


Laboratorios Bonin 	INSTRUCTIVO LICITACIONES EN CENTROAMERICA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: IN-AC-020-01
		Versión: 01
		Vigencia: 15/08/2023 Vencimiento: 15/08/2025
		Página 1 de 14

1. PROPÓSITO

Reunir toda la documentación necesaria para poder participar en licitaciones y/o concurso en toda Centroamérica.

2. ALCANCE

Aplica al departamento de ventas, departamento de aseguramiento de calidad, departamento de producción y departamento de operaciones.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO

4. DEFINICIONES

No aplica.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Coordinador de Operaciones: Responsable de coordinar con los proveedores la demanda de materias primas y material de empaque necesario para poder responder a la licitación.

Jefe de Costos: Es responsable de mantener inventarios necesarios para cubrir la demanda de producción.

Gerente de Aseguramiento de la Calidad en conjunto con el **Jefe de Control de Calidad:** son responsables de entregar la documentación necesaria que respalde la calidad del producto.

Gerente de Producción: Es responsable del acondicionamiento adecuado para cumplir con los requisitos de la Licitación.

AUTORIDAD

Gerente de ventas tiene la autoridad para poder participar o no en una licitación y/o concurso.


6. CONTENIDO

Para poder participar en las licitaciones de los países en Centroamérica se debe cumplir con lo siguiente:

6.1. Guatemala

Documentación que se presenta en el portal de Guatecompras.

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 15/08/2023
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma	Fecha: 15/08/2023
Aprobado por: Gerente Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 15/08/2023


Laboratorios Bonin 	INSTRUCTIVO LICITACIONES EN CENTROAMERICA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: IN-AC-020-01
		Versión: 01
		Vigencia: 15/08/2023 Vencimiento: 15/08/2025
		Página 2 de 14

6.1.1 Requisitos fundamentales:

- 6.1.1.1 Presentar oferta por medio electrónica y adjuntar archivo que contenga oferta en hoja membretada firmada y sellada por la persona autorizada por la entidad indicando lo siguiente: Numero de evento y numero de código del IGSS, Identificación de la identidad, razón o denominación social, nombre comercial, si es empresa individual nombre del propietario, dirección, teléfono, correo electrónico etc. El oferente que participe debe giro comercial afín a lo requerido y dedicarse permanentemente al mismo.
- 6.1.1.2 Descripción de lo ofertado, características, indicación del nombre genérico, completo, nombre comercial marca, laboratorio fabricante y país de origen
- 6.1.1.3 Si oferta producto genérico, exento del IVA debe indicarlos en su oferta.
- 6.1.1.4 La oferta deberá indicar la presentación concentración y unidad de despacho.
- 6.1.1.5 Precio en quetzales incluyendo el valor del IVA unitario en números y total en letras y números.
- 6.1.1.6 Tiempo de entrega de 1 a 10 días hábiles (máximo).
- 6.1.1.7 Número de identificación tributario (NIT) del proveedor y régimen de inscripción del impuesto sobre la renta ISR.
- 6.1.1.8 Número de cuenta bancaria para poder facturar el pago a través de acreditamiento en cuenta.
- 6.1.1.9 Sostenimiento de oferta por un plazo no menor de 30 a 60 días.
- 6.1.1.10 La oferta que no cumpla con estas condiciones será descalificada.

6.1.2 Requisitos no fundamentales

- 6.1.2.1 Fotocopia legible y simple de los documentos siguientes:
- 6.1.2.2 Si el oferente es persona individual: patente de comercio de la empresa, documento personal de identificación del propietario o mandatario, testimonio de la escritura pública de mandato, si fuera el caso debidamente inscrito de los registros correspondientes
- 6.1.2.3 Si el oferente es persona jurídica: patente de comercio de sociedad, patente de comercio de la empresa, documento que acredite el nombramiento del representante legal o mandatario inscrito en los registros correspondientes y el documento personal de identificación.
- 6.1.2.4 Licencia sanitaria vigente el oferente otorgado por el departamento de regulación y control de producto farmacéutico y afines del ministerio de salud pública y asistencia social.
- 6.1.2.5 Registro sanitario del medicamento, emitido por el departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines del ministerio de salud pública y asistencia social del producto que oferte, así mismo tomar en consideración que en dicho registro sanitario debe figurar el distribuidor que está ofertando el producto.
- 6.1.2.6 Certificado de calidad del distribuidor. Deberá ser presentado en el momento de la entrega del medicamento en original, firmado y sellado en el formato proporcionado en el departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines del ministerio de salud pública y asistencia social.


Laboratorios Bonin 	INSTRUCTIVO LICITACIONES EN CENTROAMERICA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: IN-AC-020-01
		Versión: 01
		Vigencia: 15/08/2023 Vencimiento: 15/08/2025
		Página 3 de 14

6.1.3 Adjuntar declaración jurada correspondiente al año fiscal actual, firmada por el oferente contenida acta notarial, por el producto o grupo de productos que oferente esta categoría en lo que haga constar lo siguiente.

- 6.1.3.1 Que el principio activo, sustancia medicamentosa o molécula, del producto o grupo de productos ofertados en categoría se encuentra una de las farmacopeas contenidas en el artículo 19 (19.1 a 19.7) del reglamento para el control sanitario de los medicamentos o productos a fines. Acuerdo gubernativo 712-99 que la forma farmacéutica del producto ofertados no aparece contenida en ninguna de las farmacopeas numeradas del 19.1 al 19.7 del artículo 19 del reglamento para el control sanitario de los medicamentos acuerdo gubernativo 712-99. Que el titular del registro sanitario del producto o grupo de producto ofertados en esta categoría someta ante el departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines los estudios toxicológicos y clínicos propios del fabricante correspondientes al producto ofertado, así como la metodología analítica validada y desarrollada por el mismo fabricante para el producto o grupo de productos ofertados que garantiza la eficacia, seguridad y calidad de cada medicamento ofertado, de conformidad a lo establecido en los artículos 16 17 y 18 del reglamento para el control sanitario de medicamentos y productos afines.
- 6.1.3.2 Que el laboratorio fabricante de donde provienen los productos ofertados, cumple con las buenas prácticas de manufactura, OMS 1992 mínimo.
- 6.1.3.3 Que el titular del registro sanitario sometió ante el departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines, los estudios de estabilidad de conformidad con lo que establecen el reglamento técnico centroamericano RTCA 11.01.04:10
- 6.1.3.4 Indicar si se trata de un producto innovador. Cuando corresponda.
- 6.1.3.5 Que ninguno de los productos ofertados en esta categoría ha sido objeto de sanción por incumplimiento de calidad, ni ha sido retirado del mercado.

6.1.4 Condiciones de la negociación:

- 6.1.4.1 Tiempo de entrega de 1ª 10 días hábiles máximo, vencido este plazo se procederá a la anulación de la orden de compra; salvo si el producto fuera de importación, enviar nota por escrito indicando el tiempo que necesita para entregarlo.
- 6.1.4.2 Adjuntar copia del RTU
- 6.1.4.3 Adjuntar fotocopia simple del formulario, inventario de cuentas con firmas de recibido del centro de atención empresarial del IGSS
- 6.1.4.4 Lugar de entrega, bodega y farmacia del hospital, según licitación.
- 6.1.4.5 Al realizar la entrega de los medicamentos cada unidad deberá consignar en su empaque primario y secundarios la leyenda “IGSS PROHIBIDA SU VENTA”
- 6.1.4.6 Al realizar la entrega deberá llevar la factura a nombre del IGSS, NIT 234285-5 presentarla el mismo día de la entrega. La factura deberá indicar el régimen de pago del impuesto sobre la renta a que está sujeto como contribuyente.

Laboratorios Bonin 	INSTRUCTIVO LICITACIONES EN CENTROAMERICA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: IN-AC-020-01 Versión: 01 Vigencia: 15/08/2023 Vencimiento: 15/08/2025 Página 4 de 14
--	---	--

6.2 Honduras

6.2.1 Preparación del Pliego de Condiciones (PC)

6.2.1.1 En ambas modalidades (Pública o Privada) el Pliego de Condiciones, conocido también como Documento Base1, es el documento más importante y en cuya elaboración se debe tener más atención, pues establece las reglas del proceso de licitación, desde la invitación a presentar ofertas hasta la adjudicación y formalización del contrato; así como las bases contractuales que han de regir la futura relación entre el oferente seleccionado y el contratante. En situación de conflicto, la primera fuente a consultar, para la solución del mismo, es el Pliego de Condiciones (PC).

6.2.1.1 Se deberá utilizar cualquier modelo tipo, propuesto por la ONCAE, a través de **Honducompras**, según las necesidades y peculiaridades de la obra, bien o servicio a adquirir.


6.2.1.2 El PC será preparado unilateralmente por el órgano responsable de la contratación, sin intervención de los posibles oferentes. También debe ser revisado por la Asesoría Legal de la institución (art 99, RLCE). **Nota Importante:** Para efectos legales, los PC, que sean publicados en Honducompras, serán considerados como los como oficiales.

A) Los PC deben incluir:

1. El objeto de la licitación;
2. Las instrucciones o información necesaria para que los interesados puedan preparar sus ofertas.
3. los requisitos que éstas últimas deben cumplir: las reglas especiales o bases del procedimiento hasta la adjudicación y formalización del contrato; los plazos de las diferentes etapas del procedimiento; los criterios para evaluar las ofertas; las condiciones generales y especiales del contrato a celebrar; otros requisitos que se estimen importantes (arts. 39, 51, LCE; 98, RLCE).

B) Más específicamente se deben incluir:


- 1) Fecha y hora límite para presentar ofertas y lugar, día y hora para su apertura en audiencia pública;
- 2) Formularios, requisitos formales para presentación de las ofertas, documentos requeridos e instrucciones a los licitantes;
- 3) Errores o defectos subsanables en las ofertas y plazo para la subsanación;
- 4) Plazo de validez de las ofertas y su garantía (monto y tipo);
- 5) Admisibilidad o no de ofertas parciales o de alternativas;
- 6) Circunstancias que determinen la no admisibilidad de las ofertas;
- 7) Criterios para evaluación de las ofertas y para decidir la adjudicación del contrato;
- 8) Casos en que procederá el rechazo de todas las ofertas;
- 9) Solicitudes de aclaraciones y metodología para su respuesta (artículos 100 inciso A y 101 inciso B; RLCE);

Laboratorios Bonin 	INSTRUCTIVO LICITACIONES EN CENTROAMERICA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: IN-AC-020-01
		Versión: 01
		Vigencia: 15/08/2023 Vencimiento: 15/08/2025
		Página 5 de 14

- 10) También son cláusulas reglamentarias: la invitación a presentar ofertas, la descripción del objeto licitado (bienes, servicios u obras), fuente de financiamiento, la forma en que habrá de expresarse el precio de la oferta (suministro), moneda de las ofertas y otras que se estimen necesarias (artículos 100 inciso A y 101 inciso B; RLCE).

6.2.2 En licitaciones para la contratación de bienes o servicios (suministro), las cláusulas contractuales del PC, incluyen lo siguiente:

- 6.2.2.1 lugar y forma de entrega y recepción de los bienes, incluyendo la admisión o no de entregas parciales o requerimiento, en su caso, de su instalación
- 6.2.2.2 plazos máximos, cuando proceda, para la entrega de los bienes o para la prestación de los servicios;
- 6.2.2.3 requisitos mínimos de funcionamiento de los bienes o comprobaciones de su calidad que, en su caso, se reserva el órgano responsable de la contratación, incluyendo inspecciones al proceso de fabricación y procedimientos a seguir en su reconocimiento al momento de entrega;
- 6.2.2.4 monto y clase de la garantía de cumplimiento del contrato;
- 6.2.2.5 plazo de garantía, cuando proceda, contado a partir de la recepción de los bienes o servicios o de su puesta en funcionamiento;
- 6.2.2.6 exigencias de garantía de calidad, si así resultare de la naturaleza de los bienes o servicios suministrados, en cuyo caso se indicará su monto y clase; necesidad de servicio de mantenimiento, asistencia técnica o suministro de repuestos, cuando se requiera;
- 6.2.2.7 multa por demora en el plazo de entrega y demás sanciones aplicables por incumplimiento del contratista;
- 6.2.2.8 causas de resolución del contrato; condiciones y modalidades de pago del precio; inclusión o no de seguros o del precio de transporte de los bienes; circunstancias calificadas como fuerza mayor o caso fortuito que puedan incidir en la ejecución del contrato;
- 6.2.2.9 otros derechos y obligaciones derivados del contrato; cualquier otra cláusula que se estime necesaria (art. 100 inciso B; RLCE).
- 6.2.2.10 En licitaciones para la contratación de obras, las cláusulas contractuales del PC, incluyen lo siguiente: supervisión de la ejecución del contrato, incluyendo, si fuere conocida, la designación de quien desempeñará esta función; monto y tipo de la garantía de cumplimiento del contrato;
- 6.2.2.11 condiciones y modalidades de pago, incluyendo pagos parciales por obra ejecutada y anticipo de fondos, cuando proceda, indicando su monto y garantía;
- 6.2.2.12 Plazo de entrega de las obras; recepción provisional y recepción final de las obras, con indicación, en su caso, del monto y tipo de la garantía de calidad, incluyendo su plazo;
- 6.2.2.13 Causas de resolución del contrato; cláusula de revisión de precios de conformidad con los artículos 74, 75 y 76 de la LCE; multa por demora en el plazo de entrega y demás sanciones aplicables por incumplimiento del contratista; regulaciones ambientales que deberán cumplirse; circunstancias calificadas como caso fortuito o fuerza mayor que

Laboratorios Bonin 	INSTRUCTIVO LICITACIONES EN CENTROAMERICA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: IN-AC-020-01
		Versión: 01
		Vigencia: 15/08/2023 Vencimiento: 15/08/2025
		Página 6 de 14


puedan incidir en la ejecución del contrato; otros derechos y obligaciones derivados del futuro contrato; cualquier otra cláusula que se estime necesaria (art. 101 inciso B; RLCE).

- 6.2.2.14 Las especificaciones y requerimientos del objeto licitado no deben ser discriminatorias, por lo que el pliego no debe incluir referencias a marcas comerciales, patentes, números de catálogos u otras denominaciones específicas de los bienes licitados.
- 6.2.2.15 Si fuese necesario, para señalar las características generales o para aclarar una especificación concreta, se pueden incluir marcas en el pliego de condiciones, pero deberá agregarse siempre la frase “o su equivalente”, de manera que puedan ofrecerse bienes con características similares, de diferente marca (arts 70, LCE; 103, RLCE).
- 6.2.2.16 Forman parte del pliego los planos o especificaciones técnicas de las obras o las especificaciones técnicas de los bienes o servicios, incluyendo los planos de instalación de ser necesarios (arts. 47, LCE; 102, RLCE). También forman parte del PC los documentos adicionales que el contratante desee incluir con el objeto de aclarar a los posibles oferentes, la obra, bien o servicio a contratar.
- 6.2.2.17 Los criterios de evaluación de las ofertas deberán ser objetivos y explícitos, debiendo estar previstos con absoluta claridad en el pliego de condiciones (arts. 51, 52, LCE; 134, 135, RLCE); (iv) los defectos no sustanciales en las ofertas podrán ser objeto de subsanación sin afectar su validez (arts. 5, 50, LCE; 132, RLCE).


Nota 1: Se debe incluir copia del PC en el expediente del proceso.

6.2.3 Convocatoria o invitación a Licitar:

- 6.2.3.1 El aviso de licitación tiene por objeto invitar a los interesados que cumplan los requisitos legales y reglamentarios para que presenten sus ofertas; cuando hubiere precalificación este aviso estará dirigido exclusivamente a los precalificados (art. 107, RLCE).
- 6.2.3.2 En Licitación Pública: La licitación pública implica una invitación pública, dirigida todos a los posibles interesados para que presenten sus propuestas. Se deberá publicar una invitación a licitar en:
 - a) Por lo menos dos días hábiles seguidos o alternos en uno o más diarios de circulación nacional, pueden utilizarse otros medios de comunicación, incluyendo los telemáticos (chat, internet, video conferencia, etc.)
 - b) Una vez en el diario oficial La Gaceta
 - c) En el Portal Honducompras
- 6.2.3.3 Cuando la licitación es internacional, adicionalmente se deberá publicar en el extranjero, a través de las Embajadas o Consulados de Honduras en el extranjero. Para incrementar la publicación, existen dos páginas en internet dirigidas a esta finalidad: el Development Business de las Naciones Unidas, <http://www.devbusiness.com> y el Ecommerce Inc. www.ecommerce.com.

Laboratorios Bonin 	INSTRUCTIVO LICITACIONES EN CENTROAMERICA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: IN-AC-020-01 Versión: 01 Vigencia: 15/08/2023 Vencimiento: 15/08/2025 Página 7 de 14
--	---	--

- 6.2.4 Puntos importantes en la invitación a licitar para Obras Públicas: La LCE dispone el plazo que medie entre la invitación (aviso) y la presentación de ofertas, no será inferior a quince (15) días calendario (art. 46 LCE); este plazo, contado a partir de la última publicación del aviso, dicho plazo y la frecuencia de los avisos podrán ampliarse según las circunstancias del caso (arts. 46, LCE; 106, RLCE), de manera que los interesados puedan contar con tiempo suficiente, después de la última publicación, para adquirir el pliego de condiciones y para preparar sus ofertas. Entre la precalificación y el aviso de licitación deberá mediar un plazo no menor de treinta días calendario, contado a partir de la notificación de la primera (arts. 43, LCE; 106, RLCE).
- 6.2.5 Puntos importantes en la invitación a licitar para Bienes y Servicios: La LCE dispone el plazo que medie entre la invitación (aviso) y la presentación de ofertas, no será inferior a cuarenta (40) días calendario (art. 106, RLCE); este plazo, contado a partir de la última publicación del aviso, dicho plazo y la frecuencia de los avisos podrán ampliarse según las circunstancias del caso (arts. 46, LCE; 106, RLCE), de manera que los interesados puedan contar con tiempo suficiente, después de la última publicación, para adquirir el pliego de condiciones y para preparar sus ofertas.
- 6.2.5.1 En Licitación Privada: La invitación a licitar en una licitación privada es directa (no se publica aviso de licitación en el periódico o la Gaceta) y por escrito, a por lo menos tres (3) oferentes potenciales, preferiblemente inscritos en el Registro de Proveedores y Contratistas o en Registros de organismos descentralizados (arts. 59 LCE; 34, 153, 154 RLCE); es recomendable, en todo caso, invitar al mayor número posible de oferentes para favorecer la competencia. Se debe publicar la invitación a licitar en Honducompras (art 4, LTAIP)
- 6.2.5.2 Puntos importantes en la invitación a licitar, en Obras, Bienes y Servicios:
- a) La LCE no dispone de un plazo definido que medie entre la invitación y la presentación de ofertas, sin embargo, de acuerdo a la Ley de Administración Pública, cuando los plazos no están establecidos, se tomará un plazo mínimo de 10 días.
 - b) En todo caso, de acuerdo a la complejidad de la obra, bien o servicio a licitar, podrá ampliarse dicho plazo, de manera que los interesados puedan contar con tiempo suficiente, para adquirir el pliego de condiciones y para preparar sus ofertas.
 - c) La Convocatoria o invitación a licitar, tanto en procesos de licitación pública como privada, debe incluir lo siguiente: El objeto de la licitación (descripción básica de las obras con un resumen de los conceptos y cantidades de obra principales, o de los suministros);
 - 1) Fuente de financiamiento;
 - 2) Órgano responsable de la contratación;
 - 3) Dirección donde se podrá retirar el pliego de condiciones y el precio de éste último;
 - 4) Fecha y hora límite para presentar las ofertas;
 - 5) Lugar, fecha y hora para apertura de estas últimas;
 - 6) Cualquier otro dato estimado necesario (art. 107, RLCE).

Laboratorios Bonin 	INSTRUCTIVO LICITACIONES EN CENTROAMERICA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: IN-AC-020-01
		Versión: 01
		Vigencia: 15/08/2023 Vencimiento: 15/08/2025
		Página 8 de 14

6.2.6 Paso 3: Venta y/o entrega de los PC, tanto en licitación pública como privada, los interesados en adquirir el PC, deberán pagar un precio que se estimará para cada caso, de acuerdo a lo establecido en los (arts. 153 LCE; 104 RLCE), para lo cual se le deberá extender un recibo de ese pago. Cuando un interesado se presenta con su respectivo recibo de pago, se le consigna en el Cuadro de Control respectivo.

Nota 2: Deben incluirse en el Expediente del Proceso: el recibo de pago correspondiente a la compra de los PC; un ejemplar del diario con cada una de las publicaciones (en licitación pública) o copia de la invitación con firma de recibido (en licitación privada) y el Cuadro de Control.

6.3 El Salvador

Deberá primero registrarse como proveedor, ingresando los requisitos a continuación en el portal : www.iss.gov.sv . Estos requisitos son:


6.3.1 Requisitos para la apertura de Expediente Único Persona Jurídica:

6.3.1.1 Documentos Legales:

- Fotocopia Certificada por Notario del testimonio de Escritura Pública de Constitución de Sociedad y sus modificaciones si las hubiere, debidamente inscrito en el Registro de Comercio.
- Fotocopia Certificada por Notario de Credencial de Elección de Junta Directiva o de Administración, debidamente inscrita en el Registro de Comercio.
- Fotocopia Certificada por Notario del Testimonio de Escritura Pública de Poder (si existiese), debidamente inscrito en el Registro de Comercio.
- Fotocopia Certificada por Notario de Documento Único de Identidad (DUI) y Tarjeta de Número de Identificación Tributaria (NIT) del representante legal y del apoderado legal.
- Fotocopia Certificada por Notario de tarjeta de inscripción en el registro de contribuyentes del impuesto a la transferencia de bienes muebles y a la prestación de servicios (Tarjeta de IVA) y de la Tarjeta de Número de Identificación Tributaria (NIT) de la Sociedad.
- Fotocopia Certificada por Notario de constancia de Matricula de Comercio vigente o la certificación que pruebe de forma fehaciente que está en trámite de ser concedida o renovada, según el caso.
- Declaración Jurada sobre los Artículos 25 y 26 de la LACAP, autenticada por Notario.
- Declaración Jurada MIPYMES, autenticada por Notario.
- Nómina de Accionista de la sociedad, firmada por el Representante Legal y autenticada por Notario

6.3.1.2 Documentos Financieros

- Fotocopia Certificada por Notario de los Estados Financieros Básicos con su respectiva hoja de razón de depósito del Registro de Comercio: Balance General y Estados de Resultado de los últimos dos ejercicios contables o del período que tenga de operar la sociedad, firmados por los responsables de su elaboración y autorización, debidamente

Laboratorios Bonin 	INSTRUCTIVO LICITACIONES EN CENTROAMERICA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: IN-AC-020-01
		Versión: 01
		Vigencia: 15/08/2023 Vencimiento: 15/08/2025
		Página 9 de 14

auditados por Auditor Externo autorizado por el Consejo de Vigilancia de la Contaduría Pública.

- b) Original o Fotocopia Certificada por Notario de Constancia de Clasificación de Riesgo Crediticio emitida por una institución autorizada por la Superintendencia del Sistema Financiero de El Salvador (Banco, Cooperativa, Caja de Crédito y/o Aseguradora), con emisión no mayor de un año, en donde especifique la categoría de riesgo del ofertante y que contenga como mínimo la firma, nombre y sello de la persona que la extiende. Esta clasificación es emitida en caso de tener Créditos de cualquier tipo, Tarjetas de Crédito, Seguros y/o Fianzas.

6.3.1.3 Documentos Técnicos


- a) Presentar estos documentos certificados por notario en caso de aplicar: Fotocopia Certificada por Notario de Permiso o Inscripción del Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) si es suministrante de medicamentos, servicios médico-hospitalarios, médicos, laboratorio clínico, radiológicos, etc. Fotocopia Certificada por Notario de recibo de anualidad y de solvencia extendida por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica. Fotocopia Certificada por Notario de permiso extendido por la UNRA, si es servicios de radiología.
- b) Para proveedores de servicios de incineración de desechos hospitalarios no patológicos, presentar fotocopia Certificada por Notario de permiso del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.
- 1) Para ofertantes de Alimentos, presentar fotocopia Certificada por Notario de permiso del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 2) Para proveedores que son importadores de reactivos de laboratorio, fotocopia Certificada por Notario del permiso correspondiente.

6.3.2 Después de ingresar los documentos solicitados se procederá a revisar el siguiente Link donde aparecerá el listado de las licitaciones vigentes y sus requisitos
<http://www.iss.gov.sv/index.php>

6.3.3 Y según el medicamento que se requieran así será la ficha técnica que se debe entregar del mismo.


6.3.3.1 Descripción General

- a) Código ISS: 8070317
- b) Nombre Genérico: Metformina (Clorhidrato) + Glimepirida
- c) Concentración: 1000 mg + 4 mg
- d) Forma Farmacéutica: Tableta ranurada
- e) Presentación: Empaque primario individual
- f) Lista: BE Sinónimos
- g) Características
- h) Categoría: Síntesis Química
- i) Vía de Administración: Oral


Laboratorios Bonin 	INSTRUCTIVO LICITACIONES EN CENTROAMERICA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: IN-AC-020-01
		Versión: 01
		Vigencia: 15/08/2023 Vencimiento: 15/08/2025
		Página 10 de 14

6.3.3.2 Requisitos para la Evaluación Técnica.

- a) Número de Lista: BE
- b) Medicamento Innovador/Referencia:
- c) Fabricante o titular
- d) Documentación Técnica General:
 1. Certificado de Registro Sanitario, certificado de inscripción de la especialidad farmacéutica, sus renovaciones y sus modificaciones, 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. 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).
 2. Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura. 2.3.2.1. Para medicamentos de Fabricación Extranjera deberá adjuntar cualquiera de los siguientes documentos: Certificado de Producto Farmacéutico extendido por el Organismo Regulador del País de Fabricación o Exportador que demuestre el cumplimiento de BPM o el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura extendido por el Organismo Regulador del país de fabricación. 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. Constancia o Certificado de Licencia Sanitaria de funcionamiento para establecimientos fabricantes de Medicamentos que demuestre BPM 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. En el caso de que los documentos mencionados posean fecha de vencimiento, se tomará como fecha de vencimiento el tiempo establecido entre la fecha de emisión y la periodicidad de las inspecciones y certificado de calidad.
- e) **Documentación técnica específica por lista:**
 1. Medicamento Innovador o de Referencia. Deberá cumplir con la Documentación Técnica General, para demostrar que corresponde al producto de referencia establecido en la ficha técnica del ISSS.
 2. Medicamento Genérico (Multiorigen): Presentar la documentación correspondiente, de acuerdo a los criterios establecidos en: Lineamientos para la evaluación del requisito de Bioequivalencias de medicamentos genéricos (multiorigen) adquirido por el ISSS-
 3. Especificaciones de Calidad, le certificado de calidad debe de contener: nombre del Laboratorio que realice el análisis, nombre del laboratorio fabricante, nombre del producto (Genérico o Comercial), forma farmacéutica, cosmética o forma de presentación (cuando aplique), número de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento o expiración, resultado individuales por prueba y límites aceptables (cuantitativos), bibliografía de referencia, firma del analista o responsable del área de calidad. Puede ser sustituida por una firma emitida por un sistema electrónico, número de unidades fabricadas, no obtendrá estatus de calificado si no cumple con el criterio de aceptación en el primer nivel. Para establecer la vigencia del certificado de análisis, será considerada la fecha de vencimiento del lote detallado en el mismo.

Laboratorios Bonin 	INSTRUCTIVO LICITACIONES EN CENTROAMERICA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: IN-AC-020-01
		Versión: 01
		Vigencia: 15/08/2023 Vencimiento: 15/08/2025
		Página 11 de 14

4. Para los medicamentos no farmacopeicos se deberá especificar la técnica de análisis validada en la que se establezcan los límites de aceptación, resultados para el producto terminado y la bibliografía de referencia. Requisitos del ofertante adjudicado. Al momento de la primera entrega deberá: a. Especificar y documentar la técnica de análisis validada en la que establezca los límites de aceptación para el producto terminado y b. La bibliografía de referencia Será motivo de rechazo que la prueba de disolución no cumpla con el criterio de aceptación en el primer nivel.
5. Prueba de Recuento Microbiano No más de 100 microorganismos mesófilos aerobios y no más de 10 UFC hongos y levaduras. Esta prueba será verificada durante la recepción del producto como parte del seguimiento a los estándares de calidad que realiza el Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos, y será motivo de rechazo su no cumplimiento.
 - f) Empaque:
 1. Empaque Primario: Características: Deberá garantizar la calidad y estabilidad hasta su fecha de vencimiento.
 - i. Deberá cumplir con las siguientes características: Presentar en blíster ó foil impermeables,
 - ii. Rotulación: la impresión deberá de ser nitida, fácilmente legible e indeleble en condiciones de manipulación normales, en idioma español. Deberá indicar como mínimo: Nombre Genérico y Nombre Comercial, Nombre completo del principio activo en su denominación común y su concentración preferiblemente bajo la modalidad de unidosis, Nombre o logotipo del laboratorio fabricante (cuando no lo rotule el empaque secundario), Número de lote, Fecha de vencimiento o expiración, Forma Farmacéutica (cuando no lo rotule el secundario), Leyenda: "Propiedad del ISSS. Prohibida su Venta".
 - iii. 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. Excepto para: Leyenda: "Propiedad del ISSS. Prohibida su Venta".
 2. Empaque Secundario: Características: Cajas de cartón u otro material resistente, el tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido, la impresión de la caja deberá ser nítida, fácilmente legible e indeleble en condiciones de manipulación normales, en idioma español.
 - i. Rotulación: La rotulación deberá ser de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida, no debe funcionar como sello de seguridad. Deberá indicar como mínimo: Nombre Genérico y Nombre Comercial, Vía de administración, forma Farmacéutica, número de unidades que contiene el empaque, nombre o logotipo del Laboratorio Fabricante y País de fabricación, Número de lote, Composición del producto por unidad de dosis, indicando el nombre completo de los principios activos con su concentración, fecha de vencimiento o expiración, condiciones de almacenamiento, número de Registro Sanitario, leyenda: "Propiedad del ISSS, Prohibida su Venta" y Código de Barra.
 3. Empaque Colectivo: características: cajas de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, el tamaño debe ser congruente con el contenido y que resista la estiba. Rotulación: la rotulación deberá

Laboratorios Bonin 	INSTRUCTIVO LICITACIONES EN CENTROAMERICA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: IN-AC-020-01
		Versión: 01
		Vigencia: 15/08/2023 Vencimiento: 15/08/2025
		Página 12 de 14

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. Deberá indicar como mínimo: Nombre Genérico y Nombre Comercial, concentración, contenido en unidades, número de lote, fecha de vencimiento o expiración, condiciones de almacenamiento, número de Gestión y Contrato, número de entrega, ejemplo: ¼, cantidad de cajas que se puede estibar por tarima.

g) Almacenamiento y estabilidad del producto:

1. Condiciones de Almacenamiento, conservar en envases impermeables, temperatura de 15 a 30°C, a menos que el fabricante especifique lo contrario, período de vida útil. No menor a 18 meses después de recibido en las bodegas del ISSS.

6.4 Nicaragua

Deberá ingresar a al siguiente link: <http://www.gestion.nicaraguacompra.gob.ni> y registrarse como proveedor del estado.

6.4.1 En este link se encuentra un formulario electrónico que debe completar en la misma página, debe llenarse correctamente pues de lo contrario el formulario no es válido. Al terminar debe dar clic en el botón de inscribirse ahora y obtener un certificado de inscripción. El certificado de inscripción se obtiene después de que DGCE (Dirección General Contrataciones del Estado) verificará la información suministrada y dentro de las próximas 24 horas recibirá un correo electrónico confirmando la aceptación de la inscripción o el motivo de rechazo de la solicitud. En el correo electrónico recibido además se indica el nombre de usuario y la contraseña. Una vez que se ingresa por primera vez al Sistema, como nuevo usuario debe imprimir el certificado de Inscripción como Proveedor del Estado.

6.4.2 Todas las adquisiciones o licitaciones que publica el gobierno de Nicaragua aparecerán en el link <http://www.minsa.gob.ni/>. Las adquisiciones aparecerán según fecha de publicación no por artículo; es decir que si se necesita buscar ofertas de medicamentos solo se puede ubicar dentro de un listado general de licitaciones. Al ubicar la licitación que se desea participar deberá descargar el archivo con los requisitos necesarios.

6.5 Costa Rica

Para poder licitar deberá:

Estar registrado y sin deudas ante la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS)


6.5.1 Ser contribuyente de Tributación Directa.

6.5.2 Si cuenta con personería jurídica, debe estar inscrito en el Registro Nacional.

6.5.3 Registrarse como proveedor del Estado. Para ello debe completar lo que solicita la guía

6.5.4 Que encontrar en el siguiente Link
https://www.hacienda.go.cr/comprared/Guia_Como_Venderle_Al_Estado.pdf

6.5.5 Para ser acreedor de los beneficios PYME de venta al Estado, las empresas deben contar con la condición PYMES otorgada por la Dirección General de la Pequeña y Mediana Empresa (DIGEPYME) del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, a través del SIEC.

Laboratorios Bonin 	INSTRUCTIVO LICITACIONES EN CENTROAMERICA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: IN-AC-020-01
		Versión: 01
		Vigencia: 15/08/2023 Vencimiento: 15/08/2025
		Página 13 de 14

- 6.5.6 Valorar y definir sus posibilidades de oferta.
- 6.5.7 Presentar una oferta cumpliendo los requisitos establecidos por la institución
- 6.5.8 Retirar la orden de compra o pedido.
- 6.5.9 Entregar el bien o servicio según contratación preestablecida.
- 6.5.10 Solicitar el pago según los lineamientos estipulados y acordados de forma previa con la entidad correspondiente.
- 6.5.13 Para verificar que licitación o concurso en el que se poder aplicar deberá ingresar a la página <https://www.sicop.go.cr/index.jsp>.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse antes del 15/08/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

<http://www.guatecompras.gt/>
<http://www.hondocompras.gob.hn/>
<http://www.issn.gob.sv>
www.gestion.nicaraguacompra.gob.ni
<http://www.pyme.go.cr>

9. ARCHIVO


El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten 2 copias controladas siendo los responsables, Asistente de Documentación y Gerencia de Aseguramiento de Calidad.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica	

11. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACIÓN Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN
No aplica				

Laboratorios Bonin 	INSTRUCTIVO LICITACIONES EN CENTROAMERICA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: IN-AC-020-01
		Versión: 01
		Vigencia: 15/08/2023 Vencimiento: 15/08/2025
		Página 14 de 14

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO