega	Se verificará al momento de la entrega y recepción de los bienes el cumplimiento de lo indicado en la oferta presentada.
Requisitos de instalación	No aplica
Requisitos de verificación	El (ISSS) verificará in situ los bienes recibidos.
Ámbito de la formación en materia de operación y mantenimiento	No aplica
Encargos	No aplica
Requisitos de soporte técnicos	No aplica
Condiciones de pago ( <i>pago por adelantado máximo de 20% del precio total, con arreglo a las políticas del PNUD</i> )	No aplica
Condiciones para la liberación del pago	<p>✓ Inspección a la llegada a destino establecido como entrega final.</p> <p>✓ Aceptación por escrito de los medicamentos, basada en el pleno cumplimiento de los requisitos de la LPI</p> <p>✓ Crédito 30 días después de recibido el suministro</p>
Servicios posventa exigidos	Reemplazo de medicamentos por fechas de vencimiento en estantería, daños durante el transporte y faltantes.
Toda la documentación, incluidos catálogos, instrucciones y manuales operativos estará escrita en el siguiente idioma:	✓ español

<sup>7</sup> Relaciónese con los Incoterms que se apliquen.

## Sección 4: Formulario de Presentación de la Oferta<sup>8</sup>

***(Este documento deberá presentarse en papel de cartas con el encabezamiento del Licitante. Salvo en los campos que se indican, no se podrán introducir cambios en este modelo.)***

---

[Indíquese: lugar, fecha]

A: [Indíquese: nombre y dirección del/de la coordinador/a del PNUD]

Estimado señor/Estimada señora:

Los abajo firmantes tenemos el placer de dirigirnos a ustedes para ofrecer al PNUD los bienes y servicios conexos [indíquese el nombre de los bienes y servicios tal como figura en la IaL] conforme a los requisitos que se establecen en la Invitación a Licitación de fecha [especifíquese]. De igual manera, remitimos nuestra propuesta, que incluye la Oferta Técnica y el Calendario de Pagos.

Por la presente declaramos que:

- a) toda la información y las afirmaciones realizadas en esta Oferta son verdaderas, y aceptamos que cualquier malinterpretación contenida en ella pueda conducir a nuestra descalificación;
- b) no estamos incluidos actualmente en la lista de proveedores suspendidos o retirados de la ONU u otro tipo de agencia de la ONU, ni estamos asociados con ninguna empresa o individuo que aparezca en la Lista 1267/1989 del Consejo de Seguridad de la ONU;
- c) no estamos en situación de bancarrota pendiente, o litigios pendientes o ninguna otra acción legal que pudiera poner en peligro nuestra operación como empresa en funcionamiento, y
- d) no utilizamos ni tenemos previsto emplear a ninguna persona que esté o haya estado empleada recientemente por la ONU o el PNUD.

Confirmamos que hemos leído y entendido, y por consiguiente aceptamos plenamente la Lista de Requisitos y Especificaciones Técnicas que describe los deberes y responsabilidades que se requieren de nosotros en esta IaL, así como los Términos y Condiciones Generales de Contratación del PNUD.

Asimismo, manifestamos nuestro compromiso de respetar la presente Oferta durante [periodo de validez, según se indica en la Hoja de Datos].

En caso de aceptación de nuestra Oferta, nos comprometemos a iniciar los suministros de bienes y la provisión de servicios a más tardar en la fecha indicada en la Hoja de Datos.

Estamos plenamente conscientes y reconocemos que el PNUD no tiene la obligación de aceptar esta Oferta, que nos corresponde a nosotros asumir todos los costos relacionados con su preparación y

---

<sup>8</sup> No se hará ninguna modificación ni supresión a este formulario. Cualquier modificación o supresión puede llevar al rechazo de la Oferta.

presentación, y que en ningún caso será el PNUD responsable o estará vinculado a dichos costos, con independencia del desarrollo y resultado de la evaluación.

Atentamente les saluda,

Firma autorizada [*firma completa e iniciales*]: \_\_\_\_\_

Nombre y cargo del firmante: \_\_\_\_\_

Nombre de la empresa: \_\_\_\_\_

Información de contacto: \_\_\_\_\_

*[sírvanse sellar esta carta con el sello de su empresa, si lo tuvieren]*

---

## Sección 5: Documentos que avalan la elegibilidad y las calificaciones del Licitante

### Formulario de informaciones del Licitante<sup>9</sup>

Fecha: *[indíquese la fecha (día, mes y año) de presentación de la Oferta]*  
laL n°: *[indíquese el número]*

Página \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ páginas

1. Nombre legal del Licitante <i>[indíquese el nombre legal del Licitante]</i>		
2. Si se trata de un Joint Venture , nombre legal de cada una de las partes: <i>[indíquese el nombre legal de cada una de las partes deJoint Venture]</i>		
3. País o países actuales o previstos para el registro/operación: <i>[indíquese el país de registro actual o previsto]</i>		
4. Año de registro en dicho lugar: <i>[indíquese el año de registro del Licitante]</i>		
5. Países donde opera	6. N° de empleados en cada país	7. Años de operación en cada país
8. Dirección o direcciones legal(es) de registro/operación: <i>[indíquese la dirección legal del Licitante en el país de registro]</i>		
9. Monto y descripción de los tres (3) contratos mayores realizados durante los últimos cinco (5) años		
10. Última calificación crediticia (con puntuación y fuente, si las hay)		
11. Breve descripción de la historia judicial (litigios, arbitrajes, reclamaciones, etc.), con indicación de la situación actual y los resultados, en los casos ya resueltos.		
12. Información sobre el representante autorizado del Licitante  Nombre: <i>[indíquese el nombre del representante autorizado del Licitante]</i> Dirección: <i>[indíquese la dirección del representante autorizado del Licitante]</i> Teléfono/Fax: <i>[indíquese los números de teléfono y fax del representante autorizado del Licitante]</i> Dirección de correo electrónico: <i>[indíquese la dirección electrónica del representante autorizado del Licitante]</i>		
13. ¿Está usted incluido en la Lista Consolidada 1267/1989 de las Naciones Unidas? (Sí / No)		

<sup>9</sup> El Licitante completará este formulario siguiendo las instrucciones. Además de proporcionar información adicional, no se permitirá realizar ninguna modificación del formulario ni se aceptarán sustituciones.

14. Se adjuntan copias de los documentos originales siguientes:

- Todos los requisitos documentales que se establecen en la Hoja de Datos
- Si se trata de un Joint Venture/Consortio, copia del memorando de entendimiento o carta de intenciones para la creación de un la JV/consorcio, o registro de JV/consorcio, si lo hay
- Si se trata de una corporación pública o una entidad controlada o propiedad del Estado, documentos que establecen la autonomía financiera y legal y el cumplimiento del derecho mercantil.

# Formulario de informaciones sobre socios de un Joint Venture( si se encuentra registrado)<sup>10</sup>

Fecha: *[indíquese la fecha (día, mes y año) de presentación de la Oferta]*

laL n°: *[indíquese el número]*

Página \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ páginas

1. Nombre legal del Licitante <i>[indíquese el nombre legal del Licitante]</i>		
2. Nombre legal del asociado al JV: <i>[indíquese el nombre legal de asociado]</i>		
3. País de registro de laJV: <i>[indíquese el país de registro de la empresa mixta]</i>		
4. Año de registro: <i>[indíquese el año de registro del asociado]</i>		
5. Países donde opera	6. N° de empleados en cada país	7. Años de operación en cada país
8. Dirección o direcciones legal(es) de registro/operación: <i>[indíquese la dirección legal del asociado en el país de registro]</i>		
9. Valor y descripción de los tres (3) contratos mayores realizados durante los últimos cinco (5) años		
10. Última calificación crediticia (si la hay)		
11. Breve descripción de la historia judicial (litigios, arbitrajes, reclamaciones, etc.), con indicación de la situación actual y los resultados en los casos ya resueltos.		
12. Información sobre el representante autorizado del asociado al JV Nombre: <i>[indíquese el nombre del representante autorizado del asociado aJoint venture]</i> Dirección: <i>[indíquese la dirección del representante autorizado del asociado aJoint Venture]</i> Teléfono/Fax: <i>[indíquese el teléfono/fax del representante autorizado del asociado a laJoint Venture]</i> Dirección de correo electrónico: <i>[indíquese la dirección electrónica del representante autorizado del asociado aJoint Venture]</i>		
14. Se adjuntan copias de los documentos originales siguientes: <i>[márquense el cuadro o los cuadros de los documentos originales que se adjuntan]</i>		
<input type="checkbox"/> Todos los requisitos documentales que se establecen en la Hoja de Datos		
<input type="checkbox"/> Artículos de la incorporación o Registro de la empresa citada en el punto 2 supra.		
<input type="checkbox"/> Cuando se trate de una entidad de propiedad pública, los documentos que establecen su autonomía financiera y legal y sujeción al Derecho Comercial.		

<sup>10</sup> El Licitante completará este formulario siguiendo las instrucciones. Además de proporcionar información adicional, no se permitirá realizar ninguna modificación del formulario ni se aceptarán sustituciones.

## Sección 6: Formulario de Oferta Técnica<sup>11</sup>

<b>INDÍQUESE EL TÍTULO DE LA INVITACIÓN A LICITAR</b>	
<b>Nombre de la empresa u organización licitantes:</b>	
<b>País de registro:</b>	
<b>Nombre de la persona de contacto para esta Oferta:</b>	
<b>Dirección:</b>	
<b>Teléfono / Fax:</b>	
<b>Correo electrónico:</b>	

<b>SECCIÓN 1: EXPERIENCIA DE LA EMPRESA U ORGANIZACION</b>						
<i>En esta Sección se debe explicar, en su totalidad, los recursos del Licitante en términos de personal e instalaciones necesarias para la realización de este encargo.</i>						
<p>1.1. <u>Breve descripción del Licitante como entidad:</u> Proporcionen una breve descripción de la empresa u organización que presenta la Oferta, sus mandatos legales y actividades de negocios autorizadas, el año y el país de constitución, los tipos de actividades llevadas a cabo, el presupuesto anual aproximado, etc. Incluyan referencias a su buena reputación o cualquier antecedente de litigios / arbitrajes en que haya estado implicada la empresa u organización y que pudiera afectar negativamente o tener repercusión en la ejecución de los servicios, con indicación de la situación o el resultado de este litigio / arbitraje.</p> <p>1.2. : Proporcionen el último informe financiero auditado (declaración de ingresos y balance), describa la capacidad financiera (liquidez, líneas de créditos standby, etc) del licitante para contratar. . Incluyan cualquier indicación de la calificación de crédito, calificación de la industria, etc.</p> <p>1.3. <u>Trayectoria y experiencias:</u> Proporcionen la siguiente información relativa a la experiencia empresarial en los últimos cinco (5) años, que tenga relación o sea relevante para las exigencias del presente Contrato.</p>						
Nombre del proyecto	Cliente	Valor del contrato	Periodo de actividad	Tipos de actividades realizadas	Situación o fecha de terminación	Referencias de contacto (nombre, teléfono, correo electrónico)

<sup>11</sup> Las Ofertas Técnicas que no sean presentadas en este formato podrán ser rechazadas.

## SECTION 2 - ÁMBITO DEL SUMINISTRO, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y SERVICIOS CONEXOS

*En esta Sección se debe demostrar la aceptabilidad del Licitante ante las especificaciones identificando los componentes específicos propuestos, abordando los requisitos, según se especifique, punto por punto; proporcionando una descripción detallada de las características de ejecución esenciales propuestas; y demostrando de qué modo esta Oferta prevé cumplir con las especificaciones o superarlas.*

**2.1 Ámbito del suministro:** Rogamos proporcionen una descripción detallada de los bienes a suministrar, indicando claramente la forma en que cumplen con las especificaciones técnicas establecidas en esta IaL (véase cuatro); y describan de qué modo suministrará la organización/empresa los bienes y servicios conexos, teniendo en cuenta la adecuación a las condiciones locales y el medio ambiente del proyecto.

<b>Nº de artículo</b>	<b>Descripción/especificación de bienes</b>	<b>Fuente/fabricante</b>	<b>País de origen</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Certif. de calidad/licencia de exportación, etc. (indíquese lo que proceda y si se adjunta)</b>

*Se podría añadir a esta sección un documento de apoyo con detalles completos*

**2.2 Mecanismos de garantía de calidad técnica:** La Oferta también incluirá detalles de los mecanismos internos del Licitante en materia de revisión técnica y garantía de calidad, todos los certificados de calidad correspondientes, licencias de exportación y otros documentos que atestigüen la superioridad de la calidad de los productos y tecnologías que serán suministrados.

**2.3 Informes y monitoreo:** Sírvanse proporcionar una breve descripción de los mecanismos propuestos en este proyecto destinados a informar al PNUD y sus socios, incluyendo un calendario de informes.

**2.4 Subcontratación:** Expliquen si prevén subcontratar algún trabajo, a quién, qué porcentaje de la obra, la razón de ser de la subcontratación y las funciones de los subcontratistas propuestos. Se debe prestar especial atención a proporcionar una descripción clara de la función de cada entidad y cómo cada uno va a funcionar como un equipo. **N/A**

**2.5 Riesgos y medidas de mitigación:** Sírvanse describir los riesgos potenciales para la implementación de este proyecto que puedan afectar el logro de los resultados esperados y su terminación oportuna, así como su calidad. Describir las medidas que se pondrán en marcha para mitigar estos riesgos.

**2.6 Plazos para la Implementación:** El Licitante deberá presentar un diagrama de Subsidio o calendario del proyecto en el que se indicará la secuencia detallada de las actividades que se llevarán a cabo y sus plazos correspondientes.

**2.7. Asociaciones (opcional):** Expliquen las asociaciones con organizaciones locales, internacionales o de otro tipo que se hayan previsto para la ejecución del proyecto. Se debe prestar especial atención

a proporcionar una imagen clara de la función de cada entidad y cómo cada uno va a funcionar como un equipo. Se ruega el envío de las cartas de compromiso de los socios así como indicaciones de si algunos o todos han trabajado conjuntamente en otros proyectos anteriores. **N/A**

2.8. Estrategia de lucha contra la corrupción (opcional): Definan la estrategia de lucha contra la corrupción que se aplicará a este proyecto para prevenir el uso indebido de los fondos; describan asimismo los controles financieros que se instaurarán.

2.9 Declaración de divulgación total: Con ella se pretende conocer cualquier posible conflicto, de acuerdo con la definición de "Conflicto" que se hace en la Sección 4 de este documento, si procede.

2.10 Otros: Otros comentarios o informaciones sobre la Oferta y su ejecución.

**SECTION 3: PERSONAL**

3.1 Estructura de gestión: Describan el enfoque de gestión global en relación con la planificación y implementación del contrato. Incluyan un organigrama de la gestión del contrato, si se les adjudica.

3.2 Cuadro horario del personal: Sírvanse proporcionar una hoja de cálculo que muestre las actividades de cada miembro del personal y el tiempo asignado para su participación. Dada la importancia crítica de la preparación del personal para el éxito del Contrato, el PNUD no permitirá realizar sustituciones de personal cuyas calificaciones hayan sido examinadas y aprobadas durante el proceso de licitación. (Si la sustitución de dicho personal es inevitable, el o los reemplazantes estarán sujetos a la aprobación del PNUD. No podrá derivarse ningún aumento de costos como resultado de una sustitución) **N/A**

3.3 Calificaciones del personal clave: Sírvanse proporcionar currículos del personal clave (jefe de equipo, personal directivo y empleados disponible en la ejecución de este proyecto. Los currículos deben demostrar las calificaciones en ámbitos relevantes para el Contrato. Rogamos utilicen el siguiente formulario: **N/A**

<b>Nombre:</b>		
<b>Cargo en relación con este Contrato:</b>		
<b>Nacionalidad:</b>		
<b>Información de contacto:</b>		
<b>Países en los que ha adquirido su experiencia de trabajo:</b>		
<b>Conocimientos lingüísticos:</b>		
<b>Calificaciones educativas y otras:</b>		
<b>Resumen de experiencia:</b> <i>Destáquese la experiencia en la región y en proyectos similares.</i>		
<b>Periodo: De – A</b>	<b>Nombre de la actividad / proyecto / organización de financiación, si procede:</b>	<b>Nombre del empleo y las actividades desarrolladas / descripción de la función desarrollada:</b>
<i>p.ej. junio 2004-enero 2005</i>		
<i>Etc.</i>		
<i>Etc.</i>		
<b>Referencias (mín. 3):</b>	<i>Nombre Cargo Organización Información de contacto – Dirección; teléfono; Correo electrónico; etc.</i>	
<b>Declaración:</b> Por la presente, confirmo mi intención de servir en el puesto indicado, así como mi disponibilidad actual para servir durante el periodo del contrato propuesto. También entiendo que cualquier declaración intencionalmente falsa de los datos descritos anteriormente puede conducir a mi inhabilitación, antes de mi entrada en funciones o durante las mismas.		
<hr/>		
Firma del Jefe de Equipo/Miembro designado		Fecha firmado

## Sección 7: Formulario de Oferta Financiera<sup>12</sup>

El Licitante está obligado a presentar su Oferta Financiera según se indica en las Instrucciones a los Licitantes.

La Oferta Financiera deberá ofrecer un desglose detallado de precios unitarios a precios en lote sobre los costos de todos los bienes y servicios relacionados que se proporcionarán, s. Rogamos proporcionen cifras separadas para cada grupo o categoría funcional.

Las estimaciones de artículos de costo reembolsable, como gastos de viaje y gastos de bolsillo, deberán figurar por separado.

Se sugiere la utilización del formulario que se muestra en a continuación se ofrecen como guía para la preparación de la Oferta Financiera. El formulario incluye gastos específicos que podrán o no ser exigidos o aplicables, pero que se utilizan a modo de ejemplo.

### A. Desglose de costos por medicamento\*

#### LISTADO 1

N°	CÓDIGO MEDICAMENTO	NOMBRE GENÉRICO	COMPOSICIÓN	PRESENTACIÓN	TOTAL DE COMPRA (UNIDADES)	PRECIO UNITARIO (NO INCLUYE IVA) POR CADA UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO TOTAL (NO INCLUYE IVA): PRECIO UNITARIO X UNIDAD DE MEDIDA	MARCA	NOMBRE DEL FABRICANTE	PAIS DE FABRICACIÓN	VIDA ÚTIL DEL FABRICANTE (EN MESES)
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											

*\*Este desglose será la base de los tramos de pago*

<sup>12</sup> No podrá realizarse ninguna supresión o modificación en este formulario. Toda supresión o modificación puede conducir al rechazo de la Oferta.

## B. Desglose de costos por componente

Los Licitantes deberán presentar el desglose de costos de los precios indicados supra para cada entregable basándose en el formulario que se adjunta a continuación. El PNUD utilizará el desglose de costos a efectos de evaluar la adecuación de los precios, así como para calcular los precios en caso de que ambas partes hayan acordado añadir nuevos objetivos o servicios.

Descripción	(a) Cantidad	País de origen	(b) Precio unitario	(c)=(a)x(b) Costo total de los bienes	(c ) + (d) Precio total
<b>I.</b>					
<b>II.</b>					
<b>III. Otros costos conexos</b>					
<b>PRECIO TOTAL</b>					

## Sección 8: FORMULARIO DE GARANTÍA DE LA OFERTA

**(Este documento se finalizará utilizando el encabezamiento oficial del banco, afianzadora, aseguradora emisor.**

**Excepto en los campos indicados, no podrán introducirse cambios a este formulario)**

---

A: PNUD

*[indicar la información de contacto que figura en la Hoja de Datos]*

POR CUANTO *[nombre y dirección del Contratista]* (en lo sucesivo denominado "el Licitante") ha presentado una Oferta al PNUD en fecha ... para el suministro de bienes y la ejecución de servicios correspondiente a la Invitación a Licitación *[indíquese el título de la laL]* (en lo sucesivo denominado "la Oferta");

Y POR CUANTO han estipulado ustedes que el Licitante proporcione una Garantía Bancaria de un banco reconocido por la suma especificada en la laL como garantía en el caso de que el Licitante:

- a) no llegue a firmar el contrato después de la adjudicación de éste por el PNUD;
- b) retire su Oferta después de la fecha de apertura de las Ofertas;
- c) no cumpla con las modificaciones de requisitos del PNUD, según se indica en la Sección F.3 de la laL;
- d) no aporte la Garantía de Ejecución, los seguros o los restantes documentos que el PNUD pueda exigir como condición para la efectividad del contrato;

Y POR CUANTO hemos acordado otorgarle al Licitante esta Garantía Bancaria;

POR LO TANTO afirmamos por la presente que somos Garante y Responsable ante ustedes, en nombre del Licitante, hasta un total de *[monto de la Garantía]* *[en letras y cifras]*, que constituye la suma pagadera en los tipos y proporciones de monedas en que se pague la Oferta, que nos comprometemos a pagar a ustedes contra su primera solicitud por escrito y sin argumentaciones ni objeciones de ningún tipo la suma o sumas dentro de los límites de *[monto de la garantía arriba indicado]* sin necesidad de que se prueben o acrediten los motivos o las razones de su demanda, en la suma especificada por la misma.

Esta garantía será válida hasta una fecha a 30 días desde la fecha de expedición por el PNUD de un certificado de plena aceptación de todos los bienes y de un desempeño satisfactorio/ finalización de todos los servicios por el Licitante.

### FIRMA Y SELLO DEL BANCO PROVEEDOR DE LA GARANTÍA

Fecha .....

Nombre del Banco .....

Dirección .....

## Sección 9: FORMULARIO DE GARANTÍA DE EJECUCIÓN<sup>13</sup>

**(Este documento se finalizará utilizando el encabezamiento oficial del banco, afianzadora o aseguradora emisor.**

**Excepto en los campos indicados, no podrán introducirse cambios a este formulario)**

---

A: PNUD

*[indicar la información de contacto que figura en la Hoja de Datos]*

POR CUANTO [*nombre y dirección del Contratista*] (en lo sucesivo denominado "el Contratista") ha aceptado, en cumplimiento del Contrato nº ... de fecha ..., suministrar los bienes y ejecutar los servicios correspondientes ... .....(en adelante "el Contrato");

Y POR CUANTO ha sido estipulado por ustedes en dicho Contrato que el Contratista proveerá una Garantía Bancaria de un banco reconocido por la suma especificada en él como garantía del cumplimiento de sus obligaciones con arreglo al Contrato;

Y POR CUANTO hemos acordado conceder al Contratista dicha Garantía Bancaria;

POR LO TANTO afirmamos por la presente que somos el Garante y Responsable ante ustedes, en nombre del Contratista, hasta un total de [*monto de la garantía*] [*en letras y cifras*], que constituye la suma pagadera, en los tipos y proporciones de monedas en que se pague el precio del Contrato, y que nos comprometemos a pagar contra su primera solicitud por escrito y sin argumentaciones ni objeciones cualquier suma o sumas dentro de los límites de [*monto de la garantía arriba indicado*] sin necesidad de que se prueben o acrediten los motivos o las razones de su demanda, en la suma especificada en la misma.

Esta garantía será válida hasta una fecha a 30 días desde la fecha de expedición por el PNUD de un certificado de desempeño satisfactorio y la finalización completa de servicios por el Contratista.

### FIRMA Y SELLO DEL BANCO PROVEEDOR DE LA GARANTÍA

Fecha .....

Nombre del Banco .....

Dirección .....

---

<sup>13</sup> Si en la IaL se requiere la presentación de una garantía de ejecución como condición para la firma y efectividad del Contrato, la garantía de ejecución que emita el banco del Licitante se ajustará al contenido de este formulario.

## Sección 10: Formulario de Garantía de Pago por Adelantado<sup>14</sup>(NO APLICA)

**(Este documento se finalizará utilizando el encabezamiento oficial del banco emisor. Excepto en los campos indicados, no podrán introducirse cambios a este formulario)**

---

Beneficiario: \_\_\_\_\_ [Nombre del banco y dirección de la sucursal u oficina emisora]  
Fecha: \_\_\_\_\_ [Nombre y dirección del PNUD]  
GARANTÍA DE PAGO POR ADELANTADO NO.: \_\_\_\_\_

Se nos ha informado que [nombre de la Empresa] (en adelante denominado “el Contratista”) ha celebrado el Contrato no. [número de referencia del contrato] de fecha [indíquese la fecha] con ustedes para el suministro de [breve descripción de los servicios] (en lo sucesivo denominado “el Contrato”).

Por otra parte, entendemos que, de acuerdo con las condiciones del contrato, se habrá de realizar un pago anticipado por la suma de [monto en letras] ([monto en cifras]) contra una Garantía de Pago por Adelantado.

A petición del Contratista, nosotros [nombre del banco] por la presente nos comprometemos con carácter irrevocable a pagarles a ustedes cualquier suma o sumas que no excedan en total de la cantidad de [[monto de la garantía] [en letras y cifras]]<sup>15</sup> a la recepción por nuestra parte de su primera demanda por escrito acompañada de una declaración escrita que indique que el Contratista ha incumplido sus obligaciones en virtud del Contrato por cuanto el Contratista ha utilizado el anticipo para otros fines diferentes de la prestación de los servicios y entrega de bienes que estipula el Contrato.

Es condición para cualquier reclamo y pago con arreglo a esta Garantía que el pago por adelantado a que se hace referencia más arriba haya sido recibido por el Contratista en su cuenta número \_\_\_\_\_ de [nombre y dirección del Banco].

El importe máximo de esta garantía será reducido progresivamente en función del importe del anticipo reembolsado por el Contratista, tal como se indique en las copias certificadas de los estados de cuenta mensuales que se nos presenten. Esta garantía expirará, a más tardar, a nuestra recepción del certificado de pago mensual que indique que los Consultores han procedido a la devolución total del importe del anticipo, o el día \_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_, lo que ocurra primero. Consecuentemente, cualquier solicitud de pago con arreglo a esta Garantía deberá ser recibida por nosotros en esta oficina en o antes de la fecha citada.

Esta garantía está sujeta a las Reglas uniformes de la CCI relativas a las garantías a primer requerimiento (ICC Uniform Rules for Demand Guarantees). (Folleto nº 458).

\_\_\_\_\_  
[firma(s)]

Nota: Las indicaciones que figuran en cursiva tienen solamente carácter indicativo, y tienen por objeto

<sup>14</sup> Esta Garantía será exigible cuando el Contratista exija un pago por adelantado superior al 20% del monto total del Contrato, o si el monto absoluto del pago por anticipado excede los 30.000 dólares EE.UU., o equivalente si el precio de la Oferta está establecido en otra moneda, para lo cual se utilizará el tipo de cambio establecido en la Hoja de Datos. El bando del Contratista extenderá esta Garantía utilizando el contenido de este modelo.

<sup>15</sup> El banco que extienda la Garantía establecerá una cantidad que represente el monto total del pago por adelantado, denominada en cualquier moneda en que se especifique en el Contrato que se ha realizado el pago por adelantado.

ayudar a la preparación de este formulario; serán suprimidas del la Oferta final.

## **Sección 11: Orden de Compra**

---

### **TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES**

#### **1. ACEPTACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA**

Esta Orden de Compra sólo podrá ser aceptada una vez que el Proveedor haya firmado y devuelto una copia como acuse de recibo, o tras la entrega oportuna de las mercancías de conformidad con los términos de esta Orden de Compra, según se especifica aquí. La aceptación de esta Orden de Compra constituirá un contrato entre las Partes en virtud del cual los derechos y obligaciones de las Partes se regirán exclusivamente por los términos y condiciones de la presente Orden de Compra, incluyendo las presentes Condiciones Generales. Ninguna cláusula adicional o incompatible que propusiere el Proveedor obligará al PNUD, salvo que dé su acuerdo por escrito un funcionario debidamente autorizado del PNUD.

#### **2. PAGO**

- 2.1 El PNUD deberá, en cumplimiento de las condiciones de entrega y salvo disposición en contra en la presente Orden de Compra, efectuar el pago en los 30 días siguientes a la recepción de la factura del Proveedor por los bienes y copias de los documentos de embarque especificados en la presente Orden de Compra.
- 2.2 El pago de la factura mencionada supra reflejará cualquier descuento indicado en las condiciones de pago de la presente Orden de Compra, siempre y cuando el pago se efectúe en el plazo estipulado en dichas condiciones.
- 2.3 Salvo que fuera autorizado por el PNUD, el Proveedor deberá presentar una factura en relación con la presente Orden de Compra y en dicha factura se consignará el número de identificación de la citada Orden.
- 2.4 Los precios indicados en esta Orden de Compra no podrán aumentarse, salvo acuerdo expreso y por escrito del PNUD.

#### **3. EXENCION TRIBUTARIA**

- 3.1 El Artículo 7 de la Convención sobre Privilegios e Inmunidades de las Naciones Unidas dispone, entre otras cosas, que las Naciones Unidas, incluidos sus órganos subsidiarios, quedarán exentas del pago de todo tipo de impuestos directos, salvo las tasas por servicios públicos; además, se exime a las Naciones Unidas de pagar derechos aduaneros e impuestos similares en relación con los artículos importados o exportados de uso oficial. Si alguna autoridad gubernamental se negase a reconocer la exención impositiva de las Naciones Unidas en relación con dichos impuestos, derechos o gravámenes, el Proveedor consultará de inmediato al PNUD a fin de determinar un procedimiento que resulte aceptable para ambas partes.
- 3.2. De igual modo, el Proveedor autoriza al PNUD a deducir de la facturación del Proveedor cualquier monto en concepto de dichos impuestos, derechos o gravámenes, salvo que el Proveedor haya consultado al PNUD antes de abonarlos y que el PNUD, en cada caso, haya

autorizado específicamente al Proveedor el pago de los impuestos, derechos o gravámenes en cuestión, bajo protesta. En este caso, el Proveedor entregará al PNUD los comprobantes por escrito de que el pago de los impuestos, derechos o gravámenes se haya realizado y haya sido debidamente autorizado.

#### **4. RIESGO DE PÉRDIDA**

El riesgo de pérdida, daño o destrucción de los bienes se regirá de conformidad con Incoterms 2010, a menos que haya sido acordado lo contrario por las Partes en la parte frontal de esta Orden de Compra.

#### **5. LICENCIAS DE EXPORTACIÓN**

Con independencia del Incoterm 2010 que se utilice en esta Orden de Compra, el Proveedor obtendrá todas las licencias de exportación que requieran los bienes.

#### **6. BUEN ESTADO DE LOS BIENES Y SU EMBALAJE**

El Proveedor garantizará que los bienes, incluido su embalaje, cumplen con las especificaciones establecidas en la presente Orden de Compra y que aptos para los fines a que suelen destinarse dichos bienes y para los fines que el PNUD comunicó expresamente al Proveedor, y que están libres de defectos de materiales y fabricación. El Proveedor garantizará también que las mercancías estén envasadas o embaladas adecuadamente para proteger los bienes.

#### **7. INSPECCIÓN**

7.1 El PNUD dispondrá de un plazo razonable después de la entrega de la mercancía para inspeccionarla y rechazar y rehusar su aceptación si no cumplen con lo indicado en la presente Orden de Compra, el pago de los bienes de conformidad con la presente Orden de Compra no se considerará una aceptación de la mercancía.

7.2 La inspección anterior al embarque no exonerará al Proveedor de ninguna de sus obligaciones contractuales.

#### **8. VIOLACIÓN DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL**

El Proveedor garantiza que el uso o suministro por el PNUD de la mercancía vendida en virtud de la presente orden de compra no viola ninguna patente, diseño, nombre comercial o marca registrada. Además, el Proveedor, de conformidad con esta garantía, indemnizará, defenderá y mantendrá al PNUD y a las Naciones Unidas a salvo de cualquier acción o reclamo interpuesto contra el PNUD o las Naciones Unidas relativa a una supuesta infracción de patente, diseño, nombre comercial o marca en relación con los productos vendidos bajo esta Orden de Compra.

#### **9. DERECHOS DEL PNUD**

En caso de incumplimiento por parte del proveedor de sus obligaciones en virtud de los términos y condiciones de esta Orden de Compra, incluyendo pero no limitado a la imposibilidad de obtener

las licencias de exportación necesarias o de hacer entrega de todo o parte de los bienes en la fecha o fechas de entrega acordada, el PNUD podrá, después de dar al Proveedor un aviso razonable para que cumpla su obligación y sin perjuicio de cualesquiera otros derechos o recursos, ejercer uno o más de los siguientes derechos:

- 9.1 Adquirir la totalidad o parte de los productos de otros proveedores, en cuyo caso el PNUD podrá exigir al proveedor la responsabilidad por cualquier aumento de los costos en que hubiese incurrido.
- 9.2 Negarse a aceptar la entrega de todos o parte de los bienes.
- 9.3 Rescindir la presente Orden de Compra sin responsabilidad alguna por los gastos de rescisión u otra responsabilidad de cualquier tipo del PNUD.

#### **10. RETRASO EN LA ENTREGA**

Sin perjuicio de cualesquiera otros derechos u obligaciones de las partes que constan en el presente, si el Proveedor no pudiera entregar los bienes en la(s) fecha(s) de entrega(s) prevista(s) en esta Orden de Compra, el Proveedor, (i) consultará inmediatamente al PNUD para establecer los medios más rápidos para suministrar la mercancía, y (ii) utilizará un medio rápido de entrega, a su costa (a menos que el retraso se deba a un caso de fuerza mayor), si así lo solicita razonablemente el PNUD.

#### **11. CESION Y QUIEBRA**

- 11.1 El Proveedor no podrá, excepto después de haber obtenido el consentimiento por escrito del PNUD, ceder, transferir, dar en prenda o disponer de otro modo de la presente Orden de Compra, o parte de ella, o cualquiera de los derechos u obligaciones del Proveedor en virtud de la presente Orden de Compra.
- 11.2 Si el Proveedor cayera en insolvencia o perdiera el control de la empresa por causa de insolvencia, el PNUD podrá, sin perjuicio de cualesquiera otros derechos o recursos, rescindir inmediatamente la presente Orden de Compra emplazando al Proveedor mediante aviso escrito de terminación.

#### **12. UTILIZACIÓN DEL NOMBRE O, EMBLEMA DEL PNUD O DE LAS NACIONES UNIDAS**

El Contratista no utilizará en modo alguno el nombre, el emblema o el sello oficial del PNUD o de las Naciones Unidas con ninguna finalidad.

#### **13. PROHIBICIÓN DE PUBLICIDAD**

El Proveedor no anunciará ni hará público el hecho de que es un proveedor del PNUD, sin contar antes con la autorización específica del PNUD en cada caso.

#### **14. TRABAJO INFANTIL**

El Proveedor declara y garantiza que ni él mismo ni ninguno de sus filiales realiza prácticas que violen los derechos establecidos en la Convención sobre los Derechos del Niño, en particular el

Artículo 32 de la misma que, entre otras cosas, requiere que se proteja a los menores del desempeño de trabajos peligrosos que entorpezcan su educación o sean nocivos para su salud o para su desarrollo físico, mental, espiritual, moral o social.

Cualquier violación de esta declaración y estas garantías autorizará al PNUD a rescindir la presente Orden de Compra de inmediato, mediante la debida notificación al proveedor y sin responsabilidad alguna para el PNUD por costos de rescisión u otro tipo de responsabilidad.

## **15. MINAS**

El Proveedor declara y garantiza que ni él mismo ni ninguna de sus filiales se encuentran activa y directamente comprometidos en actividades de patente, desarrollo, ensamblado, producción, comercialización o fabricación de minas, o en actividades conexas relacionadas con los componentes utilizados en la fabricación de minas. El término “minas” se refiere a aquellos dispositivos definidos en el Artículo 2, Párrafos 1, 4 y 5 del Protocolo II anexo a la Convención de 1980 sobre Armas Convencionales Excesivamente Nocivas o de Efectos Indiscriminados.

Cualquier violación de esta declaración o garantías autorizará al PNUD a rescindir el presente Contrato en forma inmediata, mediante la debida notificación al Proveedor, sin que esto implique responsabilidad alguna por los gastos de rescisión o cualquier otra responsabilidad para el PNUD.

## **16.0 RESOLUCION DE CONFLICTOS**

**16.1 Resolución de mutuo acuerdo :** Las Partes realizarán todos los esfuerzos posibles para resolver de mutuo acuerdo cualquier conflicto, controversia o reclamo que surgiese en relación con la presente Orden de Compra o con algún incumplimiento, rescisión o invalidez relacionados con éste. En caso de que las Partes desearan buscar una solución de mutuo acuerdo mediante un proceso de conciliación, éste tendrá lugar con arreglo a las Reglas de Conciliación de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI) vigentes en ese momento, o con arreglo a cualquier otro procedimiento que puedan acordar las Partes.

**16.2 Arbitraje: Si el conflicto,** controversia o reclamo que pudiera surgir entre las Partes en relación con esta Orden de Compra, o con su incumplimiento, rescisión o invalidez no, se resolviera de mutuo acuerdo con arreglo a lo estipulado en el Artículo 16.1 supra dentro de los sesenta (60) días a partir de la recepción por una de las Partes de la solicitud de resolución de mutuo acuerdo de la otra Parte , dicha disputa, controversia o reclamo podrá ser sometida por cualquiera de las Partes a un proceso de arbitraje según el Reglamento de Arbitraje de la CNUDMI vigente en ese momento, incluidas sus disposiciones sobre las leyes aplicables. El tribunal arbitral no tendrá autoridad para imponer sanciones punitivas. Las Partes estarán vinculadas por el fallo del tribunal arbitral resultante del citado proceso de arbitraje, a modo de resolución final de toda controversia, reclamo o disputa.

## **17. PRIVILEGIOS E INMUNIDADES**

Nada de lo estipulado en estos Términos y Condiciones Generales o en esta Orden de Compra se considerará como renuncia a los privilegios e inmunidades de las Naciones Unidas, incluidos sus órganos subsidiarios.

## **18. EXPLOTACIÓN SEXUAL**

- 18.1 El Contratista deberá tomar todas las medidas necesarias para impedir la explotación o el abuso sexual de cualquier persona por parte del Contratista, de sus empleados o de cualquier otra persona que pueda ser contratada por el Contratista para prestar cualquier servicio en virtud del presente Contrato. Para estos efectos, todo intercambio sexual con cualquier persona menor de dieciocho años, con independencia de cualesquiera leyes relativas al consentimiento, constituirá un caso de explotación y abuso sexual de dicha persona. Además, el Contratista se abstendrá, y tomará todas las medidas adecuadas para prohibirle lo hagan sus empleados u otras personas contratadas por él, intercambien dinero, bienes, servicios, ofertas de empleo u otros artículos de valor por favores o actividades sexuales, o entablar relaciones sexuales que constituyan una explotación o degradación de cualquier persona. El Contratista reconoce y acuerda que estas disposiciones del presente Contrato constituyen una condición esencial del mismo, y que cualquier incumplimiento de esta representación y garantía autorizará al PNUD a rescindir el Contrato de inmediato mediante notificación al Contratista, sin obligación alguna relativa a gastos de rescisión o responsabilidad de ningún otro tipo.
- 18.2 El PNUD no aplicará la norma que antecede relativa a la edad en ningún caso en que el personal del Contratista o cualquier otra persona contratada por éste para prestar cualquier servicio en virtud del presente Contrato esté casado(a) con la persona menor de dieciocho años con quien haya mantenido dicho intercambio sexual y cuyo matrimonio sea reconocido como válido ante la ley del país de ciudadanía de las personas involucradas contratadas por el Contratista o de cualquier otra persona que pueda contratar el Contratista para realizar alguno de los servicios que incluye este Contrato.

## **19. LOS FUNCIONARIOS NO SE BENEFICIARÁN**

El Contratista garantizará que ningún funcionario del PNUD o de las Naciones Unidas haya recibido o vaya a recibir beneficio alguno, directo o indirecto, como resultado del presente Contrato o de su adjudicación. El Contratista tendrá presente que la violación de esta disposición constituye un incumplimiento de una cláusula esencial del presente Contrato.

## **20. FACULTAD PARA INTRODUCIR MODIFICACIONES**

Con arreglo al Reglamento Financiero y a las normas del PNUD, únicamente el Funcionario Autorizado del PNUD posee la autoridad para aceptar en nombre del PNUD cualquier modificación o cambio del presente Contrato, o renunciar a cualquiera de sus disposiciones o a cualquier relación contractual adicional de cualquier tipo con el Contratista. Del mismo modo, ninguna modificación o cambio introducidos en el presente Contrato tendrá validez y será aplicable contra el PNUD, a menos que se incluya en una enmienda al presente Contrato debidamente firmada por el Funcionario Autorizado del PNUD y por el Contratista.