

## INVITACIÓN A FIRMAS CONSULTORAS A PRESENTAR EXPRESIONES DE INTERÉS

### Datos de la operación

**País:** El Salvador  
**Operación:** Programa de Modernización y Desarrollo Institucional para la Protección Ciudadana  
**Operación No:** BCIE No. 2240

### Datos de la consultoría

**Nombre de la consultoría:** ESTUDIO DE PREINVERSIÓN PARA MEJORAMIENTO Y EQUIPAMIENTO DE LABORATORIO FARMACEUTICO DE LA FUERZA ARMADA.  
**Método de selección:** Concurso Público Nacional - Selección Basada en Calidad y Costo.  
**No. de Referencia:** CPN 02/2025 BCIE-DINAC

El Ministerio de la Defensa Nacional–MDN, ha recibido a través de la Dirección Nacional de Compras Públicas-DINAC, financiamiento total del Banco Centroamericano de Integración Económica para la ejecución del *Programa de Modernización y Desarrollo Institucional para la Protección Ciudadana*, y se propone utilizar una parte de dichos fondos, para el contrato de servicios de consultoría denominado: *“ESTUDIO DE PREINVERSIÓN PARA MEJORAMIENTO Y EQUIPAMIENTO DE LABORATORIO FARMACEUTICO DE LA FUERZA ARMADA”*.

El objetivo general de esta contratación es: Contratar una firma consultora que realice un Estudio de Preinversión para reactivar el Laboratorio Farmacéutico, a través de un asesoramiento técnico, financiero y legal para la remodelación o reconstrucción del laboratorio, elaboración de estudios previos (ambientales, geotécnicos, topográficos, etc.), diagnóstico de infraestructura existente y recomendaciones para su adaptación, supervisión y seguimiento de los trabajos en curso, para la fabricación de productos medicinales, cosméticos e higiénicos, fortaleciendo su capacidad operativa y de innovación; esto con el fin de garantizar productos de alta calidad, seguros y competitivos, que satisfagan las necesidades de los beneficiarios y derechohabientes de la Fuerza Armada de El Salvador, cumpliendo con los estándares Nacionales e Internacionales de la Industria farmacéutica, cosmética e higiénica.

La presente Solicitud de Expresión de Interés (SEI), únicamente contiene UN LOTE, el cual será evaluado financiera y técnicamente de forma individual.

Este lote es:

1	Estudio de Preinversión para Mejoramiento y Equipamiento del Laboratorio Farmacéutico de la Fuerza Armada.
---	--

El alcance de los servicios a realizarse durante el plazo de ejecución de la consultoría comprende, a gran escala, la realización de las principales actividades mencionadas a continuación:

<b>ETAPA 1</b>	
<b>ESTUDIOS</b>	Diagnóstico de la situación actual.
	Análisis de requerimientos y proyección de necesidades del Laboratorio.
	Estudio de factibilidad técnica y factibilidad financiera.
	Estudio de diagnóstico estructural actual (incluyendo laboratorio farmacéutico y muros perimetrales).
	Estudio de diagnóstico a la infraestructura, análisis de las construcciones actuales, calidad y área de los espacios, condiciones de iluminación y ventilación, estado de las instalaciones eléctricas e hidrosanitarias, etc.
	Estudio de situación actual, vida útil, ubicación, inventario y estado de la maquinaria y equipo.
	Estudio, análisis y evaluación de cargas eléctricas según maquinaria y equipo existente y la nueva a adquirir en la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA), para el funcionamiento del Laboratorio Farmacéutico.
	Estudio de diagnóstico ambiental y social para la determinación de línea base ambiental y social asociados a la operación del laboratorio.
	Elaborar un Estudio de Impacto Ambiental (EIA) si la autoridad competente lo requiere para su obligatoriedad según la evaluación o categorización ambiental que aplique conforme a la legislación nacional vigente.
	Plan de reutilización y/o rehabilitación de las instalaciones que no serán utilizadas en el proyecto.
	Evaluación y recomendación para el cambio de tableros eléctricos de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA).
	Análisis y recomendación de repotenciar la capacidad eléctrica instalada de la subestación eléctrica y generador eléctrico.
Estudio de factibilidad de independización del suministro de energía eléctrica.	
<b>ETAPA II</b>	
<b>ANTEPROYECTO</b>	Análisis arquitectónico
	Estudio Geotécnico
	Cuadro de necesidades
	Programa arquitectónico
	Cuadro de análisis de relación de espacios
	Memoria ejecutiva y descriptiva del proyecto
	Planos arquitectónicos y de equipamiento
	Factibilidad ambiental (Según Normativa Vigente)
	Análisis de recurso humano profesional.

ETAPA III	
DISEÑO FINAL	Juego de planos constructivos completos, con memorias de cálculo. Planos constructivos; Arquitectónicos, Estructurales, Instalaciones Eléctricas, Instalaciones Hidráulicas, Señales Débiles, Instalaciones Especiales y todas las disciplinas necesarias para su construcción. Memorias de Cálculo y Especificaciones Técnicas, de cada especialidad.
	Diseño de la planta de fabricación de medicamentos por tipo de medicamento, cosméticos e higiénicos, incluyendo su almacenaje de materia prima, de material de envase y etiquetas, de sustancias tóxicas e inflamables y de producto terminado.
	Plan de mantenimiento preventivo a la maquinaria y equipo.
	Diseño de infraestructura tecnológica.
	Listado de todo el equipo y mobiliario necesarios para el funcionamiento del laboratorio, además el listado de equipo que requerirán programas de capacitación para personal de usuario y soporte técnico
	Especificaciones técnicas, tanto de la construcción como de los equipos y mobiliario
	Presupuesto estimado de ejecución y Presupuesto para la Supervisión
	Cronograma de trabajo
	Listado de material didáctico necesario para potenciar el área de investigación y desarrollo.
	Plan de manejo ambiental (PMA) y Plan de manejo social (PMS)
	Elaborar las especificaciones técnicas ambientales y sociales para asegurar que las actividades de las obras y el proyecto incorporen las medidas de anticipación, prevención y mitigación de impactos negativos evitando daños o conflictos sociales
	Elaborar el Plan de Salud y Seguridad Ocupacional (SSO).
Elaborar el Plan de Gestión Integral de Residuos Sólidos y Peligrosos (PGIRSP).	
ETAPA IV	
TRAMITOLOGÍA	Planos regulatorios para el Registro de Establecimientos ante la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS)
	Permisos de Construcción, remodelación, ampliación o rehabilitación según aplique.
	Permisos Ambientales y Documentos Técnicos

En razón de lo anterior, la Dirección Nacional de Compras Públicas – DINAC, invita a las firmas consultoras elegibles a expresar su interés en prestar los servicios solicitados. Los consultores interesados deberán proporcionar información que indique que están calificados para suministrar los servicios y se podrán asociar con otras firmas en forma de asociación en participación (APCA) o subcontratistas con el fin de mejorar sus calificaciones. Los criterios para la selección de la lista corta se encuentran dentro de los Términos de Referencia respectivos.

Las Firmas Consultoras interesadas pueden descargar y/o obtener sin costo alguno los Términos de Referencia solicitándolos al correo electrónico [contratacionesuep@dinac.gob.sv](mailto:contratacionesuep@dinac.gob.sv), ingresando al

portal electrónico de COMPRASAL en el siguiente link <https://www.comprasal.gob.sv/login>, o descargándolo desde el sitio web de la DINAC, en <https://dinac.gob.sv/>.

Los consultores serán seleccionados mediante el método de Concurso Público Nacional, Selección Basada en Calidad y Costo, descrito en las Normas para la Aplicación de la Política, disponible en [www.bcie.org](http://www.bcie.org).

Los consultores interesados pueden obtener más información, en la dirección electrónica indicada al final de esta solicitud, de lunes a viernes, durante horas hábiles, desde las 8:00 a.m. a 5:00 p.m., hora de El Salvador.

Las expresiones de interés junto con la información y documentación requerida para participar en el proceso, según lo indicado en los Términos de Referencia y en los criterios de evaluación detallados dentro del presente Documento de Solicitud de Expresiones de Interés para Conformación de Lista Corta, deberán ser presentados con atención a la Unidad Ejecutora del Programa BCIE 2240, ya sea de forma digital en un solo documento en formato PDF, a la dirección de correo electrónico [contratacionesuep@dinac.gob.sv](mailto:contratacionesuep@dinac.gob.sv); o, podrán presentarse de forma presencial en las instalaciones de la Unidad Ejecutora del Programa BCIE 2240, ubicadas en 71ª Avenida Norte y 5ª Calle Poniente #363, Colonia Escalón, distrito de San Salvador, municipio de San Salvador centro, departamento de San Salvador, a más tardar el día **DIECISEIS (16) de JUNIO del 2025**, hasta las 17:00 horas. (hora oficial de El Salvador).

Estas serán las únicas direcciones, tanto de correo electrónico como física, autorizadas para recibir las expresiones de interés en este proceso. Se ruega a las firmas consultoras interesadas en participar, tomar todas las medidas y previsiones que sean necesarias para asegurarse que sus correos con expresiones de interés ingresen a tiempo, es decir antes de la fecha y hora límite prevista en el párrafo anterior.



Raúl Josué Aguiar Velasco  
Coordinador

Unidad Ejecutora del Programa BCIE - DINAC  
[contratacionesuep@dinac.gob.sv](mailto:contratacionesuep@dinac.gob.sv)



Tabla de contenido

**INVITACIÓN A FIRMAS CONSULTORAS A PRESENTAR EXPRESIONES DE INTERÉS..... 1**

**A. CONSIDERACIONES GENERALES ..... 6**

**B. CRITERIOS DE EVALUACIÓN – ETAPA I..... 7**

1. Documentos a presentar (ETAPA I – Expresión de interés).....7

1.1. Solicitud de información/Documentación Legal.....7

1.2. Solicitud de evidencias de la experiencia de la firma consultora. ....7

1.3. Criterios para la identificación de la lista corta.....8

Explicación sobre el sistema de evaluación de las expresiones de interés. ....10

**C. FORMULARIOS. .... 11**

Formulario EI-1 .....11

Formulario EI-2 .....12

Formulario EI-3 .....14

**D. TÉRMINOS DE REFERENCIA - Estudio de Preinversión para Mejoramiento y Equipamiento del Laboratorio Farmaceutico de la Fuerza Armada ..... 16**



#### A. CONSIDERACIONES GENERALES

La presente expresión de interés está elaborada considerando los términos de referencia del Estudio de Preinversión para Mejoramiento y Equipamiento del Laboratorio Farmacéutico de la Fuerza Armada, y posee toda la información necesaria sobre el objeto contractual y el proceso de evaluación a implementar, con la finalidad que las firmas consultoras cuenten con el panorama completo respecto de los estudios requeridos, y puedan mostrar su interés sobre la base de la información proporcionada.

En ese sentido, se plantea en primer lugar, los criterios de evaluación para la presente etapa, es decir para la **Etapa I – Solicitud de Expresión de interés**, para lo cual las firmas consultoras deberán comprobar su capacidad legal, antecedentes de contratación, experiencia general y específica, aportando documentación específica, de conformidad al literal B. y C. del presente documento, lo cual está basado en el Instructivo Guía para la Selección de Lista Corta de Firmas Consultoras en el Marco de las Adquisiciones Financiadas con Recursos del BCIE.

Posteriormente, se encuentran los Términos de Referencia, los cuales se incluyen con un propósito informativo, encontrándose en el literal D del presente documento, los Términos de Referencia del Estudio de Preinversión para Mejoramiento y Equipamiento del Laboratorio Farmacéutico de la Fuerza Armada.

Estos anexos contienen de forma específica el alcance de la consultoría, descripción del problema, resultados esperados, la metodología a utilizar, las etapas previstas para la consultoría, productos requeridos, y los criterios y metodología de la evaluación a aplicar de las expresiones de interés (primera etapa), lo cual es importante resaltar que, únicamente es de carácter meramente informativo para las firmas consultoras.

## B. CRITERIOS DE EVALUACIÓN – ETAPA I

### Evaluación de expresiones de interés para conformación de lista corta de consultores.

A continuación, se da a conocer a los consultores interesados la información suficiente que les permitirá presentar la documentación necesaria para expresar su interés y demostrar su capacidad y competencias para ser considerados en la conformación de la lista corta para la realización de la presente consultoría.

Asimismo, se informan los criterios que serán utilizados para la evaluación de las expresiones de interés (I ETAPA), que nos permitirá conformar una Lista Corta de consultores elegibles, quienes serán a los únicos a los que se les requerirá la presentación de una propuesta técnica posteriormente, y se aplicará la evaluación sobre los antecedentes de contratación de conformidad al numeral 1.3., literal b, numeral 1.c.

#### 1. Documentos a presentar (ETAPA I – Expresión de interés)

##### 1.1. Solicitud de información/Documentación Legal.

- Copia de Acta de constitución y sus reformas o modificaciones debidamente registradas en el Registro Público competente. En caso de APCA el acta de constitución debidamente registrada en el Registro Público competente, de cada uno de los miembros del APCA.
- Credencial de representante legal o equivalente en su país de constitución, vigente e inscrita en el registro público correspondiente. En caso la oferta haya sido suscrita por persona diferente al representante legal, deberá agregar copia simple del Poder de Representación de quien suscribe la propuesta. En caso de ofertas presentadas por un APCA, es necesario el poder de representación de cada uno de los miembros del APCA.
- Copia simple de cédula de identidad o documento similar de identificación, vigente, de quien suscribe la propuesta. Para nacionales, será válido el Documento Único de Identidad (DUI) y para extranjeros, será válido el pasaporte o documento de identificación personal de su país de origen.
- Copia simple de matrícula de empresa o documento equivalente, inscrita en el Registro Público competente.
- Estados Financieros auditados, de al menos los últimos tres años (2022, 2023 y 2024)
- Formulario EI-1: Intención de Asociación en Participación, Consorcio o Asociación (APCA). (Aplica en caso APCA).
- Formulario EI-2: Declaración jurada. En caso de propuestas presentadas por un APCA se requerirá la declaración jurada de cada uno de los miembros del APCA.
- Formulario EI-3: Identificación del Consultor
- Declaración del consultor donde indique que no tiene sanción vigente por incumplimiento de una declaración de mantenimiento de ofertas, y no tener antecedentes de incumplimiento de contratos atribuibles al consultor en los últimos 10 años.

##### 1.2. Solicitud de evidencias de la experiencia de la firma consultora.

Dentro del mecanismo de selección de la lista corta de firmas consultoras, se revisarán aspectos como actividad principal de la firma participante y años de antigüedad de la firma consultora,

experiencia general y específica relacionada con los objetivos de la consultoría, capacidad técnica y administrativa, así como la ponderación de cada una de ellas.

Ver más adelante los requisitos y criterios de experiencia general y específica exigidos.

### 1.3. Criterios para la identificación de la lista corta.

#### a. Elegibilidad de las firmas consultoras.

Para determinar la elegibilidad de las firmas consultoras, los oferentes no deberán encontrarse en ninguna de las siguientes listas:

- Lista consolidada de sanciones del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas (ONU): <https://scsanctions.un.org/search/>
- Lista consolidada de personas, grupos y entidades sujetas a las sanciones financieras de la Unión Europea (UE): <https://webgate.ec.europa.eu/fsd/fsf#!/files>
- Lista consolidada de personas, grupos y entidades sujetas a las sanciones del Banco Mundial (BM): <https://www.worldbank.org/en/projects-operations/procurement/debarred-firms>
- Lista Consolidada de la Oficina de Control de Activos del Extranjero (OFAC): <https://sanctionssearch.ofac.treas.gov/>
- Lista "HM Treasury Consolidated List of Targets": <https://sanctionssearchapp.ofsi.hmtreasury.gov.uk/>
- Lista de Contrapartes Prohibidas del Banco Centroamericano de Integración Económica.

#### b. Antecedentes de contratación.

Se valorarán los antecedentes de contratación de las firmas consultoras de la siguiente forma:

1. Que la firma consultora tenga una historia de facturación anual por año, en los últimos TRES (3) años equivalente a USD \$ 119,301.00 Dólares de los Estados Unidos de América.
2. En caso de APCA's se sumarán las facturaciones de todos los miembros que conforman el APCA.
3. Se evaluarán los antecedentes de facturación de los últimos TRES (3) años. Favor presentar el detalle correspondiente. Esta información debe ser congruente con la reflejada en los estados financieros auditados de los últimos TRES (3) años, correspondientes a los años 2022, 2023 y 2024, los cuales se deben presentar junto con su propuesta

#### c. Experiencia general y específica.

Durante la primera etapa del proceso (Solicitud de Expresiones de Interés para Conformación de Lista Corta), además de la documentación legal de las firmas consultoras, condiciones de elegibilidad, y antecedentes de contratación, se valorará la experiencia general y la experiencia específica de las mismas, de conformidad con los criterios siguientes:

**Forma de evaluación:** Se ha planteado una evaluación que contempla los mismos criterios y parámetros para cada lote a adquirir, sobre la base de 100 puntos, según el siguiente detalle:

Criterio de Evaluación		Puntaje Máximo	Puntajes Asignados		Puntaje Mínimo
<b>1. Experiencia General de la firma consultora</b>					
1.1.	La firma consultora deberá contar con al menos <b>CINCO (5) años de experiencia</b> en la elaboración de estudios de preinversión para construcción e implementación de laboratorios y/o plantas farmacéuticas con estándares internacionales.	35	Menos de 5 años	0	25
			De 5 a 6 años	20	
			Más de 6 y menos de 7 años	25	
			Más de 7 años	35	
<b>2. Experiencia específica de la firma consultora</b>					
2.1.	Haber realizado, en los últimos 10 años, al menos <b>TRES (3) estudios de preinversión</b> para construcción e implementación de laboratorios y/o plantas farmacéuticas.	35	Ningún estudio de preinversión	0	30
			Tres estudios de preinversión	20	
			Cuatro a cinco estudios de preinversión	30	
			Seis o más estudios de preinversión	35	
2.2.	Haber realizado, en los últimos <b>DIEZ (10) años</b> , al menos <b>TRES (3) carpetas de diseño</b> relativas a proyectos de remodelación, adecuación o construcción en laboratorios y/o plantas farmacéuticas.	30	Menos de dos carpetas	0	25
			Tres carpetas técnicas	20	
			cuatro a cinco carpetas técnicas	25	
			Seis o más carpetas técnicas	30	
<b>Total</b>		<b>100</b>			<b>80</b>

**Sobre el cumplimiento a estos criterios:**

- La firma consultora deberá indicar el nombre del proyecto, ubicación, descripción general, alcances, áreas y montos (de cada consultoría y del proyecto respectivo), además, agregará copia del comprobante que evidencie la finalización a entera satisfacción de la consultoría, el cual debe haber sido emitido por el contratante.
- Los años de experiencia, mencionados en el numeral 1.1., serán consolidados según los proyectos realizados y aplicará cualquier estudio de preinversión en laboratorios y/o plantas

farmacéuticas. realizado, ya sea en el ámbito público o privado, incluyendo instalaciones destinadas a la producción, almacenamiento, distribución o control de calidad de medicamentos y productos farmacéuticos.

- Sobre el criterio 2.1., se requiere que los estudios de preinversión a utilizar como experiencia específica, hayan sido realizados de forma integral tomando en cuenta tanto el diseño como los aspectos técnicos necesarios para la implementación de instalaciones destinadas a laboratorios y/o plantas farmacéuticas, en el ámbito público o privado objeto de este lote.
- Los estudios de consultoría o carpetas de diseño que serán considerados para la evaluación del criterio 2.2. serán aquellas que, dentro de su alcance, comprendan estudios técnicos, diseños por especialidad, cálculo de presupuesto de obra, programa de trabajo, metodología de ejecución, estudio de factibilidades o similares.
- La Firma consultora deberá demostrar que tiene amplia experiencia en la elaboración de diagnósticos técnicos y arquitectónicos, desarrollando proyectos de modernización y readecuación de instalaciones industriales y de salud demostrable en la evaluación integral de infraestructura, sistemas eléctricos, sanitarios, y haber realizado estudios de factibilidad técnica, ambiental, financiera y legal necesarios para el diseño de plantas de producción farmacéutica, cosmética e higiénica, con enfoque de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), que garantizan las condiciones óptimas de calidad, seguridad y trazabilidad.

#### **Explicación sobre el sistema de evaluación de las expresiones de interés.**

Los numerales 1.1., 1.2., 1.3.a y 1.3.b. arriba detallados, serán generales y se calificarán bajo el sistema de **CUMPLE/ NO CUMPLE**. Si la firma no acredita alguna parte de la información o documentación requerida, siempre y cuando se trate sobre aspectos históricos (antecedentes) o de constatación de datos, se solicitará aclaración o subsanación a efecto de verificar su cumplimiento.

Para el numeral 1.3.c., tal como se refleja en la tabla anterior, la evaluación de la experiencia acreditada durante la etapa de expresiones de interés, se calificará sobre la base de 100 puntos y, la Lista Corta de firmas elegibles, quedará integrada por las firmas que hayan cumplido con la presentación de los requisitos legales, de elegibilidad, antecedentes de contratación y obtengan las mayores calificaciones que sea igual o superior a **OCHENTA (80) PUNTOS**.

Se enfatiza en que todos los contratos y/o proyectos presentados o acreditados, que serán objeto de evaluación, deben venir respaldados por las correspondientes actas de recepción, constancias, finiquitos, cartas a entera satisfacción o cualquier otro documento suficiente que compruebe la participación de la firma consultora. Estos documentos deberán ser emitidos por los contratantes o clientes.

Además de la presentación de la experiencia, misma que podrán presentar en formularios sin formato establecido en los que se indique el nombre del contratante, monto del contrato, plazo de duración, objeto o alcance, entre otros, a continuación, se presentan los formularios que también se deben acompañar durante la etapa de evaluación de las expresiones de interés, para la conformación de la lista corta.

**C. FORMULARIOS.**

**Formulario EI-1**

**Intención de Asociación en Participación, Consorcio o Asociación (APCA)**

*(Aplica en caso de Asociaciones en participación, consorcio u otras formas de asociación (APCA))*

Señores: Dirección Nacional de Compras Públicas  
No. SEI 01/2025 BCIE-DINAC:

De nuestra consideración:

Por la presente declaramos Intención de formar una Asociación en Participación, Consorcio o Asociación (APCA) en la que los miembros participantes seamos conjunta y solidariamente responsables, bajo las siguientes consideraciones:

Nombre del APCA: \_\_\_\_\_

Persona Jurídica líder del APCA: \_\_\_\_\_

Fecha estimada de constitución: \_\_\_\_\_

Nombre del representante legal propuesto para el APCA: \_\_\_\_\_

Documento de identificación del representante legal propuesto del APCA: \_\_\_\_\_

Denominación de las Personas Jurídicas que forman el APCA y su respectiva participación porcentual.

Persona Jurídica	Identificación Tributaria	Participación (%)
		Total 100%

Atentamente,

Nombre del Representante Legal (Persona Jurídica 1) \_\_\_\_\_

Nombre del Representante Legal (Persona Jurídica 2) \_\_\_\_\_

Nombre del Representante Legal Designado \_\_\_\_\_

Cada uno de los miembros de la APCA deberá adjuntar una confirmación escrita mediante un poder de representación para firmar

**NOTA:** La carta de intención de Asociación en Participación, Consorcio o Asociación (APCA) deberá enviarse con una copia adjunta del acuerdo APCA propuesto.

Formulario EI-2  
Declaración Jurada

Número de identificación del proceso: No. SEI 01/2025 BCIE-DINAC Estudio de Preinversión para Mejoramiento y Equipamiento del Laboratorio Farmacéutico de la Fuerza Armada.

Yo (*Nombre de la persona acreditada en el Poder de Representación*) \_\_\_\_\_, con documento de identificación \_\_\_\_\_ número \_\_\_\_\_, en mi carácter de representante legal de (*Nombre del consultor de acuerdo al EI-3*) \_\_\_\_\_,

Certifico y declaro lo siguiente:

- i. Que mi representada, sus agentes, su personal, contratistas, consultores, directores, funcionarios o accionistas no tiene relación alguna, ni se ha visto involucrados en actividades relacionadas con el lavado de activos y financiamiento del terrorismo;
- ii. No se encuentra en convocatoria de acreedores, quiebra o liquidación;
- iii. No se encuentra en interdicción judicial;
- iv. No tiene conflicto de Interés de acuerdo con lo descrito en Política de Adquisiciones del BCIE;
- v. Que mi representada, sus agentes, su personal, contratistas, consultores, directores, funcionarios o accionistas no se encuentran incluidos en la Lista de Contrapartes Prohibidas del BCIE u otra lista de inelegibilidad del BCIE;
- vi. Que mi representada, sus agentes, su personal, contratistas, consultores, directores, funcionarios o accionistas no han sido inhabilitados o declarados por una entidad u autoridad como inelegibles para la obtención de recursos o la adjudicación de contratos financiados por cualquier otra entidad, mientras se encuentre vigente la sanción;
- vii. Que mi representada, sus agentes, su personal, contratistas, consultores, directores, funcionarios o accionistas no han sido declarados culpables de delitos o sanciones vinculadas con Prácticas Prohibidas por parte de la autoridad competente.
- viii. Que mi representada, no tienen antecedentes de incumplimiento de contrato en los últimos 10 años.
- ix. Que mi representada no tiene sanción vigente por incumplimiento de una declaración de mantenimiento de ofertas / propuesta.

Asimismo, autorizo a la Dirección Nacional de Compras Públicas – DINAC, y al Banco Centroamericano de Integración Económica (BCIE), para que realice las verificaciones que considere pertinentes con el fin de corroborar lo arriba mencionado con cualquier sistema de búsqueda o base de datos de la que el Contratante o el BCIE disponga para tales fines, así como con cualquier autoridad competente que se estime necesario.

Igualmente, certifico y declaro conocer la procedencia de los fondos del patrimonio de mi representada y manifiesto que los mismos no provienen de ninguna actividad ilícita.

Finalmente, y de ser el caso, declaro que los fondos suministrados serán administrados conforme a mejores prácticas, transparencia e integridad y en ningún momento serán utilizados para actividades ilícitas.

Declaramos adicionalmente que se dará aviso inmediato al Contratante y al BCIE en caso de que en un momento posterior ocurra cualquier cambio en las condiciones antes mencionadas.

Aceptamos que el Contratante tendrá el derecho de excluirnos de este proceso de concurso si la información proporcionada en esta Declaración Jurada es falsa o si el cambio de condición ocurre en un momento posterior a la entrega de esta Declaración Jurada.

Consultor: (Nombre completo del consultor)

Nombre: (Nombre completo de la persona que firma)

Cargo: (del firmante)

Firma: (firma de la persona cuyo nombre y cargo aparecen arriba indicados).

Fecha: (día, mes y año en que se firma la oferta)

**Formulario EI-3  
Identificación del consultor**

No de identificación del proceso: No. SEI 01/2025 BCIE-DINAC Estudio de Preinversión para Mejoramiento y Equipamiento del Laboratorio Farmacéutico de la Fuerza Armada.

Nombre del consultor: *(indicar nombre completo)*

Fecha: *(indicar día, mes y año)*

*La información contenida en este formulario se utilizará durante el proceso de evaluación para la identificación del consultor, por lo cual la información aquí presentada deberá ser consistente entre otros con la información que acredita la experiencia general y específica presentada.*

1. *Se deberá escoger una de las opciones de acuerdo con el tipo de consultor que se presenta.*

**Para consultores que presentan de manera individual:**

El consultor se presenta de manera individual, con la descripción siguiente:

Nombre jurídico del consultor: *(indicar el nombre jurídico)*

Identificación Tributaria del consultor: *(indicar identificación tributaria)*

País donde se encuentra legalmente constituido el consultor: *(País donde se encuentra legalmente constituido el consultor)*

**Para consultores que presentan en una APCA:**

El consultor se presenta como una APCA, con la descripción siguiente:

Nombre jurídico de cada miembro de la APCA	Identificación Tributaria	País donde se encuentra legalmente constituido

2. Correo electrónico para notificaciones: *(colocar dirección electrónica)*
3. En caso que el consultor sea un APCA, todos sus miembros deberán aportar la información siguiente: *(Si el consultor no es un APCA, indicar No Aplica).*

Nombre del miembro de la APCA:
País de inscripción del miembro de la APCA:
Año de constitución del miembro de la APCA:
Domicilio legal del miembro de la APCA en el país de constitución:
Información sobre el representante autorizado del miembro de la APCA: Nombre: Dirección: Números de teléfono: Dirección de correo electrónico:

Se deberá adjuntar copia del original de la escritura de constitución (o los documentos equivalentes de constitución o asociación) y/o los documentos de inscripción de la entidad jurídica mencionada arriba

## D. TÉRMINOS DE REFERENCIA

### ESTUDIO DE PREINVERSIÓN PARA MEJORAMIENTO Y EQUIPAMIENTO DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO DE LA FUERZA ARMADA.

#### 1. Introducción.

##### 1.1 Descripción del Proyecto

La Dirección de Suministros Médicos y Farmacéutico de la Fuerza Armada en adelante identificada como (DSMFFA), está conformada por la Dirección, por el departamento de almacenamiento, departamento de administración y departamento del laboratorio de producción, la readecuación y modernización del Laboratorio Farmacéutico para la fabricación de productos medicinales, cosméticos e higiénicos, es una prioridad estratégica para la Fuerza Armada, dado el creciente interés por productos de cuidado personal y salud. Este proyecto permitirá abastecer de manera oportuna a los Hospitales Militares y las clínicas del Batallón de Sanidad Militar, respondiendo a la demanda con soluciones innovadoras, seguras y rentables. La creación de este laboratorio no solo garantizará la fabricación de productos que cumplan con estrictos estándares de calidad, sino que también contribuirá al bienestar de los derechohabientes y beneficiarios, que suman según datos estadísticos setenta y un mil trescientos (71,300) elementos, al tiempo que reducirá los costos económicos asociados a la adquisición de estos productos a terceros, generando ahorros significativos a la Fuerza Armada.

##### 1.2 Propósitos del Proyecto

La readecuación y reconstrucción de Laboratorio Farmacéutico, tiene varios propósitos principales:

1.2.1 Fabricación de productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos, que cumplan con estándares de calidad, seguridad y eficacia, asegurando que las actividades que se realicen cumplan con las normas y lineamientos técnicos de autoridades nacionales (Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS), Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) e internacionales.

1.2.2 Innovación y mejora continua de nuevas formulaciones, tecnologías y procesos para desarrollar productos que respondan a las necesidades y mejoren la calidad de vida de los miembros de la Fuerza Armada, tanto en el ámbito medicinal como en cosméticos.

1.2.3 Implementar sistemas de control de calidad durante los procesos de fabricación de productos medicinales, cosméticos e higiénicos, asegurando que los productos finales sean completamente seguros para su uso, cumpliendo con regulaciones sanitarias vigentes.

1.2.4 Contribuir al acceso de los beneficiarios y derecho habientes de la Fuerza Armada de El Salvador, a productos farmacéuticos seguros y efectivos que mejoren su calidad de vida, bienestar y autoestima.

1.2.5 Lograr un ahorro significativo en los costos asociados a la compra de productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos, a terceros, mediante la producción interna bajo control estricto de calidad, lo que permitirá optimizar los recursos y reducir el presupuesto destinado a la adquisición de estos productos en el mercado.

## **2. Objetivos Generales y Específicos de la Consultoría.**

### **2.1 Objetivo General.**

Reactivar el Laboratorio Farmacéutico, a través de un asesoramiento técnico, financiero y legal para la readecuación o reconstrucción del laboratorio, elaboración de estudios previos (ambientales, geotécnicos, topográficos, etc.), diagnóstico de infraestructura existente y recomendaciones para su adaptación, supervisión y seguimiento de los trabajos en curso, para la fabricación de productos medicinales, cosméticos e higiénicos, fortaleciendo su capacidad operativa y de innovación; esto con el fin de garantizar productos de alta calidad, seguros y competitivos, que satisfagan las necesidades de los beneficiarios y derechohabientes de la Fuerza Armada de El Salvador, cumpliendo con los estándares Nacionales e Internacionales de la Industria farmacéutica, cosmética e higiénica.

### **2.2. Objetivos Específicos.**

2.2.1 Asesorar, gestionar y planificar la obtención de certificaciones regulatorias, asegurando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y normativas nacionales e internacionales vigentes para la fabricación de productos farmacéuticos y cosméticos.

2.2.2 Evaluar, diseñar y optimizar las instalaciones, equipamiento y tecnologías del laboratorio para aumentar la eficiencia de producción, incorporando prácticas sostenibles, economizando recursos financieros sin comprometer la calidad, la seguridad y el cumplimiento normativo de la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS) y normas internacionales.

2.2.3 Analizar, diseñar, desarrollar e implementar nuevos productos medicinales y cosméticos e higiénicos, que respondan a las necesidades de los beneficiarios y derecho habientes de la Fuerza Armada de El Salvador, mediante la implementación de metodologías ágiles, tecnologías avanzadas, asegurando eficiencia y reducción de costos.

## **3. Antecedentes o problemas a resolver.**

### **3.1. Alcance**

La consultoría se realizará en las instalaciones de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada, el cual incluirá estudio de preinversión para el mejoramiento y equipamiento de Laboratorio Farmacéutico de la Fuerza Armada; que incluya la readecuación, modernización y reactivación del Laboratorio Farmacéutico de la Fuerza Armada, así como el diagnóstico de la infraestructura de los almacenes de medicamentos y almacén médico quirúrgico tomando los aspectos siguientes:

1. **Diagnóstico y evaluación técnica:** Se realizará un análisis detallado de las instalaciones actuales del laboratorio, identificando las áreas que requieren readecuación o reconstrucción y modernización, tanto en términos de infraestructura como de equipamiento tecnológico que permitan determinar la factibilidad técnica, financiera y ambiental del diseño de la carpeta técnica del proyecto.
2. **Informes de factibilidad para el desarrollo de productos:** Se desarrollarán informes de factibilidad que determinarán y analizarán la viabilidad técnica, comercial (sondeo de mercado) financiera de la producción de productos medicinales, cosméticos e higiénicos, alineados con las necesidades de los beneficiarios de la Fuerza Armada.
3. **Planificación y diseño:** Se desarrollarán los planos arquitectónicos, estructurales, de instalaciones eléctricas, instalaciones hidráulicas, señales débiles y todas especialidades que sean necesarias para la construcción, planes técnicos, descripción y memorias de cálculo por especialidad, especificaciones técnicas y todos los documentos necesarios para la modernización del laboratorio. Esto incluirá la selección de tecnologías y metodologías ágiles para optimizar los procesos de producción y garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y demás normativas nacionales e internacionales aplicables.
4. **Optimización de la distribución:** Se diseñará un sistema de distribución eficiente de los productos elaborados en el laboratorio, garantizando un suministro constante y oportuno a las clínicas y hospitales militares.
5. **Obtención de permisos y certificaciones:** La consultoría gestionará los pasos necesarios para la obtención de permisos y Certificaciones regulatorias tanto nacionales como internacionales, asegurando que el laboratorio cumpla con los requisitos de calidad y seguridad exigidos por las autoridades sanitarias.
6. **Prácticas sostenibles:** Se evaluará la integración de las prácticas sostenibles de medio ambiente, en la cadena de producción, incluyendo el uso de materias primas ecológicas y la gestión responsable de residuos, con el objetivo de minimizar el impacto ambiental y social.
7. **Términos de referencia:** La consultoría desarrollará los términos de referencia que definirán los requerimientos específicos para la ejecución del proyecto, planos, lista de intervenciones en infraestructura, etc., los cuales incluirán las especificaciones técnicas de los equipos que se comprarán y de la obra.
8. **Presupuesto:** Se elaborará un presupuesto detallado que incluirá los costos de readecuación, adquisición de equipos, certificaciones, capacitación, implementación de

nuevas tecnologías, así como los recursos destinados a la sostenibilidad del proyecto. El presupuesto también incluirá un análisis costo-beneficio que permita proyectar los ahorros obtenidos por la disminución en la compra de productos a terceros. Además, deberá elaborarse el presupuesto para la supervisión del proyecto.

El consultor, para realizar los diferentes estudios, levantamientos y elaboración de planos del Laboratorio farmacéutico de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA), existente, deberá tomar en cuenta, los siguientes alcances:

#### **3.1.1. Instalaciones eléctricas.**

Comprende los sistemas de energía eléctrica, a partir del suministro de la red de distribución en media y baja tensión al establecimiento, considerando los equipos de transformación del suministro eléctrico, como subestaciones eléctricas protecciones eléctricas y anti fauna en media tensión redes aéreas y subterráneas. En baja tensión, contempla la demanda actual de cargas eléctricas actuales y futuras, tableros eléctricos, alimentadores y circuitos especiales para control bacteriológico, tomacorrientes, salidas de tomacorrientes especiales, iluminación, sistema de puesta a tierra, mediciones y controles para la seguridad eléctrica, análisis de calidad de energía, planta eléctrica, entre otros, como activos de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA).

#### **3.1.2. Instalaciones sanitarias**

Las instalaciones sanitarias comprenden, sistema de agua potable, sistema de desagüe, drenaje, sistema de aguas negras, sistema de aguas lluvias, sistema de agua purificada, volúmenes de almacenamiento, líneas de válvulas, inodoros, lavabos, duchas, fregaderos y grifería, tratamiento físico, químico y microbiológico (de ser necesario) de las aguas procedente del laboratorio, entre otros.

#### **3.1.3. Instalaciones mecánicas.**

Comprenden el equipamiento electromecánico y las preinstalaciones para el funcionamiento de los equipos para el laboratorio farmacéutico, equipos informáticos, climatización como aire acondicionado comercial e industrial grado farmacéutico. Considerando las nuevas tecnologías amigables con el medio ambiente como gases refrigerantes y tecnología inverter implementadas en los equipos de climatización y bombeo de agua potable.

#### **3.1.4. Instalaciones de Informática y Comunicaciones.**

Las instalaciones comprenden el Sistema de Gestión de Abastecimiento (SGA), Sistema de Comunicaciones de la Fuerza Armada (SICOMFA), seguridad informática, control de acceso.

#### **3.1.5. Cubierta de techos**

Comprende las áreas de cubierta indicando pendientes y materiales, dimensiones de vigas y columnas, estructura metálica, canales y bajadas de aguas lluvias, botaguas, fascias y cornisas.

### 3.1.6. Sistema estructural.

Comprende sistema de marcos, dimensiones de vigas y columnas, refuerzo de acero, entresijos, paredes enchapadas, voladizos, indicando materiales y tipo de reforzamiento.

### 3.1.7 Sistema de pisos, acabados, terminaciones, puertas y ventanas

Comprende el tipo de pisos, paredes, repellos, pintura, cielo falso, estado de funcionamiento de puertas y ventanas.

## 3.2. Descripción del problema

El Laboratorio Farmacéutico de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA), estaba autorizado como un recetario, para la fabricación de productos medicinales, emitida por el Consejo de Salud Pública a través de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico, se vio afectado por la entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos y su Reglamento en el año 2012. Entre 2017 y 2018, fue sometido a una inspección realizada por la Unidad de Control y Fiscalización de la Dirección Nacional de Medicamentos, (de ahora en adelante la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS).

Durante esta inspección, amparada en los artículos 29 y 43 de la Ley de Medicamentos, y los artículos 41, 62 y 64 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, se detectaron varias deficiencias en las instalaciones del Laboratorio, que incluían el incumplimiento de los requisitos mínimos para las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), así como problemas en la infraestructura, espacios físicos, registros y equipamiento fuera de las normas sanitarias.

Como resultado, el Laboratorio Farmacéutico de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA), fue inhabilitado para desarrollar cualquier actividad relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos y cosméticos e higiénicos, hasta que subsane todas las observaciones y formalice su solicitud ante el Registro de Establecimientos de la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS).

A continuación, se detalla un listado de productos y presentación con su respectiva producción anual, que fabricaba el Laboratorio Farmacéutico de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA) antes de ser inhabilitado:

Nº	PRODUCTOS QUE SE ELABORAN EN EL LABORATORIO FARMACÉUTICO DE LA DSMFFA	PRESENTACIÓN	PLAN PRODUCCIÓN ANUAL
1	CLORFENAMINA MALEATO 2 MG/5 ML	FRASCO X 120 ML	10,000
2	AMBROXOL CLORHIDRATO 15 MG/5 ML	FRASCO X 120 ML	10,000
3	ACETAMINOFÉN 120 MG/5 ML	FRASCO X 120 ML	5,000
4	EXPECTORANTE ANTITUSIVO 80-10 MG/5ML	FRASCO X 120 ML	10,000
5	EXPECTORANTE SIMPLE 80 MG/5 ML	FRASCO X 120 ML	10,000
7	BETAMETASONA DIPROPIONATO 0.05%	TUBO X 20 GR	5,000
9	BETAMETASONA VALERATO 0.1%	1 KILO	100
10	CLOTRIMAZOLE 1%	TUBO X 30 GR	10,000
11	HIDROCORTISONA 1%	TUBO X 20 GR	5,000



12	POMADA SALICILADA 3%	TARRO X 100 GR	500
13	COLD CREAM	TARRO X 100 GR	7,000
14	DESCONGESTIONANTE NASAL	TARRO X 100 GR	5,000
15	SALICILATO DE METILO	TARRO X 100 GR	7,000
16	UNGÜENTO PROTECTOR CUTÁNEO (PAÑALITIS)	TARRO X 100 GR	500
17	POMADA WITHFIELD	TARRO X 75 GR	500
18	SOLUCIÓN DE THIMEROSAL 1%	FCO. X 30 ML	125
19	LOCIÓN ANTIMICÓTICA FRASCO SPRAY	FCO. X 120 ML	2,000
20	PODOFILINA 25% SOLUCIÓN ALCOHÓLICA	FCO. X 30 ML	125
21	LOCIÓN DE CALAMINA	FCO. X 450 ML	444
22	DESINFECTANTE PARA PISOS, ANTIBACTERIANO, (USO INTERNO)	1 GALON	530
23	TALCO ANTIMICÓTICO	FCO. X 150 GR.	4,000

### 3.3. Metodología.

La Consultoría para la implementación, readecuación o reconstrucción y modernización del Laboratorio Farmacéutico, integrará múltiples disciplinas para garantizar el cumplimiento de normativas técnicas, regulatorias, ambientales, sociales y económicas, en donde la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA), considera necesario valorar los siguientes aspectos:

3.3.1 Se realizará reunión inicial con el consultor en donde se presentarán los objetivos, expectativas y necesidades de proyecto, establecimiento de criterios, entregables y revisión de documentación existente. Se realizará inspección física de las instalaciones, para evaluar el estado de la infraestructura y maquinaria/equipos.

3.3.2 Los requisitos y aspectos técnicos necesarios para la presentación de los trámites de apertura del establecimiento (Laboratorio Farmacéutico) será de acuerdo a lo regulado por la Ley de Medicamentos y la Guía para la apertura de establecimientos regulados por la Ley de Medicamentos de la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS), amparados en la base legal de la Constitución de la República, Ley de Medicamentos, Reglamento General de la Ley de Medicamentos, Ley de Procedimientos Administrativos, Ley Especial de Precios por Servicios de la Dirección Nacional de Medicamentos y Reglamentos Técnicos Centroamericanos y Reglamentos Técnicos Salvadoreños.

3.3.3 Se realizará una fase de análisis y evaluación técnica a través de un diagnóstico de infraestructura, equipo y maquinaria (evaluación estructural, análisis de maquinaria/equipos y análisis de instalaciones eléctricas e hidrosanitarias), estudios técnicos especializados (Geotécnico, ambiental y social).

3.3.4 Con base en los resultados de la fase de análisis y evaluación técnica, el Consultor, desarrollará un conjunto de recomendaciones y propuestas para garantizar que el proyecto cumpla con los objetivos técnicos, económicos y normativos, según detalle:

1) Propuesta de diseño y distribución, el cual debe incluir: Diseño arquitectónico y de distribución, Plan de reutilización o restauración.



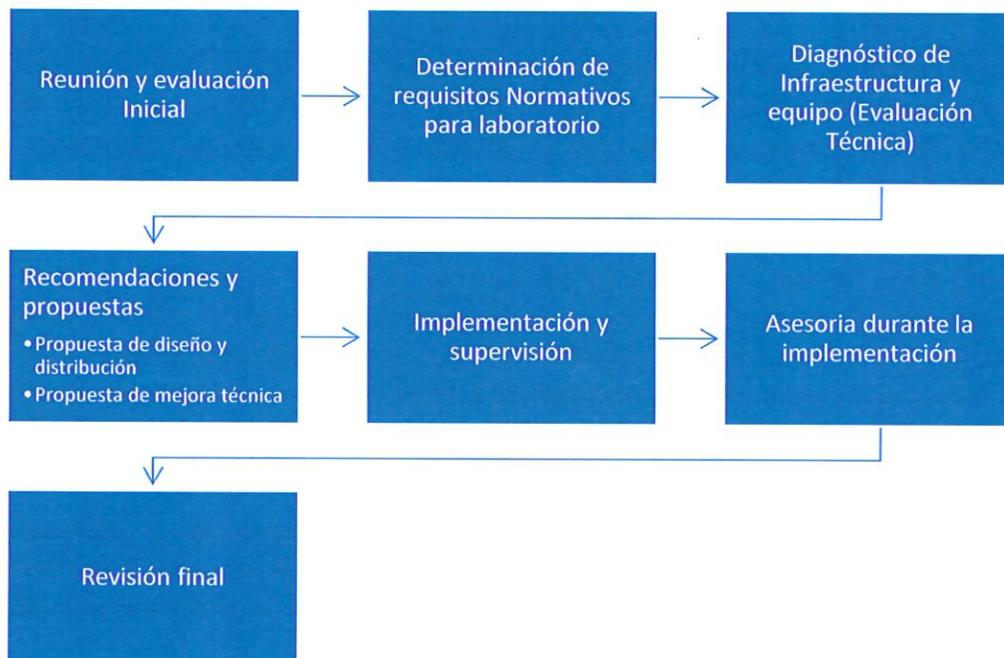
2) Propuesta de mejoras técnicas, la cual debe incluir: Recomendación para actualización de sistemas eléctricos, propuestas de sistemas de climatización, propuesta de sistema supresión, plan de manejo social y de género; una estimación de costos y viabilidad económica.

3.3.5 El Consultor, deberá establecer y desarrollar fichas de trabajo en las que se detalle los puntos considerados durante el diagnóstico para la determinación de parámetros. Estas fichas deberán reflejar de manera clara y estructurada los aspectos analizados a lo largo del proceso de diagnóstico.

3.3.6 El Consultor, deberá brindar asesoría y acompañamiento durante todo el proceso de implementación del proyecto, el cual incluye: estudios, levantamientos y elaboración de planos del Laboratorio farmacéutico de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA), hasta completar la acreditación ante la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS). Este proceso es crucial para el proyecto del Laboratorio Farmacéutico, donde se definirá el diseño de las instalaciones, medicamentos, presentaciones y las cantidades a producir.

3.3.7 Se realizará una revisión conjunta con el Consultor de los objetivos alcanzados, resultados de la consultoría, cumplimiento de entregables y realización de propuestas de seguimiento de ser necesario.

#### Diagrama de Metodología Propuesta



#### 4. Etapas de la consultoría.

Las actividades a realizar por la empresa de Consultoría deben estar bien detalladas, cubriendo los siguientes aspectos, dividiéndose en cuatro etapas, las cuales incluyen los siguientes elementos:

Informes/entregables	Contenido
Informe I – ETAPA I Estudios	El informe deberá contener un análisis integral de la infraestructura de la Dirección Suministros Médicos Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA), abarcando todos los aspectos desarrollados en los numerales correspondientes desde el 4.1 hasta el numeral 4.1.15 de los presentes Términos de Referencia.
Informe II – ETAPA II Anteproyecto	Deberá contener todos los aspectos mencionados desde el numeral 5.1 correspondiente al Análisis Arquitectónico hasta el numeral 5.8 Análisis de recurso humano profesional, proyección de demanda y necesidades según áreas diseñadas para el correcto funcionamiento.
Entregable III – ETAPA III Diseño Final	Deberá contener el juego de planos constructivos completos, diseños de la planta de fabricación, plan de mantenimiento preventivo de la maquinaria y equipo, diseños de la infraestructura tecnológica, entre otros; desarrollados en los numerales iniciando en el 6.1 hasta el 6.11.
Entregable IV – ETAPA IV Tramitología	Deberá de entregar todos los Planos regulatorios para el Registro de Establecimientos ante la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS) AUTORIZADOS por los entes reguladores correspondientes a los numerales del 7.1 hasta 7.1.3.1.

#### 4.1. ETAPA I: ESTUDIOS.

##### 4.1.1. Diagnóstico de la situación actual.

El consultor deberá realizar un análisis integral de la infraestructura actual de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA), abarcando cada uno de sus establecimientos (almacén de medicamentos, almacén de materiales médico quirúrgico, almacén de materia prima y de envases, laboratorio farmacéutico y áreas administrativas). Este análisis deberá incluir una evaluación del sistema de alimentación eléctrica que sostiene a la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA), considerando su independencia de la fuente principal de energía que comparte con el Hospital Militar Central (HMC), así como las acometidas y redes de distribución que componen su infraestructura actual. Además, será necesario tener en cuenta las condiciones operativas y el estado funcional de la maquinaria, equipos de producción e informáticos, a fin de realizar una valoración y recomendación de los productos medicinales, cosméticos e higiénicos que se pueden fabricar de acuerdo al diagnóstico realizado.

El consultor debe identificar y analizar las variables fundamentales para la recolección de información inicial, tales como la recepción, almacenamiento y distribución de productos e insumos, cuya entrega se realiza conforme a un cuadro básico de productos e insumos médicos dirigido a los Hospitales y Clínicas Militares de la Fuerza Armada.

En los resultados del diagnóstico se espera obtener un análisis que permita comprender el estado real de las instalaciones, procesos y recursos disponibles en el laboratorio farmacéutico, que servirán de base para tomar decisiones sobre las remodelaciones, inversiones en equipos, actualizaciones

tecnológicas y mejoras en los procesos, garantizando que el laboratorio cumpla con los objetivos de calidad, eficiencia, sostenibilidad y la minimización en los costos operativos.

El análisis de las áreas de abastecimiento, recepción, almacenamiento y distribución de productos e insumos médicos, para lo cual se lleva un control mediante un sistema de gestión de inventarios físico e informático, basado en una clasificación y un cuadro básico aplicable a las distintas Unidades Militares.

Para garantizar el cumplimiento de los requisitos regulatorios y la operatividad óptima del Laboratorio Farmacéutico, el consultor deberá desarrollar un plan de acción estructurado para la obtención de los permisos ante la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS). Este plan debe considerar la infraestructura existente, el estado actual de la maquinaria y equipos, así como el diseño de acometidas eléctricas y redes de distribución interna, asegurando que satisfagan las necesidades específicas del laboratorio. Además, se deberá evaluar el consumo energético de los equipos de producción y elaborar los planos eléctricos, de tuberías de agua potable y el estudio de suelos, alineándose con la normativa establecida en la “Guía para la apertura de establecimientos regulados por la Ley de Medicamentos”, con el fin de garantizar el cumplimiento de los estándares operativos y evitar retrasos en el proceso de autorización.

#### **4.1.2. Datos Generales del Establecimiento.**

Tomando como base los planos arquitectónicos actuales de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA), que serán proporcionados por el Ministerio de Defensa Nacional (MDN), el consultor deberá analizar, evaluar y definir los datos generales de las instalaciones. Este análisis incluirá la verificación de la información contenida en los planos y su correspondencia con las condiciones reales de la infraestructura, así como la identificación de áreas críticas para su adecuada operación.

- Superficie de terreno en m<sup>2</sup>.
- Superficie construida en m<sup>2</sup>.
- Porcentaje de área libre.
- Número de edificaciones que lo conforman.
- Año de construcción.
- Inicio de operación.
- Categoría y rol del establecimiento.

#### **4.1.3. Diagnóstico Estructural.**

El consultor deberá llevar a cabo un levantamiento detallado de las condiciones actuales y los daños identificados en los sistemas estructurales, eléctricos, mecánicos e hidráulicos de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA). Los resultados de este levantamiento deberán ser documentados en un informe técnico que incluya un análisis exhaustivo de los hallazgos, así como en planos que reflejen con precisión el estado de las instalaciones y los sistemas evaluados, bajo el siguiente orden:

1. Laboratorio Farmacéutico.
2. Edificio Administrativo.
3. Almacén de Medicamentos, el cual incluye los sub almacenes: Área de etiquetado, Área de cuarentena, Almacén de Materias Primas, Almacén de envases y etiquetas, Área de cuartos fríos, Almacén de Medicamentos Controlados, Bodega de Inventario y Bodega de Fondo Circulante.
4. Almacén de Material Médico Quirúrgico, el cual incluye los sub almacenes: Almacén de Reactivos de Laboratorio Clínico, Almacén de Odontología y Almacén de Equipo y Repuestos Médicos.
5. Planta Eléctrica y Subestación Eléctrica.
6. Área de descanso.
7. Bodegas de Inflamables.

#### 4.1.4. El terreno

##### 4.1.4.1. Localización, paisaje natural y entorno urbano.

Unidad	Ubicación	Área total
Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA).	Avenida Bernal y Boulevard Universitario, Residencial San Luis, distrito de San Salvador, municipio de San Salvador centro, departamento de San Salvador. 13°47'39.1" N, -88°53.79' O	804.19 mts <sup>2</sup>

##### 4.1.4.2. Ubicación.

El consultor, debe evaluar y describir la ubicación del laboratorio farmacéutico de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA) a intervenir, tomando en cuenta los siguientes aspectos clave.

Durante su evaluación, el consultor deberá responder, al menos, las siguientes interrogantes como guía para su análisis, proporcionando un resumen detallado:

- a. ¿El terreno es vulnerable a fenómenos naturales, inundaciones, desbordes por corrientes o fuerzas erosivas y/o deslizamientos?
- b. El consultor, deberá de identificar y evaluar la vulnerabilidad del terreno, problemas naturales de relieve, ubicación geográfica de mantos acuíferos, fosas sépticas, de acuerdo a la ubicación de cada una de ellas.
- c. ¿Está ubicado en una cuenca con topografía accidentada, como en el lecho de un río?
- d. El consultor, deberá de realizar un estudio de suelo, geodésico, topográfico, de relieve que afecte directa o indirectamente la infraestructura de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA).
- e. ¿El terreno está en una pendiente inestable, al pie o en el borde de laderas?

- f. El consultor, deberá de verificar de acuerdo al estudio análisis de suelo y de relieve las condiciones vulnerables que se encuentra en la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA) y la geografía de la ubicación del mismo.
- g. ¿Existen evidencias de restos arqueológicos (declarados como zonas arqueológicas por el Ministerio de Cultura) en donde está ubicado el terreno?
- h. El consultor, deberá de identificar, realizar y elaborar una ficha técnica de acuerdo al tipo de relieve, zonas arqueológicas, para evitar que patrimonios culturales de la nación donde serán ampliadas dichas estructuras de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA).
- i. ¿Está a una distancia menor a 100 m del límite de propiedad del terreno de estaciones de servicios de combustibles, grandes edificaciones comerciales (supermercados o similares) o edificaciones que generen concentración de personas, como centros educativos, centros culturales, campos deportivos, centros religiosos u otros?
- j. El consultor, deberá realizar un levantamiento completo de la tenencia del terreno la ubicación con centro comerciales, edificaciones grandes que pongan en riesgo y aquellas edificaciones que generen gran concentración de la población civil
- k. ¿Está el terreno a una distancia menor a 300 m del borde de ríos, lagos o lagunas y a menos de 1 km del litoral? De estar a una distancia menor a la indicada, se debe justificar con un Estudio de Análisis de Riesgo, en detalle.
- l. El consultor, realizara un estudio hidrográfico y fluvial de las zonas donde se encuentran ubicada la infraestructura del laboratorio farmacéutico, desarrollando un estudio de análisis de riesgo y vulnerabilidad, ante fenómenos naturales provocados o generados por el hombre.
- m. ¿El suelo proviene de rellenos sanitarios?
- n. El consultor, deberá realizar un estudio de suelo y geológico para determinar la estabilidad donde se encuentra la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA), por sismos, terremotos, inundaciones, deslaves y otras índoles de riesgo de la infraestructura, debiendo elaborar además de un estudio técnico la ficha técnica.
- o. ¿El terreno está ubicado donde existen fallas geológicas o donde lo prohíben los mapas de peligro o de microzonificación sísmica elaborados por la autoridad competente? ¿Asimismo, el terreno está ubicado próximo a un volcán?
- p. El consultor, deberá realizar un estudio geológico de las capas tectónicas y la falla geológica, considerando los datos históricos de movimientos telúricos de mayor magnitud en las diferentes zonas donde se encuentra ubicada la infraestructura de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA).
- q. ¿Está cerca de fuentes de contaminación ambiental cualquiera sea su naturaleza (física, química, biológica o la combinación de estas) o de fuentes de emisiones (acústica, gases, vapores, olores, partículas en suspensión, lixiviados o aguas residuales), considerando una distancia no menor a 300 m lineales del límite de propiedad del terreno del proyecto?
- r. El consultor, deberá de verificar y realizar un estudio técnico geográfico, hidrológico del impacto ambiental que puede ser provocado por los diferentes factores externos que rodean el entorno como cuencas de ríos y áreas volcánicas.

- s. ¿Está ubicado a una distancia menor a 300 m de establos, granjas, camales (rastros), fábricas, depósitos de fertilizantes o cualquier otro tipo de industrias y cementerios?
- t. El consultor, deberá realizar un estudio técnico en cuanto al dimensionamiento distancia geográfica de empresas industriales que generen un alto riesgo de contaminación, ya sea por tratamientos industriales u otra índole que afecte la salud del personal que hace uso de las instalaciones de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA).
- u. ¿Está ubicado a una distancia menor de 1 km de rellenos sanitarios, basurales y plantas de tratamiento de aguas residuales?  
El consultor, deberá de determinar y realizar un estudio técnico geográfico, impacto ambiental y de suelo.
- v. ¿El terreno es plano y de forma regular?  
El consultor, deberá realizar un estudio técnico de suelo y relieve geográfico, desarrollando un estudio de prefactibilidad y factibilidad de las ubicaciones sugeridas de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA).
- w. ¿Está ubicado en esquina o tiene dos frentes libres, como mínimo, para facilitar los accesos diferenciados?  
El consultor, deberá realizar un estudio de dimensionamiento y condicionamiento de la infraestructura, presentando las condiciones de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA).

#### 4.1.4.3. Accesibilidad física - emplazamiento en relación con su entorno.

El Consultor deberá evaluar, diagnosticar, proponer, recomendar y diseñar los siguientes tipos de acceso a la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA), objeto de estos términos de referencia

##### Accesos Vehiculares:

- Acceso General a Estacionamientos privado y de personal
- Acceso Vehículos de Servicio, Proveedores, Mantenimiento y Unidades Militares.

##### Accesos peatonales:

- Accesos de personal a las instalaciones administrativas, Servicio, Proveedores, mantenimiento y Unidades Militares.
- Accesos de personal con capacidades especiales.

#### 4.1.4.4. Información sobre el saneamiento físico y legal del terreno.

El Consultor deberá revisar y confirmar la información sobre la situación legal y los gravámenes que pesan sobre el título de propiedad, la identificación del titular del terreno y otros de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA).

Información sobre servicios básicos disponibles.

El Consultor deberá evaluar, diagnosticar y recomendar sobre los servicios básicos siguientes:

- Agua, desagüe y/o alcantarillado
- Energía eléctrica
- Gestión integral de residuos según las normas ambientales
- Comunicaciones

#### **4.1.4.5. Morfología del terreno.**

El consultor deberá analizar, evaluar y describir la morfología del terreno de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA).

#### **4.1.4.6. Tenencia legal.**

El consultor deberá determinar los derechos sobre la tenencia de propiedad del inmueble o terreno de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA).

#### **4.1.4.7. Normativa de edificación.**

El consultor deberá determinar si las edificaciones de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA) cumplen con las normativas establecidas por el Viceministerio de vivienda y desarrollo urbano, Oficina de Planificación del Área Metropolitana de San Salvador (OPAMSS), Ministerio de Salud (MINSAL), Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS) y cualquier entidad relacionada a la edificación de la Planta Farmacéutica.

#### **4.1.4.8. Análisis de riesgos.**

El Consultor deberá evaluar, analizar y describir el estado de riesgo de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA), tomando en consideración los siguientes aspectos:

- Situación de impacto ambiental y de riesgos
- Antecedentes
- Medio abiótico
- Medio biótico
- Medio socioeconómico
- Geología
- Calidad del agua
- Calidad del aire
- Fuentes y uso de energía
- Riesgos de desastres naturales y adaptación al cambio climático

#### **4.1.4.9. Flujos de circulación.**

Se debe distinguir claramente los flujos de circulación interna y externa, horizontal y vertical. Se debe verificar el cumplimiento de las dimensiones y pendientes, entre otros, de acuerdo con los parámetros normativos.

#### 4.1.4.10. Flujo de la circulación interna.

El análisis de la circulación interna se debe realizar por tipo de almacén, que incluye: Flujo peatonal, vehicular, Circulación horizontal y Circulación vertical.

En este punto, se deberá analizar la disponibilidad de principales ambientes existentes en la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA), que comprende todos aquellos espacios utilizados y mantenidos de manera sistemática y permanente, para entregar prestaciones finales con una calidad óptima.

Al finalizar el diagnóstico, tanto físico como funcional, se debe conocer el tipo de ambiente disponible y consolidar la disponibilidad de infraestructura existente utilizando un cuadro resumen de los principales ambientes disponibles.

#### 4.1.4.11. Documentación que se proporcionará al Consultor

La Dirección de Suministros Médico Farmacéuticos de la Fuerza Armada, pondrá a disposición del Consultor, la siguiente información:

##### 1. Información General del Laboratorio

Esta información se validará en el diagnóstico de la etapa I Estudios.

- Estado actual del laboratorio, incluyendo planos arquitectónicos y estructurales.
- Inventario de equipos, maquinaria, y su condición operativa.
- Datos históricos de producción.
- Tipos de productos fabricados (cosméticos e higiénicos, y medicinales).
- Personal técnico y sus funciones.

##### 2. Normativas y Regulaciones Vigentes

- Normativas nacionales e internacionales aplicables a la producción de medicamentos y cosméticos.
- Requisitos regulatorios de la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS) y otros organismos pertinentes.

##### 3. Certificaciones y Licencias Actuales

- Estado actual del Laboratorio farmacéutico ante la autoridad reguladora Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS).

##### 4. Información Técnica y Energética

- Estudio de capacidad eléctrica instalada en la subestación de 250KVA.
- Estudio termográfico a las instalaciones eléctricas de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA).
- Planos arquitectónicos de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA).

##### 5. Datos Financieros

- Presupuesto operativo actual del laboratorio.

##### 6. Red de Distribución

- Información sobre el sistema de distribución y abastecimiento actual de productos a hospitales y clínicas militares.
- Métodos de almacenamiento en las diferentes zonas.

Toda la información contenida en este documento es de carácter confidencial y sólo puede ser utilizada por la persona, entidad o compañía durante la ejecución de la presente consultoría. Cualquier retención, difusión, distribución o copia total o parcial de este documento o su información es prohibida y será sancionada por la ley.

#### **4.1.5. Análisis de requerimientos y proyección de necesidades del Laboratorio.**

1. El consultor deberá detallar los requerimientos básicos de un laboratorio farmacéutico, el cual incluye en cumplimiento normativo vigente de la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS), Organización Internacional de Normalización (ISO) (de ser necesario), regulaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), Seguridad y Salud Ocupacional, trazabilidad y control de calidad, áreas funcionales (recepción de materias primas, producción, controles de calidad, almacenamiento, bodegas, despacho, etc.), flujo de trabajo, áreas limpias, tecnología y sistemas de monitoreo.
2. El consultor deberá diseñar bodegas de almacenamiento, físicamente separadas, amplias y con capacidad para el almacenamiento ordenado de los productos, con su respectiva identificación. de ellos.
3. El consultor deberá considerar si se cuenta con un área de almacenamiento común, esta debe poseer la capacidad suficiente para el resguardo ordenado de los productos, debidamente identificados y separados; y contar con un sistema que permita mantener la trazabilidad, ubicación y el control de los productos almacenados.
4. El consultor deberá definir las zonas de recepción y despacho techadas con el fin de proteger los productos de las condiciones climáticas que pudieran incidir en la calidad de los mismos.
5. El consultor deberá determinar las Condiciones de almacenamiento de los productos según las especificaciones del fabricante (ficha técnica, hoja de seguridad y zona climática), tomando en cuenta su incompatibilidad con otros productos.
6. El consultor deberá diseñar Áreas especializadas, cuartos refrigerados y equipos de control de temperatura para el resguardo de la cadena de frío de los productos que así lo requieran.
7. El consultor deberá Desarrollar un Plan de acción a seguir para la obtención de los permisos ante la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS)
8. El consultor deberá Analizar y detallar la proyección de necesidades futuras (crecimiento, capacidad de producción, modularidad), innovación tecnológica (automatización, digitalización, análisis de datos e Inteligencia Artificial IA).
9. El consultor deberá Evaluar, analizar y recomendar la implementación de tecnologías y sistemas que reduzcan el consumo energético y ahorro en los servicios básicos (paneles solares y sistemas de climatización eficientes), así como la gestión de residuos para la correcta disposición y tratamiento de residuos biológicos y químicos, asegurando un impacto ambiental mínimo.
10. El consultor deberá realizar Plan de capacitación continua debiendo incluir un cronograma para impartir de acuerdo a uso del equipo/maquinaria y a los procesos de fabricación de productos medicinales, cosméticos e higiénicos.
11. El consultor deberá dar recomendación de perfiles de recursos humanos profesional a necesitar para el correcto funcionamiento del laboratorio farmacéutico.

12. El consultor deberá Planificar, evaluar y diseñar la infraestructura, materiales y controles ambientales (Aire acondicionado grado farmacéutico y sistemas de HVAC), de las instalaciones y el equipamiento del laboratorio farmacéutico, recomendando de ser necesario la ampliación o crecimiento/expansión en base a la necesidad de las áreas de fabricación de productos medicinales, cosméticos e higiénicos, para optimizar los procesos de producción, asegurando el cumplimiento de normativas vigentes de la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS) en cuanto a calidad y seguridad de los medicamentos.
13. El consultor deberá elaborar Plan de evaluación de riesgos y mitigación.

**4.1.6. Estudios de factibilidad donde se determinará los productos, las presentaciones y cantidades a producir, así como las líneas de fabricación, capacidad de maquinarias y flujos de procesos hasta el almacenamiento de estos.**

El consultor deberá realizar las evaluaciones y análisis necesarios, tomando en cuenta todos los factores relevantes, para determinar los requerimientos de los equipos de procesamiento que cumplan con las normativas vigentes de la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS). Esto permitirá que el laboratorio farmacéutico opere de manera óptima y alcance una capacidad de producción de medicamentos que asegure la salud del personal derechohabiente y beneficiario de la Institución Armada. De este modo, se contribuirá a fortalecer la autonomía en el suministro de medicamentos y se promoverán políticas de austeridad, asegurando el cumplimiento normativo y un uso eficiente de los recursos.

**4.1.7. Factibilidad técnica y financiera**

Para determinar todas las necesidades del Proyecto de Laboratorio Farmacéutico de la Fuerza Armada, se solicitará al Consultor, que realice visitas de campo de forma obligatoria para realizar cada uno de estos estudios; debiendo ser documentado mediante una ficha de trabajo que reflejen los aspectos revisados y la información recopilada, con el propósito de garantizar que el proyecto de readecuación/reconstrucción del Laboratorio Farmacéutico, cumpla con los estándares regulatorios en cumplimiento a la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS), operacionales y económicos, según se detalla a continuación:

**4.1.7.1. Factibilidad técnica.**

El consultor deberá realizar una evaluación de la factibilidad técnica del Laboratorio Farmacéutico de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA), en relación a la guía de apertura de establecimientos farmacéuticos de la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS), con el propósito de entregar uno o varios informes, según detalle:

1. Toda apertura de laboratorio requiere previamente la obtención de la aprobación de planos, mismos que son presentados ante la Unidad de Intendencia de registro e inscripciones, de la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS), junto a su arancel correspondiente cancelado (a excepción de los laboratorios fabricantes de insumos médicos y laboratorios de control de calidad).
2. Los documentos a presentar relacionados a la personería jurídica deberán ser vigentes y presentados en copia certificada por notario.

3. Al momento de llevarse a cabo la inspección por parte del personal de la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS), debe estar presente el regente, representante legal o propietario del establecimiento, lo anterior según aplique al tipo de establecimiento.
4. Identificación de las áreas que necesitan readecuación (infraestructura, equipos, distribución de espacios).
5. Cumplimiento de normativas y regulaciones de la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS) (Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento) y normativas internacionales.
6. Propuesta de mejoras tecnológicas y de equipamiento para optimizar e innovar la operatividad del Laboratorio Farmacéutico.
7. Elaboración de Plan de readecuación, debiendo incluir tiempos, recursos económicos y mano de obra especializada expertos en construcción e implementación de plantas farmacéuticas con estándares internacionales.
8. Evaluación y recomendación de productos medicinales, cosméticos e higiénicos, que se pueden fabricar según la infraestructura, equipos y distribución de espacios.
9. Analizar y recomendar el crecimiento de la infraestructura (lateral o vertical).
10. Visitas de campo obligatorias para la realización de cada uno de los Estudios, debiendo documentar a través de una ficha de trabajo que reflejen los aspectos revisados y la información recopilada.
11. Estudio topográfico que incluya el levantamiento del terreno, la identificación de elementos naturales, artificiales, la red geodésica, puntos de control, sistemas de drenaje y cuerpos de agua, planimetría y mapas.
12. Proporcionar una memoria de cálculo en donde brinde una justificación técnica y detallada si el proyecto del Laboratorio Farmacéutico, cumple con los requisitos de seguridad, funcionalidad y durabilidad para asegurar la correcta ejecución de la obra.
13. Elaborar un croquis de la ubicación física del establecimiento. Se requiere indicar el número de local (cuando aplique), a fin de presentarlo como un requisito general ante la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS).
14. Elaborar Plano de distribución interna del establecimiento incluyendo el área total en m<sup>2</sup>.
15. Solicitud de auditoría de Buenas Prácticas. Nota: Para laboratorios fabricantes se solicitará Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) debiendo cumplir los requerimientos establecidos en las guías de evaluación correspondiente, emitidas por la Superintendencia.

Los trámites de la Superintendencia, serán observados una única vez de conformidad a lo establecido en el artículo 72 de la Ley de Procedimientos Administrativos (LPA), en caso que no se subsane en tiempo y/o en forma, el trámite será archivado y el administrado deberá iniciarlo nuevamente y cancelar el arancel correspondiente; por lo que el consultor tendrá la obligación de subsanar todas las observaciones realizadas el periodo de diez días establecido por la LPA.4.1.7.2.

#### **Factibilidad financiera.**

El consultor deberá realizar una evaluación del financiamiento del laboratorio farmacéutico de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA), con el propósito de entregar uno o varios informes, según detalle:

1. Detallar presupuesto estimado de la readecuación, el cual debe incluir costos de construcción, adquisición de equipos, instalación, imprevistos y otros gastos relacionados.
2. Plan de análisis de retorno de inversión y costos operacionales posteriores a la readecuación.
3. Plan de costos económicos y rutinas de mantenimiento preventivo a los equipos e infraestructura.
4. Plan de proyección de costos a largo plazo, considerando mantenimiento y actualizaciones tecnológicas.
5. Plan de optimización de inversión, sin comprometer la calidad y el cumplimiento normativo de la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS) y normas internacionales.
6. Análisis de fondos económicos financiados a través del Banco Centroamericano de Integración Económica (BCIE), para la readecuación del Laboratorio Farmacéutico.

#### **4.1.8. Estudio de diagnóstico a la infraestructura actual (incluyendo laboratorio farmacéutico y muros perimetrales).**

1. Desarrollar un estudio para la evaluación y revisión del estado estructural, incluyendo inspección de paredes, techos, pisos y cimientos, para detectar posibles daños, desgaste o deterioro en la infraestructura actual y muros perimetrales.
2. Evaluación de seguridad sísmica, así como los materiales de construcción a fin de asegurarse que son apropiados para las actividades de laboratorio y si cumplen con los estándares nacionales e internacionales actuales.

#### **4.1.9. Estudio de situación actual, vida útil, estado de la maquinaria/equipos, ubicación e inventario.**

1. Realizar un estudio de la situación actual de la maquinaria/equipo con el que cuenta el Laboratorio Farmacéutico, a fin de determinar si cumple con los estándares regulatorios de la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS) y normas internacionales.
2. Evaluación del estado actual de la maquinaria y equipo realizando inspección visual y técnica, pruebas de funcionamiento, condiciones de seguridad y comprobación de cumplimiento de normativas de seguridad Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Organización Internacional de Normalización (ISO) (de ser necesario) y Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).
3. Realizar y entregar un informe de la maquinaria y equipo, especificando la obsolescencia y fuera de norma sanitaria, de ser necesario para realizar el respectivo descargo del inventario general de bienes muebles de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA).
4. Dentro del alcance de los estudios se debe considerar que los equipos nuevos dentro de la modernización deben traer hardware y software que permita monitorear variables

eléctricas como: temperatura, rpm, corriente, voltaje y humedad relativa de las áreas de trabajo.

**4.1.10. Estudio, análisis y evaluación de cargas eléctricas según maquinaria y equipo existente y la nueva a adquirir en la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA), para el funcionamiento del Laboratorio Farmacéutico.**

1. Realizar análisis y evaluación de la maquinaria y equipo según la capacidad eléctrica que consume cada uno de los equipos existentes que cumpla las normativas vigentes según la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS) y normas internacionales.
2. Realizar consolidado de consumo eléctrico de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA), a fin de evaluar si es necesaria la ampliación de la Subestación Eléctrica.
3. Realizar análisis de consumo eléctrico tomando como referencia la maquinaria existente y proyección de maquinaria y equipo a adquirir para el funcionamiento de nuevas áreas a fin de realizar de ser necesario una recomendación e informe para la ampliación del suministro de energía eléctrica.

**4.1.11. Estudio ambiental, que incluya un plan de manejo social y de género.**

Detallar los pasos metodológicos, cronogramas (tiempos para la realización) y los recursos necesarios para la elaboración de este Estudio, debiendo incluir:

1. Estudio ambiental, tomando en consideración la evaluación del impacto ambiental, uso de recursos naturales (agua, energía) y propuestas para el uso sostenible.
2. Plan de manejo de residuos, incluyendo la gestión de residuos peligrosos y biológicos.
3. Análisis e informe de medidas de control de emisiones atmosféricas y descargas de aguas residuales.
4. Identificación y obtención de los permisos ambientales, sanitarios, de construcción y de operación necesarios para el proyecto del Laboratorio Farmacéutico.
5. Plan de manejo social y de género el cual debe incluir la evaluación de la situación de género en la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA), agregando políticas y estrategias para la contratación equitativa de géneros (masculino y femenino).
6. Plan para la implementación de medidas de seguridad y prevención del acoso laboral y de género, además de promoción de condiciones laborales inclusivas.
7. Otros que el consultor considere necesarios para fortalecer los Estudios en esta parte de la Etapa.

**4.1.12. Plan de reutilización y/o restauración de las instalaciones que no serán utilizadas en el proyecto.**

El Consultor, tiene como objetivo gestionar de forma eficiente las áreas e infraestructuras que quedaran en desuso tras la readecuación o rediseño del proyecto de Laboratorio Farmacéutico,

además de aprovechar el espacio de manera estratégica o restaurar las áreas para cumplir con otros propósitos, el cual debe incluir:

1. Análisis detallado del estado actual de las instalaciones y equipos.
2. Propuestas de reutilización o restauración para cada área.
3. Presupuesto estimado y cronogramas de implementación.
4. Recomendaciones para el manejo de residuos y equipos no reutilizables.
5. Plan de seguimiento para evaluar la sostenibilidad del nuevo uso de las áreas restauradas.

#### **4.1.13. Evaluación y recomendación para el cambio de tableros eléctricos de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA).**

El Consultor, deberá analizar y asegurar que los tableros eléctricos de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA), se encuentran en óptimas condiciones, cumpliendo con las normativas de seguridad y eficiencia, capaces de soportar la carga eléctrica necesaria para la maquinaria y equipo existente y el nuevo a adquirir, además deberá recomendar sobre la necesidad de actualizar o reemplazar estos sistemas para garantizar el funcionamiento seguro y eficiente de estos. Para ello deberá entregar un informe con el análisis según se detalla a continuación:

1. Inspección física y estado de cada uno de los tableros de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA), detallando: Condiciones de envoltorio, conexiones, conductores y componentes internos.
2. Evaluación de capacidad del tablero (capacidad de carga, balance de fases y futuras expansiones).
3. Revisión de normativa vigente y capacidad eléctrica.
4. Evaluación del rendimiento energético (eficiencia energética y mediciones de control).
5. Estado del sistema de puesta a tierra.
6. Informe de mejoras en los sistemas de protección y recomendaciones para mejorar la eficiencia energética y consideraciones de seguridad.

#### **4.1.14. Análisis y recomendación de repotenciar la capacidad eléctrica instalada de la subestación eléctrica y generador eléctrico.**

Elaboración de informe de análisis y recomendación según inspección de la Subestación eléctrica de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA), para determinar si la capacidad instalada es suficiente para abastecer eléctricamente las nuevas instalaciones del Laboratorio Farmacéutico, considerando además los sistemas de respaldo eléctrico (Generadores eléctricos).

#### **4.1.15. Estudio de factibilidad de independización del suministro de energía eléctrica.**

El Consultor, deberá determinar y realizar informe con su debida recomendación de independización del suministro de energía eléctrica del Hospital Militar Central, con el propósito de repotenciar el rendimiento energético y mejoras en el suministro incluyendo presupuesto de gastos, tramitología y costos económicos.

## 5. ETAPA II – ANTEPROYECTO

### 5.1. Programa Arquitectónico.

El consultor deberá entregar un Programa Arquitectónico que sea una guía detallada para la readecuación y reactivación del Laboratorio Farmacéutico. Este programa debe incluir una serie de documentos y entregables que permitan una planificación eficiente y adecuada del proyecto, asegurando que las necesidades operativas y técnicas del laboratorio estén alineadas con los estándares normativos y de funcionalidad requeridos.

#### 5.1.1. Análisis arquitectónico.

Tomando en cuenta los levantamientos, fichas técnicas, ubicación, aspectos legales y normativas, el consultor deberá proponer y recomendar las propuestas de mejoras de la infraestructura en concordancia y optimización de espacios con el equipamiento/maquinaria farmacéutica e industrial a instalar, debiendo presentar lo siguiente:

- a.- Análisis y memoria de cálculo estructural
- b.- Memoria de cálculo hidráulico
- c.- Memoria del diseño eléctrico
- d.- Memoria de la demanda de carga eléctrica
- e.- Memoria de cálculo hidrosanitaria
- f.- Análisis de costos unitarios
- g.- Permisos
- h.- Estudios de suelo, estudios de adaptación y mitigación ante el cambio climático, estudios de ubicación.
- i.- Planos del proyecto elaborados en Autocad o Revit conteniendo:
  - 1) Planos arquitectónicos (elevaciones, cortes, presentación renderizada, planta de acotados, planta de amueblados con sus códigos de equipo y simbologías, plano de acabados, plantas arquitectónicas de techos, pendientes, canales y bajadas de agua lluvia, vigas metálicas, polines, botaguas)
  - 2) Planos estructurales (Fundaciones, planos por nivel, cubierta)
  - 3) Planos hidráulicos (agua potable, aguas negras, aguas lluvias).
  - 4) Planos eléctricos (cuadro de cargas, diagrama unifilar, cuadro de simbología y aires acondicionados, telefonía, puntos de red, sistema de puestas a tierra y sistema de detección de humo).
  - 5) Planos de conjunto y exteriores.
  - 6) Todos aquellos planos necesarios para implementar el mejoramiento de la infraestructura de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA).

El consultor deberá entregar una base de datos detallada del programa arquitectónico propuesto, que cumplan con los estándares regulatorios según la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS), operativos y funcionales incluyendo todas las áreas que el laboratorio tendrá, garantizando

un entorno eficiente y seguro, considerando espacios de almacenamiento y circulación el cual debe detallar:

1. Evaluación de distribución, zonificación, ubicación y organización de áreas de producción, diseñando con una estricta separación de zonas limpias y no limpias, controles de acceso que minimicen la contaminación cruzada, entre otros que se consideren necesarios.
2. Condiciones ambientales (temperatura y humedad), filtración y presión de aire (diferenciales de presión), iluminación y confort.
3. Diseño estructural y materiales de construcción (materiales higiénicos, acabados de las superficies, estructura y seguridad sísmica).
4. El diseño arquitectónico debe de cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), asegurando que todas las áreas sean accesibles para la inspección, limpieza y mantenimiento asegurando que el flujo de materiales y personal minimice el riesgo de contaminación cruzada.
5. Salidas de emergencia y accesibilidad claramente señalizadas a fin de garantizar la evacuación segura en caso de incidentes además de cumplir las normativas de seguridad para personas con discapacidad.
6. Asegurar que el mobiliario y equipamiento del laboratorio, se ajuste a las normativas de seguridad y salud ocupacional vigentes.
7. Considerar las posibilidades de expansión a futuro.
8. Sistemas de servicios (agua purificada, agua potable, gestión de residuos, sistemas eléctricos y respaldo).
9. Considerar la implementación de tecnologías avanzadas en el diseño como, por ejemplo: sistemas de control de acceso, monitorización ambiental automatizada y sistemas de gestión de laboratorio además de sistemas automatizados de producción, líneas de producción automáticas, robots de laboratorio y sistemas de control de calidad.

## **5.2. Estudio Geotécnico, para verificar las propiedades mecánicas y físicas del suelo en el sitio de construcción o readecuación.**

El Consultor, deberá entregar un informe técnico que incluye:

1. Resumen de los trabajos de campo y laboratorio con una descripción detallada de las condiciones del terreno.
2. Descripción de las diferentes capas de suelo encontradas, con sus respectivas propiedades físicas y mecánicas.
3. Resultados del análisis de capacidad portante del suelo y los posibles asentamientos bajo las cargas esperadas.
4. Recomendaciones específicas sobre el tipo de cimentación y otras técnicas constructivas para asegurar la estabilidad del edificio.
5. Identificación de riesgos y medidas de mitigación recomendadas.

## **5.3. Cuadro de necesidades**

A continuación, se presenta un modelo de un cuadro de necesidades para la readecuación o modernización del Laboratorio Farmacéutico de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA), integrando diversas áreas clave, aspectos técnicos, regulatorios, ambientales, sociales y financieros:

ÁREA	NECESIDAD	DESCRIPCIÓN
Infraestructura de Producción	Áreas de producción específicas para cada tipo de producto.	<p>El Consultor, deberá analizar y diseñar los espacios dedicados para la producción de medicamentos, higiénicos y cosméticos, con separación adecuada para evitar la contaminación cruzada entre líneas de productos.</p> <p>Área restringida para la evaluación y resguardo de las recetas médicas cuando aplique.</p> <p>Área identificada para la recepción de materias primas y materiales de acondicionamiento, independiente del área de preparación.</p> <p>Espacio delimitado e identificado para el almacenamiento de los productos magistrales y oficinales. El área debe estar equipada con mobiliario, con una separación mínima de 20 centímetros del suelo y del techo</p> <p>Área exclusiva para almacenamiento de productos inflamables y explosivos alejada de las otras instalaciones, el cual debe de estar ventilada y con medidas de seguridad contra incendios y explosiones, según Legislación Nacional vigente.</p>
	Áreas limpias (área blanca).	<p>Instalación de áreas con control estricto de contaminantes ambientales para la fabricación de productos bajo estándares BPM (Buenas Prácticas de Manufactura).</p> <p>Delimitada físicamente, con acceso restringido y separada de las demás.</p> <p>Estar distribuida en función del tipo de preparaciones a elaborar.</p> <p>Estar diseñada con el propósito de que los flujos de procesos para el personal, materia prima, medicamentos, materiales y desechos mantengan un orden lógico y secuencial de acuerdo a los procesos de preparación.</p>

ÁREA	NECESIDAD	DESCRIPCIÓN
		<p>Si se preparan fórmulas magistrales u oficinales que utilicen o generen polvos, se debe contar con extractor dotado de colector de polvos.</p> <p>La instalación eléctrica debe estar oculta o empotrada.</p> <p>El área debe contar con ventilación que permita la renovación continua del aire.</p> <p>Tener un rango de temperatura de 18° a 25°C y debe cumplir con las condiciones según el tipo de producto a elaborar.</p> <p>Equipos para generar registros de temperatura y humedad relativa del medio ambiente (termo higrómetros calibrados).</p> <p>Las superficies del área deben ser lisas, sin espacios que acumulen suciedad, sin grietas y permiten una fácil limpieza y desinfección e impermeabilidad.</p> <p>Mesas de preparación lisas, resistente a los agentes desinfectantes, inertes y resistentes a colorantes y sustancias agresivas.</p> <p>Mobiliario, armario, refrigerador o vitrinas para guardar material limpio, protegido del polvo, del calor y de la luz.</p>
	Sistemas de climatización y ventilación controlados.	El Consultor, deberá analizar uno o varios sistemas de climatización que más convenga de acuerdo a la infraestructura, adecuado para mantener condiciones óptimas de temperatura, humedad y presión del aire en áreas críticas de producción y almacenamiento.
	Zona gris.	Área exclusiva para el cambio de ropa de uso a indumentaria a utilizar en las áreas de fabricación, con armarios o estanterías.
	Zonas de almacenamiento de materias primas y productos terminados.	<p>Espacios adecuados para el almacenamiento de materias primas bajo condiciones controladas y productos finales antes de su distribución, cumpliendo con normativas vigentes de las BPA (Buenas Prácticas de Almacenamiento) y BPM.</p> <p>Área para el almacenamiento de etiquetas.</p> <p>Fichas técnicas u hoja de seguridad de los productos almacenados, en lugares accesibles para consulta.</p>

ÁREA	NECESIDAD	DESCRIPCIÓN
	Área de lavado	<p>Acceso a servicio de agua potable.</p> <p>Fregadero o lavadero de acero inoxidable y drenaje con sifón sin retorno.</p> <p>Área separada de lavado, que permita garantizar que no será fuente de contaminación en el proceso de elaboración.</p> <p>Disponer de una zona para colocar el material de limpieza sucio con espacio acorde a la cantidad que se utiliza.</p>
<b>Maquinaria, mobiliario y Equipos</b>	Equipos de producción especializados.	El Consultor, deberá analizar según necesidades de fabricación, el detalle de equipos de mezcla, homogeneización, emulsionado, entre otras que se consideren necesarias para la producción de medicamentos, cosméticos e higiénicos, según las especificaciones técnicas y de calidad.
	Equipos de envasado y etiquetado.	<p>Sistemas de envasado y etiquetado para optimizar la producción y asegurar el correcto manejo y presentación de los productos finales.</p> <p>Delimitada físicamente e identificada.</p> <p>Equipada con un soporte horizontal que evite las vibraciones (mobiliario anti vibratorio) con espacio suficiente para las balanzas y que garantice una correcta pesada.</p> <p>La ubicación no debe permitir la entrada de ráfagas de aire.</p> <p>Las superficies del área (suelos, paredes, techos) deben ser lisas, sin espacios que acumulen suciedad, sin grietas que permitan una fácil limpieza y desinfección e impermeabilidad.</p>
	Sistemas de purificación de agua.	<p>Recomendación e Instalación de un sistema de agua purificada o agua de grado farmacéutico, esencial para la fabricación de medicamentos, productos cosméticos e higiénicos.</p> <p>Suministro de agua potable con depósitos, los cuales están revestidos de material impermeable inocuo, con superficies interiores lisos, provistos de tapas y con sistemas de protección adecuados que impidan la contaminación o alteración del agua.</p>

ÁREA	NECESIDAD	DESCRIPCIÓN
		Servicio de agua potable que cumpla las normas sanitarias vigentes.
	Equipos de control de calidad y laboratorio de análisis.	<p>Recomendación y aplicación de herramientas analíticas para pruebas de estabilidad, control de calidad, pruebas microbiológicas, físico-químicas, y validación de productos medicinales cosméticos e higiénicos.</p> <p>Instrumentos de medición y equipos calibrados con certificado de calibración vigente.</p> <p>Los equipos deben estar hechos de material acero inoxidable u otro material que no sea reactivo, absorbentes o absorbentes y de fácil lavado.</p>
	Equipo informático	El Consultor deberá seleccionar e implementar equipos informáticos de última generación, asegurando que estén actualizados al menos durante los próximos cinco años desde su instalación. Estos equipos deberán asignarse de manera estratégica en las áreas del laboratorio donde sean necesarios, de acuerdo con las demandas específicas de cada especialización, garantizando así el óptimo funcionamiento y la eficiencia de los procesos tecnológicos.
	Mobiliario	<p>El Consultor deberá analizar y dotar cada área del laboratorio con mobiliario funcional, estético y confortable, adaptado a las necesidades específicas de cada espacio. Esto incluye sillas ergonómicas, escritorios y mesas adecuadas para soportar tanto equipos de laboratorio como informáticos, garantizando comodidad y eficiencia.</p> <p>Las tarimas preferiblemente deberán ser de un material diferente al de madera y estar colocadas de manera que permitan la circulación del personal, 25 cm separada de la pared y sobre el nivel del piso. En caso de contar con tarimas de madera se deberá implementar controles de limpieza y plagas.</p> <p>Los estantes deberán estar colocados de manera que permitan la circulación del personal, facilitar la limpieza e inspección y a 1 m separado del cielo falso o plafón.</p>

ÁREA	NECESIDAD	DESCRIPCIÓN
	Sistemas de respaldo eléctrico.	Los sistemas de respaldo eléctrico (Planta Eléctrica, UPS, etc.) para un laboratorio farmacéutico deben estar bien diseñados para cubrir las necesidades energéticas críticas y garantizar la continuidad de los procesos de producción, minimizando los riesgos operativos, de calidad y de seguridad.
Personal	Personal especializado en producción de medicamentos, cosméticos e higiénicos	Presentar propuesta de Contratación de personal capacitado en las áreas de manufactura farmacéutica, cosmética e higiénica, con sólidos conocimientos en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y seguridad industrial, según áreas a implementar en el Laboratorio Farmacéutico.
	Capacitación continua en normativas y procesos de producción	El Consultor, deberá Planificar y presentar programas de capacitación continua para asegurar el cumplimiento de las normativas y la eficiencia en los procesos de fabricación.
Cumplimiento Normativo y de Calidad	Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	Asegurar que todas las áreas del laboratorio, equipos y personal cumplan con las normativas nacionales e internacionales de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según la Superintendencia de regulación Sanitaria (SRS), a fin de garantizar la calidad y seguridad.
	Sistema de control de calidad	Planificar y desarrollar la implementación de un departamento de control de calidad, con procedimientos para la verificación de cada lote producido, asegurando que cumple con los estándares requeridos.
Procesos de Producción	Sistemas de documentación y trazabilidad	Planificar y desarrollar la implementación de un sistema de registro y trazabilidad para cada lote de producción, asegurando que todos los procesos sean documentados y auditables.
	Optimización de procesos productivos	Planificar y desarrollar un sistema de revisión continua de los procesos de producción para maximizar la eficiencia, reducir costos y minimizar los tiempos de fabricación sin comprometer la calidad.
	Sistema de gestión de residuos	Proponer la Implementación de procedimientos para la gestión y disposición de residuos químicos, farmacéuticos, cosméticos e higiénicos, conforme a las normativas ambientales.
Sostenibilidad y Ambiental y Social	Control de emisiones y tratamiento de residuos	Proponer la Instalación de sistemas que minimicen las emisiones al ambiente y manejo adecuado de residuos peligrosos o no biodegradables, cumpliendo con normativas ambientales.  Proponer el sistema drenaje que deberá estar conectado directamente a una coladera o alcantarilla

ÁREA	NECESIDAD	DESCRIPCIÓN
		y tendrá una trampa o dispositivo que prevenga contra-flujo y contaminación.
Seguridad y Salud Ocupacional	Sistemas de seguridad industrial y protección del personal	<p>Proponer la Implementación de equipos de protección personal (EPP), medidas de seguridad en el manejo de sustancias químicas y protocolos de emergencia para garantizar la seguridad del personal.</p> <p>Proponer manuales de normas de seguridad e higiene industrial basado en el Decreto No. 89. Reglamento General de Prevención de Riesgos Laborales o contar con el referido reglamento.</p> <p>Recomendar Extintores, uno por cada 30 m2 de construcción, kits de seguridad anti derrames, así como cualquier otro equipamiento de seguridad necesario.</p>
	Plan de mantenimiento preventivo y correctivo	Planificar y desarrollar un programa de mantenimiento regular de equipos, sistemas eléctricos y sistemas de climatización, para evitar fallos en la producción.
	Primeros Auxilios	<p>Área de primeros auxilios.</p> <p>Recomendar botiquín de primeros auxilios equipado y ubicado en un lugar de fácil acceso, además de equipos/implementos de protección personal tales como: mascarillas, zapatos industriales, vestimenta, gafas protectoras, protectores lumbares, guantes y otros accesorios para el personal del área de acuerdo a las actividades y productos que se almacenen/manipulen.</p>
Logística y Distribución	Almacén de productos terminados y distribución	Planificar y desarrollar la implementación de un sistema eficiente de almacenamiento y distribución, con monitoreo de temperatura y condiciones adecuadas para asegurar la integridad del producto.
	Planificación de la cadena de suministro	Recomendar una lista de proveedores de materia prima, para la fabricación de productos farmacéuticos.

Adicionalmente, el Consultor deberá analizar, proponer y entregar una planificación detallada de los productos a fabricar, especificando las presentaciones que se producirán y las cantidades a elaborar. Esta planificación deberá estar basada en un análisis de las capacidades de la infraestructura de producción, el estado y rendimiento de la maquinaria y equipo propuesto, así como el personal

disponible y los procesos de producción, asegurando la viabilidad y optimización de los recursos existentes.

**5.4. Diseño del laboratorio donde deberá de elaborar planos a detalle (arquitectónicos, distribución funcional de la producción, estructurales, electromecánicos, soluciones hidrosanitarias, etc.) memorias de cálculo, estudios de suelo,-presupuestos, etc.**

El diseño de una planta de fabricación de medicamentos debe ser cuidadosamente planificado por el Consultor, para optimizar el ahorro de materias primas, flujo de producción, cumplir con las normativas regulatorias de la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS), garantizar la seguridad de los empleados y la calidad de los productos, optimizando los recursos existentes.

En base a las necesidades, el Consultor, elaborará el diseño que debe incluir áreas especializadas para cada etapa del proceso productivo, desde la recepción de las materias primas hasta el almacenaje del producto terminado. Además, deben integrarse áreas específicas para el almacenamiento de materiales peligrosos como sustancias tóxicas e inflamables el cual debe diseñar un sistema de inyección y/o extracción de aire si el producto a almacenar es volátil o tóxico.

Adicionalmente el Consultor, analizará la segregación de áreas, el control ambiental, la gestión eficiente del inventario y la seguridad en el manejo de materiales peligrosos para garantizar el éxito operativo del Laboratorio Farmacéutico y el cumplimiento de normativas sanitarias como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Cada tipo de medicamento recomendado por el Consultor, requerirá ajustes específicos en su área de producción, pero todas las zonas deben integrarse para facilitar un flujo de trabajo eficiente y seguro.

#### **5.4.1. Estudio de Necesidades Funcionales**

**Análisis de áreas funcionales:** Identificación y descripción de las áreas funcionales del laboratorio, como áreas de producción, almacenamiento, control de calidad, investigación y desarrollo (I+D), áreas administrativas y zonas de apoyo (vestidores, sanitarios, comedor, entre otros).

**Dimensiones y capacidades:** Determinación de las dimensiones y capacidades necesarias de cada área, según las operaciones que se realizarán, cumpliendo con las normativas vigentes.

**Flujo de trabajo:** Diseño del flujo de trabajo dentro del laboratorio, asegurando la eficiencia operativa y el cumplimiento de estándares de seguridad e higiene. Se deberán definir las rutas de insumos, productos en proceso, personal y desechos.

#### **5.4.2. Especificaciones Técnicas**

**Requerimientos de equipos e instalaciones:** Listado y descripción de los equipos de producción, control de calidad, investigación y soporte que deberán instalarse o actualizarse, con sus requerimientos técnicos específicos (eléctricos, hidráulicos, ventilación, etc.). Estos deberán plasmarse en planos de equipo y mobiliario, contando cada equipo con su código y simbología del cual deberá plasmarse en los planos en su respectivo cuadro de simbología

Requerimientos tecnológicos: Detalle de las tecnologías y sistemas informáticos necesarios para optimizar el control de producción de cada producto a elaborar, calidad y gestión de los procesos en el laboratorio.

Condiciones especiales de instalaciones: Especificar los sistemas de climatización, ventilación, control de temperatura y humedad, diferenciales de presión entre otros, así como requerimientos técnicos como protección contra incendios, aislamiento acústico o protección contra agentes contaminantes, necesarios para el correcto funcionamiento de la infraestructura del laboratorio farmacéutico según normativa vigente.

#### **5.4.3. Planos y Diagramas**

Planos arquitectónicos preliminares: Entrega de planos en formato digital y físico Autocad o Revit que detallen la distribución de las áreas, incluyendo plantas generales, secciones y elevaciones. Estos deben mostrar la ubicación de los equipos, circulación de personal y productos, accesos, salidas de emergencia, y áreas de servicio siguiendo la normativa vigente.

Diagramas de instalaciones: Planos de las instalaciones eléctricas, sanitarias, hidráulicas, aire acondicionado y redes de datos, que indiquen cómo se integrarán los equipos y sistemas necesarios para el laboratorio.

Zonificación: Definir las áreas limpias, áreas estériles, áreas de almacenamiento y zonas de trabajo especializado, de acuerdo con las normativas sanitarias nacionales e internacionales.

#### **5.4.4. Especificaciones de Normativas**

Cumplimiento de normativas: El programa arquitectónico debe alinearse con las normativas vigentes aplicables al diseño de laboratorios farmacéuticos, incluyendo las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), normativas de la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS) y estándares internacionales (ISO, entre otros).

Regulaciones de salud y seguridad: Incorporar regulaciones de seguridad ocupacional y ambiental, estableciendo procedimientos para minimizar riesgos de contaminación y asegurar condiciones laborales seguras.

#### **5.4.5. Estimación de Costos**

Costos preliminares de construcción y equipamiento: Estimación inicial de los costos asociados a la readecuación del laboratorio, incluyendo obras civiles, instalaciones especiales, adquisición de equipos y tecnologías y Costos de la Supervisión del proyecto.

Costos de operación y mantenimiento: Proyección de los costos operativos del laboratorio una vez remodelado, incluyendo mantenimiento de equipos, sistemas y servicios.

#### **5.4.6. Cronograma de Ejecución**

Plan de trabajo preliminar: Propuesta de un cronograma que defina las etapas del proyecto, desde la fase de diseño hasta la construcción, instalación de equipos y puesta en marcha.

Tiempos de entrega: Estimación de los tiempos necesarios para completar cada fase del proyecto.

#### **5.4.7. Propuestas de Mejora Sostenible**

Sostenibilidad en el diseño: Incorporación de soluciones arquitectónicas sostenibles, como el uso eficiente de recursos energéticos, reducción de consumo de agua, uso de materiales de bajo impacto ambiental y sistemas de gestión de residuos.

Certificaciones ambientales: Propuesta para obtener certificaciones ambientales o de sostenibilidad, si son aplicables.

#### **5.4.8. Documentación Técnica Complementaria**

Memoria descriptiva: Informe técnico que describa los criterios utilizados para el diseño y selección de equipos, materiales, y tecnologías.

Manual de operación preliminar: Instrucciones preliminares sobre el uso y mantenimiento de las instalaciones y equipos, incluyendo aspectos de seguridad.

Este Programa Arquitectónico será fundamental para establecer las bases de la readecuación del laboratorio y garantizar que las instalaciones sean eficientes, cumplan con las normativas y estén preparadas para responder a las necesidades operativas de la Fuerza Armada.

#### **5.5. Cuadro de análisis de relación de espacios.**

El Consultor, deberá desarrollar y entregar un informe de análisis de relación de espacios, tomando las consideraciones necesarias tomando como base el Cuadro de necesidades del Laboratorio Farmacéutico, detallando las necesidades de fabricación de productos medicinales, higiénicos y cosméticos, interrelaciones entre las distintas áreas del laboratorio, permitiendo una planificación eficiente del espacio y flujo de trabajo.

1. Las áreas deben estar interconectadas a través de exclusas para evitar interrupciones y garantizar un flujo continuo de materiales, productos y personal, siendo de mucha necesidad entre la recepción de materias primas, producción, envasado, etiquetado y distribución.
2. El Consultor, deberá tener en cuenta que el área de control de calidad debe estar cerca de todas las áreas críticas (materias primas, producción, envasados, etiquetado y productos terminados) para asegurar una inspección continua y rápida.
3. Analizar, diseñar y planificar una zonificación de las áreas limpias o controladas (salas blancas) deben estar separadas del resto de las áreas con acceso restringido para evitar la contaminación cruzada, siguiendo las normativas de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento.
4. El consultor, deberá tomar las consideraciones necesarias para definir los flujos de trabajo con los técnicos de mantenimiento para que puedan tener fácil acceso a las áreas de producción y almacenamiento para la realización de los mantenimiento preventivo y correctivo a las instalaciones, equipos e infraestructura (climatización, sistemas eléctricos, agua purificada, etc.)

## 5.6. Memoria ejecutiva y descriptiva del proyecto.

El Consultor, deberá entregar un documento que sintetice la información más relevante del Proyecto de Laboratorio Farmacéutico, el cual ofrecerá una visión general del proyecto, sus objetivos, alcance, metodología y plan de ejecución. Este documento proporcionará una visión clara y estructurada de los elementos clave del proyecto, facilitando la toma de decisiones y el seguimiento durante su desarrollo.

Asimismo, para garantizar el ahorro económico en la fabricación de productos medicinales, cosméticos e higiénicos, es necesario que el documento a entregar implemente estrategias que promuevan el ahorro y eficiencia de los servicios básicos. Estas estrategias deben enfocarse en la optimización del uso de recursos como materias primas, agua, electricidad y climatización, asegurando tanto la reducción de costos operativos como la minimización del impacto ambiental.

## 5.7. Planos arquitectónicos y técnicos.

En base a los análisis y programa arquitectónico, el Consultor, deberá entregar:

1. Plano de Conjunto, el cual debe incluir: Distribución de espacios, zonificación, circulación y áreas de acceso restringido y otras que el consultor considere necesarios, de acuerdo a la normativa legal sanitaria vigente.
2. Plano de Zonificación de Áreas Limpias (Salas Blancas), en donde se clasifiquen las áreas según grado de limpieza (Indicar los niveles de limpieza de las diferentes áreas de acuerdo con las normativas BPM y las necesidades del proceso (ISO 14644-1:2016 Salas limpias y locales anexos controlados)), Sistemas de presurización, Puntos de entrada y salida, de acuerdo a la normativa legal sanitaria vigente.
3. Plano de Instalaciones Eléctricas el cual debe incluir: Distribución de puntos eléctricos, Sistemas de respaldo (plantas eléctricas, de ser necesario) e Iluminación.
4. Plano de Instalaciones Hidrosanitarias (Suministro y distribución de agua potable, Sistema de drenaje, Instalaciones sanitarias (Indicar la ubicación de los baños, vestuarios, duchas y áreas de cambio de ropa del personal, separadas de las áreas de producción), de acuerdo a la normativa legal sanitaria vigente.
5. Plano de Instalaciones de Climatización, en donde se detalle: Filtración de aire, Aire Acondicionado (Especificación de sistemas de filtración o grado farmacéutico) y distribución de ductos de aire, de acuerdo a la normativa legal sanitaria vigente.
6. Plano de Instalaciones Especiales como, por ejemplo: Equipos y maquinaria, Sistemas de seguridad (Ubicación de extintores, alarmas de incendios, sistemas de supresión de incendios (rociadores), salidas de emergencia y puntos de reunión en caso de evacuación) y otras que el consultor considere necesarios, de acuerdo a la normativa legal sanitaria vigente.
7. Plano Arquitectónicos y de especialidades especificando: Materiales de construcción, revestimientos higiénicos, acabados específicos para áreas críticas, rutas de evacuación, sistemas contra incendios, señalización de seguridad, y otras que el consultor considere necesarios de acuerdo a la normativa legal sanitaria vigente.

Requisitos técnicos y de infraestructura generales, según la guía para apertura de establecimientos regulados por la ley de medicamentos, que son verificados por parte de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS).

1. Las paredes exteriores de concreto, adobe repellado o de otro material que no afecte la calidad de los productos, pintadas, limpias y en buen estado.
2. Las paredes interiores de concreto, tabla roca, adobe repellado o de otro material que no afecte la calidad de los productos, pintadas, limpias y en buen estado.
3. Piso de ladrillo de cemento, cemento pulido o cerámica, en buen estado o material que favorezca la limpieza.
4. Techo de cielo falso o plafón, limpios y sin manchas de humedad.
5. Servicio sanitario, lavamanos con agua potable y desagüe funcionando, deben encontrarse fuera de las áreas de almacenamiento.
6. Las áreas de almacenamiento deben estar completamente cerradas, a fin de evitar el ingreso de insectos, roedores, pájaros, entre otros.
7. Sistema de ventilación en el establecimiento que garantice una temperatura no mayor a los 30°C y humedad relativa máxima de 65 % en las diferentes áreas, o la requerida por los productos a manejar.
8. Luz natural o artificial.
9. El establecimiento debe tener restringido el paso al público y fácil acceso al personal autorizado.
10. Los estantes y vitrinas deben de estar colocadas de manera adecuada para permitir la circulación del personal, facilitar la limpieza, alejadas de la luz solar directa y el material no debe dañar los productos.
11. Extintores debidamente cargados de 2 kg para área de dispensación y por cada 30 m<sup>2</sup> de área. No aplica para dispensadores.
12. Áreas o mobiliario de acceso restringido y bajo llave para productos sujetos a control y fiscalización, según se requiera (no aplica para dispensadores).
13. Refrigeradora de uso exclusivo de medicamentos en caso de que se manejen productos que requieran mantenerse a temperatura regulada (biológicos, supositorios, entre otros). Aplica para botiquín, farmacia y droguería.
14. Cuando dos o más establecimientos se encuentren en la misma ubicación, cada uno de ellos deberá estar identificado y delimitado físicamente, a fin de evitar confusiones y reducción del espacio para el almacenamiento de los productos, por lo cual deben contar con bodegas independientes y cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

#### **5.8. Análisis de recurso humano, proyección de demanda y necesidades según áreas diseñadas para el correcto funcionamiento.**

1. El Consultor, deberá realizar un análisis del recurso humano, la proyección de la demanda es fundamental para asegurar que el Laboratorio Farmacéutico, opere de manera eficiente y cumpla con los requisitos regulatorios, de producción y calidad. En función de las áreas diseñadas para el correcto funcionamiento, se debe identificar y proyectar las necesidades

del personal que operará en cada área, tanto en cantidad como en perfiles especializados. Además, recomendar el personal idóneo que cumpla con los requerimientos técnicos necesarios para llevar a cabo las investigaciones clínicas.

2. Desarrollar un Plan de capacitación del personal del centro de investigación y desarrollo.

En este apartado el consultor deberá estimar el rendimiento del personal para una eventual proyección entre la oferta y demanda de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA).

## 6. ETAPA III – DISEÑO FINAL

### 6.1. Juego de planos constructivos completos

1. Plano de Conjunto.
2. Plano de Zonificación de Áreas Limpias.
3. Plano de Instalaciones Eléctricas.
4. Plano de Instalaciones Hidrosanitarias.
5. Plano de Instalaciones de Climatización.
6. Plano de Instalaciones Especiales.
7. Plano Arquitectónicos de acabados.
8. Y todos sus detalles por especialidad y otros planos que el Consultor, considere necesarios para la implementación y readecuación del Laboratorio Farmacéutico.

### 6.2. Diseño de la planta de fabricación de medicamentos, por tipo de medicamento, incluyendo su almacenaje de materia prima, de material de envases y etiquetas, de sustancias tóxicas e inflamables y producto terminado.

El diseño de una planta de fabricación de medicamentos debe ser cuidadosamente planificado por el Consultor, para optimizar el ahorro de materias primas, flujo de producción, cumplir con las normativas regulatorias de la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS), garantizar la seguridad de los empleados y la calidad de los productos, optimizando los recursos existentes.

En base a la entrega de los Planos Arquitectónicos, el Consultor, planificará el tipo de medicamento a fabricar, el diseño debe incluir áreas especializadas para cada etapa del proceso productivo, desde la recepción de las materias primas hasta el almacenaje del producto terminado. Además, deben integrarse áreas específicas para el almacenamiento de materiales peligrosos como sustancias tóxicas e inflamables el cual debe diseñar un sistema de inyección y/o extracción de aire si el producto a almacenar es volátil o tóxico.

Adicionalmente el Consultor, analizará la segregación de áreas, el control ambiental, la gestión eficiente del inventario y la seguridad en el manejo de materiales peligrosos para garantizar el éxito operativo del Laboratorio Farmacéutico y el cumplimiento de normativas sanitarias como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Cada tipo de medicamento recomendado por el Consultor, requerirá ajustes específicos en su área de producción, pero todas las zonas deben integrarse para facilitar un flujo de trabajo eficiente y seguro.

### 6.3. Plan de mantenimiento preventivo a la maquinaria y equipo.

El plan de mantenimiento preventivo para la maquinaria y el equipo en un laboratorio de productos medicinales, cosméticos e higiénicos, de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA), es muy importante para asegurar el correcto funcionamiento de las operaciones de fabricación, reducir tiempos de inactividad, evitar fallas inesperadas y cumplir con las normativas de calidad y seguridad, como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), este plan deberá incluir la planificación periódica de revisiones, calibraciones, limpieza y sustitución de piezas en los equipos del laboratorio.

A continuación, se detalla unos puntos clave que, según la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA) debe de contener el Plan de mantenimiento a la maquinaria y equipo:

1. Detallar según el tipo de maquinaria y equipo, la frecuencia de las tareas de mantenimiento preventivo y correctivo, según especificaciones técnicas del fabricante (diario, semanal, mensual, trimestral, semestral y anual).
2. Diseñar un formato/ficha para llevar el registro de todos los mantenimientos (preventivo y correctivo) realizado/efectuado a la maquinaria y equipo, además un formato de registro de visita por asistencia técnica, debiendo incluir como mínimo los siguientes datos: fecha, tipo de equipo, tipo de mantenimiento, tareas realizadas, responsable, recomendaciones, fecha de próximo mantenimiento, nombre, firma y sello del persona que proporciona el servicio y otros que el Consultor considere necesarios incluir en el formato/ficha.
3. Incluir en las recomendaciones del Plan, la capacitación al personal técnico, por parte de la empresa encargada posterior al servicio de mantenimiento preventivo o correctivo según sea el caso, a fin que dicho personal sea conocedor de las especificaciones técnicas, identificar signos de desgaste y saber cuándo realizar ajustes o reemplazos, cumplir con los protocolos de seguridad e higiene y la utilización correcta de las herramientas de diagnóstico y calibración, así mismo al presentar desperfecto o falla en el equipo o maquinaria posterior a la instalación o cuando se requiera, brindará soporte técnico en las primeras 24 horas después de recibir el reporte y como un máximo de treinta (30) días calendario, para reponer el equipo o maquinaria de ser necesario.
4. Realizar un Plan para inspecciones y auditorías externas de la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS), que garantice el cumplimiento de las normativas regulatorias y las BPM de todas las maquinarias y equipos.
5. El Consultor, deberá realizar recomendaciones para la gestión y cumplimiento del Plan de Mantenimiento.
6. El Consultor, deberá realizar recomendaciones para considerar garantías del fabricante de maquinaria/equipo de laboratorio farmacéutico y equipo informático, al presentar desperfecto o falla en la maquinaria/equipo o equipo informático

### 6.4. Diseño de infraestructura tecnológica.

El Consultor, deberá analizar y diseñar la infraestructura tecnológica con la que contará el laboratorio farmacéutico, garantizando la eficiencia operativa, la seguridad de los procesos, el cumplimiento de las normativas regulatorias sanitarias y la correcta integración de la automatización y control de calidad en la producción de medicamentos y cosméticos. Este diseño debe contemplar la implementación de tecnologías avanzadas que optimizan tanto la producción como la gestión de datos, garantizando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

La Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA), considera importante que el Consultor, considere los siguientes aspectos en el diseño tecnológico del Laboratorio Farmacéutico:

#### **6.4.1. Red y Comunicaciones.**

La infraestructura tecnológica debe contar con un sistema de redes robusto y seguro que permita la integración de todos los sistemas y equipos del laboratorio.

Red de datos: Implementación de una red LAN/WAN confiable que conecta las áreas de producción, investigación y desarrollo, control de calidad, gestión administrativa y almacenamiento.

Conectividad: Conexiones de alta velocidad para soportar sistemas de automatización, gestión de datos y transferencia de información en tiempo real.

Ciberseguridad: Medidas de protección como firewalls, encriptación de datos y accesos restringidos para proteger información sensible y cumplir con normativas de protección de datos.

Telefonía: Implementar puntos de acceso telefónico en todas las áreas, que interconecte en las áreas del Laboratorio Farmacéutico y demás edificios de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA).

#### **6.4.2. Automatización y Control de Procesos.**

Los sistemas de automatización juegan un papel muy importante en la fabricación de productos medicinales y cosméticos. Un diseño de infraestructura tecnológica debe considerar la integración de sistemas automatizados para mejorar la eficiencia y la precisión en los procesos.

Sistemas de control de procesos: Instalación de sistemas SCADA (Supervisión, Control y Adquisición de Datos) para la monitorización en tiempo real de la maquinaria y los procesos de producción.

Controladores Lógicos Programables (PLC): Integración de PLCs para controlar y automatizar las máquinas y los procesos de fabricación, desde la mezcla y dosificación hasta el empaquetado final.

Sensores y actuadores: Implementación de sensores (de temperatura, presión, humedad, etc.) que controlan las condiciones críticas en las áreas de producción y almacenamiento.

Sistemas de Alarma y Monitorización: Diseño de sistemas de monitoreo continuo que detectan irregularidades o fallos en los equipos, activando alarmas y manteniendo el proceso cuando sea necesario.

#### **6.4.3. Gestión de Datos y Software de Producción**

La gestión eficiente de los datos es fundamental para la trazabilidad de los productos y el cumplimiento de las normas de calidad.

**Sistema MES (Manufacturing Execution System):** Implementar un sistema MES para gestionar, monitorizar y optimizar las actividades de producción en tiempo real, desde la entrada de materias primas hasta el producto terminado.

**ERP (Enterprise Resource Planning):** Un ERP integrado permite gestionar las áreas de finanzas, inventarios, planificación de la producción, calidad y cumplimiento normativo en un solo sistema.

**LIMS (Laboratory Information Management System):** Sistema de gestión de información de laboratorio que facilita la recolección, almacenamiento y análisis de datos relacionados con las pruebas de calidad y resultados.

**Sistemas de trazabilidad:** Registro y seguimiento digital de lotes de materias primas y productos terminados, que permiten el seguimiento completo de cada etapa del proceso productivo.

**Sistemas de respaldo de datos:** Soluciones de almacenamiento de datos en la nube o en servidores locales con respaldos automáticos para asegurar la integridad y disponibilidad de la información, así como brindar capacitación y soporte técnico.

#### **6.4.4. Equipamiento Tecnológico Especializado.**

El diseño de la infraestructura tecnológica, debe incluir equipos avanzados que faciliten la producción y el control de calidad, asegurando el cumplimiento de las normativas BPM y Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).

**Equipos de laboratorio automatizados:** Integración de sistemas automáticos para la dosificación, pesaje, mezcla, filtrado, llenado, esterilización y empaque de productos.

**Equipos de monitoreo ambiental:** Sistemas para el control del ambiente en áreas críticas, como salas limpias, incluyendo mediciones de temperatura, humedad, partículas y presión, con alertas automáticas en caso de desviaciones.

**Sistemas de esterilización y desinfección automatizados:** Instalación de equipos automáticos para la limpieza, desinfección y esterilización de materiales y equipos utilizados en la producción.

**Instrumentos analíticos:** Equipos de análisis de calidad como HPLC (Cromatografía Líquida de Alta Resolución), espectrofotómetros y equipos de control microbiológico.

#### **6.4.5. Infraestructura para la Gestión de Energía y Servicios Básicos.**

Es importante diseñar un sistema tecnológico que optimice el consumo energético y el uso de servicios básicos como agua y electricidad.

Sistemas de gestión de energía (BMS): Implementar un sistema de gestión que optimice el consumo eléctrico y refrigeración en función de las necesidades de la producción, además considerar la implementación de paneles solares para el ahorro económico de los costos operativos.

Sistemas de energía de respaldo: Integrar generadores eléctricos (planta eléctrica) y UPS de gran capacidad, para asegurar la continuidad de la operación ante cortes de energía.

Optimización de recursos hídricos: Instalación de sistemas para la reutilización de agua en la limpieza, producción y el uso eficiente de agua purificada.

#### **6.4.6. Seguridad y Control de Accesos.**

La infraestructura tecnológica debe garantizar la seguridad del personal y la protección de los productos.

Sistemas de control de acceso: Implementación de sistemas de control de acceso mediante tarjetas, huellas dactilares o reconocimiento facial, asegurando que solo el personal autorizado tenga acceso a áreas sensibles.

Sistemas de videovigilancia: Cámaras de seguridad en áreas clave del laboratorio, con capacidad de monitoreo en tiempo real.

Sistemas de detección de incendios y gases: Instalación de detectores de gases peligrosos, sistemas de supresión de humo e incendios y alarmas automáticas conectadas al sistema de control central.

#### **6.4.7. Instalaciones y Mantenimiento.**

El diseño debe prever infraestructura tecnológica para gestionar el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.

Monitoreo de equipos en tiempo real:

Los equipos a adquirir deben de poseer hardware y software que permita monitorear: Temperatura, RPN, Corriente, Voltaje, Vitales, dentro del monitoreo en tiempo real, así mismo que emitan alertas sobre posibles fallas o necesidades de mantenimiento.

Software de gestión de mantenimiento: Integración de programas de mantenimiento preventivo y correctivo para asegurar que los equipos sean revisados y reparados según lo planificado.

#### **6.5. Listado de equipo y mobiliario necesarios para el funcionamiento del laboratorio.**

El Consultor deberá seleccionar e implementar equipos de laboratorio y equipos informáticos de última generación, asegurando que estén actualizados al menos durante los próximos cinco años desde su instalación. Estos equipos deberán asignarse de manera estratégica en las áreas del laboratorio donde sean necesarios, de acuerdo con las demandas específicas de cada especialización, garantizando así el óptimo funcionamiento y la eficiencia de los procesos tecnológicos.

Asimismo, deberá analizar y dotar cada área del laboratorio con mobiliario funcional, estético y confortable, adaptado a las necesidades específicas de cada espacio. Esto incluye sillas ergonómicas, escritorios y mesas adecuadas para soportar tanto equipos de laboratorio como informáticos, garantizando comodidad y eficiencia.

#### **6.6. Especificaciones técnicas, tanto de la construcción como de los equipos y mobiliario.**

El consultor proporcionará las especificaciones técnicas de la construcción, readecuación, o ampliación propuesta, así como de los equipos necesarios para el funcionamiento del laboratorio, como la capacidad de maquinarias y flujos de procesos, incluyendo los equipos industriales y de almacenamiento.

Así mismo, el consultor presentará la necesidad de contar con recurso humano con el perfil profesional requerido para cada área del laboratorio farmacéutico, para incluir en la estructura organizativa del Departamento del laboratorio farmacéutico de la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA).

##### **6.6.1. Propuesta de priorización de equipamiento y proyectos de infraestructura a financiar por el BCIE.**

El consultor, propondrá las prioridades de inversión en la Dirección de Suministros Médicos y Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA), respecto a la readecuación y modernización del Laboratorio Farmacéutico para la fabricación de productos medicinales, cosméticos e higiénicos, tomando en consideración lo que requiere atención prioritaria y urgente hasta lo que pueda mantenerse en espera; debiendo entregar el diseño y modernización de la obra civil, instalaciones eléctricas, mecánicas, hidráulicas, especificaciones técnicas de la construcción o readecuación, presupuesto, cronograma, entre otros, en un periodo de ejecución de **CIENTO VEINTISIETE (127)** días calendario.

#### **6.7. Presupuesto estimado de ejecución.**

El Consultor, deberá realizar la entrega de un documento en donde se planifique adecuadamente la inversión en la readecuación o construcción de un laboratorio farmacéutico. Debiendo contener siguientes elementos:

##### **6.7.1. Costos de infraestructura.**

Obra civil: Costo de readecuación o construcción de las instalaciones, incluyendo demoliciones, construcción de nuevas áreas, ampliaciones, acabados y adecuaciones.

Instalaciones eléctricas: Presupuesto para la actualización o instalación de nuevos sistemas eléctricos, tableros, cableado, iluminación y tomas eléctricas.

Instalaciones hidrosanitarias: Costos relacionados con el sistema de agua potable, desagües, drenajes y sistemas de ventilación.

Sistemas de climatización: Costo de equipos (aire acondicionado convencionales y grado farmacéutico) y sistemas para controlar temperatura, humedad y ventilación de acuerdo a las necesidades de producción.

#### **6.7.1.1 Mano de Obra.**

Costos directos de personal: Presupuesto para el pago de mano de obra calificada y no calificada durante las fases de construcción, instalación de maquinaria y puesta en marcha.

Supervisión de obra: Costos para la supervisión técnica y administrativa del proyecto, tanto en la parte constructiva como en la instalación de equipos.

#### **6.7.1.2. Materiales**

Materiales de construcción: Costos de concreto, acero, ladrillos, yeso, pinturas y demás insumos necesarios para la ejecución de la obra civil.

Materiales especializados: Materiales específicos para áreas de laboratorio que requieren condiciones especiales (pavimentos antideslizantes, materiales no porosos, etc.).

#### **6.7.2. Equipamiento.**

Maquinaria y equipo de laboratorio: Costo de adquisición, instalación y puesta en marcha de maquinaria especializada para la producción y control de calidad de productos medicinales, cosméticos e higiénicos.

Mobiliario: Presupuesto para sillas, mesas, escritorios, bancos de laboratorio, estanterías y cualquier otro mobiliario necesario para el trabajo y almacenamiento.

Equipos informáticos y tecnológicos: Costo de computadoras, software de gestión (ERP, MES, LIMS), equipos de automatización, sensores y sistemas de monitoreo.

#### **6.7.3. Costos estimados de Ingeniería y Diseño.**

El consultor deberá establecer los costos estimados de los Honorarios para los consultores, arquitectos e ingenieros responsables de los estudios técnicos, diseños de readecuación y planificación de la infraestructura tecnológica.

Estudios técnicos: Presupuesto para estudios geotécnicos, topográficos, ambientales, y cualquier otro análisis necesario para la obra.

#### **6.7.4. Licencias y permisos.**

Costos asociados a la obtención de permisos de construcción, licencias ambientales y cualquier otra autorización necesaria para operar el Laboratorio Farmacéutico.

#### **6.7.5. Gastos generales**

Transporte y logística: Costo de traslado de maquinaria, equipos y materiales desde los proveedores hasta el sitio de la obra, en caso de ser necesario.

Almacenamiento: Costos asociados al almacenamiento temporal de equipos y materiales.

Seguros: Pólizas de seguros para la obra, los equipos y la maquinaria, así como seguros de responsabilidad civil para los trabajadores.

#### **6.7.6. Contingencias**

El Consultor, deberá recomendar la creación de una reserva económica destinada para imprevistos que puedan surgir durante la ejecución del proyecto.

#### **6.7.7. Costos de capacitación**

Presupuesto para la formación y capacitación del personal en el uso de nueva maquinaria, tecnologías y protocolos de seguridad, necesarios para la correcta operación del laboratorio.

#### **6.8. Cronograma de trabajo (Implementación)**

El consultor deberá de proporcionar un cronograma de trabajo para la readecuación del laboratorio farmacéutico en un período de **CIENTO VEINTISIETE (127)** Días Calendario contados a partir de la fecha establecida en la Orden de Inicio que por escrito emitirá el Administrador de Contrato, en donde debe ser detallado y organizado por el Consultor, en orden de prioridad, con actividades claramente definidas, responsables asignados y tiempos estimados para cada tarea.

El Consultor, deberá definir momentos específicos para la supervisión y control de calidad del proyecto, verificaciones intermedias para asegurar que todo avance conforme a lo planeado.

##### **6.8.1 Cronograma Financiero**

Desglose de los gastos proyectados por fases o etapas de ejecución (preparación, construcción, instalación de equipos, pruebas y puesta en marcha), incluyendo los tiempos estimados para cada actividad.

#### **6.9. Listado de material didáctico necesario para potenciar el área de investigación y desarrollo.**

Para potenciar el área de investigación y desarrollo en un laboratorio farmacéutico, es importante contar con un conjunto de materiales didácticos que permitan a los investigadores y al personal técnico mejorar sus conocimientos, desarrollar nuevas habilidades y acceder a información actualizada.

El consultor deberá de recomendar la adquisición de un conjunto de materiales didácticos que permitirá al área de investigación y desarrollo del laboratorio mantenerse actualizado, optimizar procesos de innovación y mejorar las capacidades técnicas del equipo investigador, el cual debe incluir un listado o detalle como por ejemplo: libros especializados, revistas científicas y publicaciones periódicas, software especializado, material audiovisual, manuales de laboratorio, kits de experimentación didáctica, bases de datos científicos, equipos de laboratorio para aprendizaje práctico, cursos y capacitaciones, material de oficina, recursos para investigación y otros que el consultor considere necesarios para ampliar el conocimiento del personal técnico que labora en el Laboratorio Farmacéutico.

## 6.10. Plan de manejo ambiental

El Plan de Manejo Ambiental (PMA), es un documento que establece las medidas necesarias para mitigar, prevenir, corregir y compensar los impactos ambientales que pueden surgir durante la construcción, operación o desmantelamiento de un proyecto, como en el caso de la readecuación o implementación de un laboratorio farmacéutico. El Consultor, deberá asegurar que el PMA debe ser integral y que el proyecto cumpla con las normativas ambientales vigentes, minimizando su impacto negativo en el entorno.

## 6.11. Manuales, instructivos, protocolos y guías necesarios para la puesta en marcha.

El Consultor, proporcionará una serie de documentos técnicos y operativos, que incluyen:

- Manuales de Operación: Describen el funcionamiento adecuado de cada equipo, las instrucciones para su uso seguro y los procedimientos de mantenimiento básico.
- Instructivos de Proceso: Detallan los pasos específicos para realizar cada etapa de producción, considerando los procedimientos técnicos y de calidad para cada producto.
- Protocolos de Seguridad e Higiene: Establecen las normas para el manejo de materiales, el uso de equipos de protección, la gestión de residuos y las prácticas de limpieza en áreas de trabajo.
- Guías de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Describen los lineamientos para cumplir con las normas nacionales e internacionales de calidad en la producción.

Cada uno de estos documentos debe adaptarse a las necesidades operativas del laboratorio y cumplir con los estándares regulatorios aplicables.

## 7. ETAPA IV - TRAMITOLOGÍA

### 7.1. Planos regulatorios para el Registro de Establecimientos de la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS).

Este conjunto de planos es esencial para que el Laboratorio Farmacéutico, cumpla con los requisitos exigidos por la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS) y otras autoridades reguladoras, garantizando un ambiente seguro, eficiente y controlado para la producción de productos medicinales, cosméticos e higiénicos.

#### 7.1.1. Listado de planos a presentar, de acuerdo a la naturaleza y tipo de productos a fabricar, se requiere:

1. Plano de infraestructura que permita verificar las instalaciones previstas.
2. Planos de distribución de áreas (producción, almacenamiento y áreas administrativas).
3. Planos de clasificación de áreas por clase de limpieza, según normativa de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes al momento de la solicitud de revisión de planos.
4. Planos de dirección de flujo de personal.
5. Planos de dirección de flujo de materias primas.

6. Planos de dirección de flujo de materiales (envase, empaque primario y secundario).
7. Planos de dirección de flujo de semi-terminados o gráneles (cuando aplique).
8. Planos de dirección de flujo de producto terminado.
9. Planos de sistema de aire acondicionado centralizado (grado farmacéutico cuando aplique): Indicar ubicación de rejillas de inyección y extracción, diagrama de las manejadoras con las etapas de filtración y eficiencia de los filtros, indicar presiones diferenciales.
10. Plano de sistema de agua potable y agua purificada (grado farmacéutico cuando aplique): presentar diagrama de los puntos de uso, puntos de muestreo, materiales y accesorios de las tuberías de tipo sanitario, diagrama del sistema de tratamiento.
11. Planos de sistema de aire comprimido (cuando aplique).
12. Planos de sistema eléctrico (ubicación de tomacorrientes, luminarias y otros accesorios, diagrama unifilar, etc.).
13. Planos de sistema de aguas de desecho, aguas servidas, aguas negras y pozos de tratamiento.
14. Planos de sistema de vapor y gases (oxígeno, nitrógeno, gas) cuando aplique.
15. Planos de rutas de evacuación y salidas de emergencia de toda la planta y oficinas.
16. Planos de ubicación de extintores, lámparas de emergencia, alarmas y zonas de seguridad.
17. Planos de acabados (indicar mediante simbología las especificaciones de todos los materiales de construcción por área).
18. Plano de ubicación y listado de los equipos (junto con sus especificaciones) que se pretenden instalar en las áreas (pesado, fabricación, envasado, etiquetado, control de calidad, etc.)
19. Cumplir la normativa a aplicar de acuerdo al tipo de laboratorio:
  - a. Para Laboratorios Farmacéuticos: RTCA 11.03.42:07 de Productos Farmacéuticos Medicamentos de Uso Humano, Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.
  - b. Para Laboratorios de productos Naturales Medicinales: RTS 11.02.03:20 de Productos Farmacéuticos.
  - c. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura y su guía de verificación, y en normativa vigente.
  - d. Laboratorios de productos Higiénicos y Cosméticos: RTCA 71.03.49:08 de Productos Cosméticos e higiénicos, Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos.
  - e. Laboratorios de Control de Calidad: Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio vigentes, los reglamentos para la verificación de la calidad, normativa internacional aplicable y la legislación vigente.
  - f. Laboratorios de Dispositivos e Insumos Médicos: Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura para Fabricantes de Insumos Médicos vigente (cuando aplique).

#### **7.1.2. Indicaciones técnicas por inspección (documentación a presentar ante la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS)).**

1. Índice general de todos los planos que se presentan.

2. Listado productos a fabricar.
3. Las dimensiones de cada plano son 45 x 60 cm, como mínimo.
4. Al finalizar el proceso de revisión de planos, el regulado debe continuar con el trámite de apertura de establecimientos cumpliendo los requisitos declarados en esta guía.
5. Durante la inspección por apertura de laboratorio se verifica que la construcción del laboratorio sea acorde con lo presentado y aprobado en la revisión de planos. Se verifica lo siguiente:
6. Funcionalidad de las áreas.
7. Diseño del material de construcción.
8. Diferenciales de presión (farmacéuticos).
9. Equipos instalados y funcionales.
10. Sistemas críticos (agua y aire).
11. Condiciones especiales en fabricación de esmaltes y manipulación de inflamables, cuando aplique.

### **7.1.3 Requisitos generales para presentar la documentación ante la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS), establecidos en la Guía para la apertura de establecimiento regulados por la Ley de Medicamentos.**

#### **7.1.3.1 Persona natural / Persona jurídica**

Ingresar solicitud en el formato establecido que incluye:

1. Datos de propietario (persona natural o jurídica).
2. Datos del representante legal o apoderado.
3. Datos del establecimiento.
4. Actividades del establecimiento.
5. Datos del regente.
6. DUI/ carnet residente/pasaporte del titular propietario /representante legal.
7. Contrato de regencia en original y copia y su mandamiento cancelado (no aplica para importadores, dispensador en supermercado y dispensador en mercados y otros).
8. Certificación de profesional autorizado emitida por la JVPQF.
9. Croquis de la ubicación física del establecimiento. Se requiere indicar el número de local (cuando aplique)
10. Plano de Distribución interna del establecimiento incluyendo el área total en m2.
11. NIT (aplica para persona jurídica).
12. Personería jurídica (escritura de constitución de la sociedad y sus modificaciones / credencial de junta directiva o administrador único / poder administrativo) (aplica para persona jurídica).
13. Solicitud de auditoría de Buenas Prácticas. Nota: Para Farmacias, Botiquines, Droguerías y Centros de almacenamiento se solicitarán Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación; para laboratorios fabricantes se solicitarán Buenas Prácticas de Manufactura, debiendo cumplir los requerimientos establecidos en las guías de evaluación correspondiente, emitidas por la Superintendencia de Regulación de Sanitaria (SRS).
14. Mandamiento de pago debidamente cancelado por derecho de apertura del establecimiento y auditoría de buenas prácticas, según corresponda.

### **8. Aspectos a evaluar en la oferta técnica**

La oferta técnica será evaluada en dos etapas:

La primera etapa corresponde a la presente Solicitud de Expresión de Interés y a los criterios que serán aplicados para la conformación de la Lista Corta.

La segunda etapa, será evaluada únicamente sobre aquellas firmas consultoras que conformen la Lista Corta, y se realizará durante el proceso de adquisición. Durante la segunda etapa, solamente será evaluada la oferta económica de aquellos oferentes que obtengan un mínimo de 70 puntos de los 100 posibles.

La oferta para la presente Solicitud de Expresión de Interés, será evaluada según el siguiente detalle:

#### **Experiencia de la firma consultora (SEI)**

Durante la primera etapa del proceso, la cual corresponde a la **Solicitud de expresiones de interés para conformación de lista corta**, además de la documentación legal de las firmas consultoras, condiciones de elegibilidad y antecedentes de contratación, se valorará la experiencia general y la experiencia específica de las mismas.

Únicamente las firmas consultoras que superen lo anterior, serán consideradas para conformar la Lista Corta de firmas, quienes, una vez se promueva el proceso de contratación de la consultoría, serán las únicas invitadas a presentar propuestas técnicas y económicas, lo que equivale a la segunda etapa de la evaluación.

Los criterios a considerarse son los siguientes:

#### **Experiencia general**

- La firma consultora deberá contar con al menos cinco años de experiencia en la elaboración de estudios de preinversión para construcción e implementación de laboratorios y/o plantas farmacéuticas con estándares internacionales.

#### **Experiencia específica**

- Haber realizado, en los últimos 10 años, al menos TRES (3) estudios de preinversión para construcción e implementación de laboratorios y/o plantas farmacéuticas.
- Haber realizado, en los últimos 10 años, al menos TRES (3) carpetas de diseño relativas a proyectos de remodelación, adecuación o construcción de laboratorios y/o plantas farmacéuticas).

**Nota:** Para la validación de la experiencia, solamente se considerarán las certificaciones, actas, contratos o finiquitos, en los cuales se mencione explícitamente el nombre de la empresa oferente. En caso los proyectos hayan sido ejecutados bajo Unión de Personas o APCA, deberá anexarse los documentos que comprueben la participación de la sociedad oferente en dicho proyecto, tales como acuerdos de constitución, entre otros.

### **9. Método de contratación**

Con base en la Política para la obtención de bienes, obras, servicios y consultorías con recursos del BCIE, y las Normas para su Aplicación, se utilizará el método de Concurso Público Nacional (CPN), Selección Basada en Calidad y Costo.

## 10. Condiciones de la consultoría

### 10.1 Plazo de ejecución

El plazo de ejecución para el Estudio de Preinversión será de **CIENTO VEINTISIETE (127) DÍAS CALENDARIO** contados a partir de la fecha establecida en la Orden de Inicio que por escrito emitirá el Administrador de Contrato. Dentro de dicho plazo no deben considerarse las siguientes actividades:

- Revisión de informes por parte de la Administración de Contrato.
- Los tiempos de toma de decisiones por parte de la UEP y el MDN, como, por ejemplo, el listado definitivo de priorización de proyectos de equipamiento e infraestructura a financiar con recursos del BCIE.

No se establecerá un plazo determinado para la entrega de cada informe, sino que esto deberá ser propuesto por la firma consultora durante la presentación del plan de trabajo, contenido en la oferta técnica, etapa II, es decir, una vez conformada la lista corta.

### 10.2 Seguimiento

El seguimiento técnico para el contrato que surja, estará a cargo de la Administración del Contrato, la cual estará conformada por uno o más representantes de la UEP y un representante o más de la institución beneficiaria. Ellos serán los responsables de realizar la verificación de cumplimiento de los entregables, entre otras obligaciones contractuales, participando como mínimo, en las siguientes actividades:

- **Revisión de informes**, en primeras versiones y demás que hayan sido corregidas. El plazo de revisión no debe exceder de CINCO (5) días hábiles y estará fuera del plazo de ejecución de la consultoría.
- **Revisión de documentos técnicos**, con apoyo de colaboradores designados por la Unidad Ejecutora del Programa y la Institución Beneficiaria. El plazo de revisión no deberá exceder de CINCO (5) días hábiles y estará fuera del plazo de ejecución de la consultoría.
- **Respuestas a consultas sobre el proceso del estudio**, con apoyo de personal técnico designados por la Unidad Ejecutora del Programa y por la Institución Beneficiaria.
- **Priorización de proyectos de equipamiento e infraestructura a financiar por el BCIE**, debido que esta lista constituye un punto inflexible en el transcurso del estudio por ser condición previa al inicio de la segunda etapa: Diseño; la administración del contrato, en conjunto con la firma consultora, presentará la propuesta de priorización a una mesa de trabajo conformada por designados por la Unidad Ejecutora del Programa y la Institución Beneficiaria. Esta mesa deberá emitir su opinión en un plazo máximo de OCHO (8) días hábiles, la cual será comunicada por la Administración del Contrato a la firma consultora,

para iniciar la elaboración de los estudios y diseños correspondientes. Este tiempo no estará incluido dentro del plazo contractual.

- **En cualquier etapa en la que se deba tomar decisiones**, para este caso la Unidad Ejecutora del Programa, en conjunto con la Institución Beneficiaria, analizará las posibilidades y o alternativas en un plazo que no podrá excederse de CINCO (5) días hábiles para la toma y comunicación de dichas decisiones contadas. Si fuere necesario ampliar dicho plazo, el tiempo concedido dependerá de la complejidad de la decisión y determinado por el Administrador de Contrato. Este tiempo no estará incluido dentro del plazo contractual.

El plazo de ejecución se suspenderá temporalmente, una vez que el consultor haya realizado la entrega formal de cada etapa del proyecto, con el fin de que el administrador del contrato proceda a su validación y suscripción del acta de recepción parcial a entera satisfacción; y posterior emisión de una nueva Orden de inicio, de cada etapa Dicho plazo se reanuda una vez se haya aprobado por parte del administrador de contrato de la documentación recibida a satisfacción.

Todos los plazos para la entrega de los informes arriba detallados se contarán a partir del día siguiente de la recepción por parte de la administración del contrato de la recomendación o solicitud de pronunciamiento solicitado por la firma consultora.

En caso que el administrador del contrato formule observaciones a la entrega presentada, será este mismo quien establezca el plazo correspondiente para que el consultor dé respuesta y realice los ajustes necesarios. Dicho plazo deberá ser razonable y proporcional al alcance de las observaciones y en razón de la complejidad de la documentación a revisar, y no se contabilizará dentro del plazo de ejecución de la consultoría.

### 10.3 Informes y documentos

La firma consultora, para efectos de evaluación y aprobación de sus labores, presentará a la Administración del Contrato, diversos informes técnicos, en los plazos establecidos en el cronograma de trabajo, con el contenido mínimo siguiente:

Informes/entregables	Contenido
Informe I – ETAPA I Estudios	El informe deberá contener un análisis integral de la infraestructura de la Dirección Suministros Médicos Farmacéuticos de la Fuerza Armada (DSMFFA), abarcando todos los aspectos desarrollados en los numerales correspondientes desde el 4.1 hasta el numeral 4.1.15 de los presentes Términos de Referencia.
Informe II – ETAPA II Anteproyecto	Deberá contener todos los aspectos mencionados desde el numeral 5.1 correspondiente al Análisis Arquitectónico hasta el numeral 5.8 Análisis de recurso humano profesional, proyección de demanda y necesidades según áreas diseñadas para el correcto funcionamiento.
Entregable III – ETAPA III Diseño Final	Deberá contener el juego de planos constructivos completos, diseños de la planta de fabricación, plan de mantenimiento preventivo de la maquinaria y equipo, diseños de la infraestructura tecnológica, entre otros; desarrollados en los numerales iniciando en el 6.1 hasta el 6.11.
Entregable IV – ETAPA IV Tramitología	Deberá de entregar todos los Planos regulatorios para el Registro de Establecimientos ante la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS)

	AUTORIZADOS por los entes reguladores correspondientes a los numerales del 7.1 hasta 7.1.3.1.
--	---

Los informes/entregables deberán ser presentados: Una versión impresos en original, firmado y sellado por los intervinientes, una versión digital (En archivo de texto, PDF y AUTOCAD u otros formatos), una copia de buena calidad; todos debidamente identificados, con el nombre del informe que se presenta, incluyendo fecha de presentación, versión y fecha de aprobación.

La firma consultora debe mantener una estrecha relación y comunicación con la Supervisión del Contrato durante las distintas actividades del diseño, a fin de evitar atrasos por posibles decisiones a tomar durante el desarrollo del mismo. A pesar que la información se consolide en cuatro informes finales, cada elemento de la etapa II y III, deberá ser sometido a revisión de la administración del contrato, con la finalidad que cumpla con las expectativas esperadas y se maneje bajo los criterios solicitados en los presentes Términos de Referencia. Con respecto al entregable IV, deberá de realizar todas las gestiones correspondientes a fin de que sean tramitados y validados por los entes reguladores, con la finalidad que al momento de ser presentados al ente contratante estos estén debidamente tramitados y validados por las autoridades correspondiente.

#### 10.4 Forma de pago

El pago se realizará, contra las entregas de cada informe, según el siguiente detalle:

Pago inicial	Solicitud de anticipo, garantía de buena inversión y plan de utilización.	30%
Al recibir Entregables a Conformidad	Informe I - ETAPA I Estudios	20%
	Informe II - ETAPA II Anteproyecto.	20%
	Informe III - ETAPA III Diseño Final.	20%
	Informe IV – ETAPA IV Tramitología.	25%
	Documentación Final para la APROBACION DE INSCRIPCION DEL ESTABLECIMIENTO	15%

El pago se distribuirá conforme a la entrega y aprobación de cada etapa del proyecto, donde cada entregable finalizado y aprobado se remunerará según los porcentajes acordados, hasta cubrir el total del contrato.

Para la emisión de anticipo el consultor deberá hacer del conocimiento, a través de una carta formal a la UEP/DINAC, remitida a más tardar CINCO (05) días HÁBILES posteriores a la adjudicación; para que este sea establecido en la forma de pago dentro del contrato. En caso de no hacer de conocimiento lo antes descrito se entenderá que el consultor no requiere anticipo.

Para este caso, el consultor deberá presentar a la UCP de la Unidad Ejecutora del Programa una garantía de buen uso del anticipo, la cual deberá ser por el 100% del monto otorgado. Esta podrá ser de tipo bancaria, fianza o cualquier otro tipo de instrumento de fácil ejecución, emitida por instituciones financieras o aseguradoras, y tendrá una vigencia de CIENTO OCHENTA (180) días calendario, contados a partir de la firma del contrato.

Las amortizaciones del anticipo se realizarán en cada pago, hasta que el anticipo quede amortizado en su totalidad.

Para el otorgamiento de anticipo, el consultor adjudicado, deberá presentar a la Administración del Contrato lo siguiente:

- Solicitud de anticipo.
- Copia de garantía de buen uso del anticipo, recibida por la UCP-UEP.
- Factura del anticipo.
- Plan de utilización del anticipo, según cronograma de actividades, incluyendo rubros, montos y fechas de utilización.
- Plan de amortización del anticipo, a cumplirse dentro del plazo contractual y distribuido en cuotas sucesivas.

Para la liquidación del anticipo, el Consultor deberá presentar un informe de utilización de dicho anticipo, con el propósito que la Administración del Contrato verifique su concordancia con el plan presentado y aprobado.

Para realizar el pago, deberá presentarse a la Administración del Contrato:

- Factura (duplicado cliente) a nombre de la Dirección Nacional de Compras Públicas – DINAC, con la anotación en el apartado de observaciones o similares, “Programa de Modernización y Desarrollo Institucional para la Protección Ciudadana” o simplemente “Programa de modernización”.
- Acta de recepción parcial o final, firmada y sellada en todos los casos por la administración del contrato y el proveedor.

#### **10.5 Otras condiciones**

##### **Reunión informativa**

Los oferentes que conformen la Lista Corta podrán participar de una reunión informativa sobre el proyecto, donde la Unidad Ejecutora del Programa y la institución beneficiaria, explicará brevemente sobre las condiciones del Laboratorio y los resultados esperados.

Esta reunión podrá ser realizada de forma virtual y será fijada una vez publicados los documentos base y conformada la lista corta, pues pretende aportar directamente a la elaboración de la oferta técnica.

##### **Visita de campo.**

Durante el procedimiento adquisitivo, los oferentes podrán visitar las instalaciones en donde se llevará a cabo el proyecto, por lo que habrá control de registro con el propósito de tener un claro

conocimiento de las características del lugar y permitirle así la presentación de una propuesta más objetiva. Para tales efectos deberá realizar su solicitud por correo electrónico con mínimo dos días de anticipación a la programación de la visita

Al oferente que resulte seleccionado para realizar el estudio de preinversión hospitalaria descrito, no se le aceptará desconocimiento para el alcance y circunstancias de los servicios que proveerá.

