# Sección II: Criterios de evaluación

Al evaluar cada oferta, UNOPS observará los criterios y procedimientos descritos a continuación.

## 1. Indicaciones generales

### 1.1. Sobre la metodología de evaluación

El proceso realizará bajo la siguiente metodología:

* **Evaluación general (por licitante):**
  + **Evaluación de los criterios formales y de elegibilidad (evaluación preliminar):**

Se verificará el cumplimiento de lo indicado en el numeral 28 de la sección *Instrucciones para los licitantes*, según se detalla en el numeral 2.1 *infra*.

* + **Evaluación de los criterios de calificación (Precalificación):**

Se realizará revisión de la documentación de los licitantes con las tres (3) ofertas más bajas en cada lote, tomando en cuenta los criterios definidos en el numeral 2.2 *infra*.

Los licitantes que hayan superado esta evaluación serán acreditados con el estatus de precalificados para futuros procesos de adquisición de los bienes relacionados con el alcance del presente proceso; por lo que al concluir el proceso UNOPS notificará por escrito los resultados de la precalificación. La precalificación tendrá una validez de 24 meses a partir de la fecha de notificación.

* **Evaluación de las ofertas por lote:**
  + **Evaluación de los criterios habilitantes:**

Para esto, se realizará:

* Correcciones aritméticas, si las hubiere;
* Ordenamiento de las ofertas según el precio unitario;
* Revisión de cantidades ofertadas y plazos de entrega;
* Evaluación técnica habilitante de las ofertas según se indica en el numeral 2.3 *infra* según orden de prelación por precio unitario.
  + **Evaluación de precios:**

Las ofertas habilitadas tras la evaluación técnica habilitante serán sometidas a la evaluación de precios según se indica en el numeral 2.4 *infra.*

* + **Evaluación de los criterios técnicos complementarios:**

~~Según se indica en el numeral 2.5~~ *~~infra,~~* ~~se evaluarán según los criterios~~~~técnicos~~~~complementarios~~~~las tres (3) ofertas evaluadas como las de precio unitario más bajos que cumplen sustancialmente con los requisitos.~~

Según se indica en el numeral 2.5 *infra,* se evaluará según los criterios técnicos complementarios a la oferta evaluada como la de precio unitario más bajo que superó la evaluación técnica habilitante.

### 1.2. Adjudicación

UNOPS adjudicará un contrato en el cual podrá incluir uno o varios Lotes. Previo a la adjudicación, se verificará lo indicado en numeral 2.6 *infra*.

Para obtener detalles sobre el contrato aplicable al presente proceso, referirse a la *Sección V: Modelo de contrato (orden de compra)*.

### 1.3. Derecho de UNOPS de modificar las cantidades

En el momento de la adjudicación del contrato, UNOPS se reserva el derecho de modificar (incrementar o reducir) la cantidad de los bienes y servicios relacionados en la *Sección III: Lista de Requerimientos* siempre que la variación no supere un 20%, sin ningún cambio en los precios unitarios u otros términos y condiciones del llamado a licitación.

### 1.4. Ofertas de operaciones conjuntas

Se pueden asociar diferentes integrantes en una operación conjunta, los cuales deben cumplir con los requisitos establecidos en el numeral 2 de esta sección. El líder de la operación conjunta debe ser el Titular o representante legal del Titular del Registro Sanitario.

En caso de operación conjunta, el convenio entre los integrantes de la operación conjunta deberá:

* Establecer que todos los integrantes serán responsables mancomunada y solidariamente para el cumplimiento del contrato;
* Designar a uno de los integrantes de la operación conjunta como contacto para comunicarse con UNOPS. Dicho representante deberá actuar como integrante líder del consorcio y deberá tener la autoridad para tomar decisiones vinculantes en nombre de la operación conjunta durante el proceso de licitación, para contraer obligaciones y recibir instrucciones para y en el nombre de todos y cada uno de los integrantes del Convenio de operación; y/o la ejecución de la totalidad del contrato, incluyendo los pagos;
* Designar al representante del integrante líder del consorcio como representante para firmar la oferta y/o contrato;
* El Convenio de operación deberá prever una vigencia de al menos dos (2) años computados a partir del día siguiente al de la fecha límite de presentación de ofertas de la pestaña **Generales** del sistema eSourcing, y;
* Deberá estar firmado por los representantes de cada uno de los integrantes de la operación conjunta.

En el marco de la presente licitación un integrante de la operación conjunta podrá participar como licitante individual si cumple:

* El licitante individual y la operación conjunta no presentan ofertas para un mismo Lote,
* Ninguno de los integrantes de la operación conjunta compite entre sí como licitantes individuales o miembros de otras operaciones conjuntas.

Se acepta que la garantías/fianzas en representación del consorcio sean presentadas por el integrante líder de la operación conjunta según lo indicado en el **Formulario de información de la operación conjunta**.

### 1.5. Apostillado de la documentación

UNOPS se reserva el derecho de solicitar a cualquier licitante la certificación de la documentación presentada en copia simple y la legalización o el apostillado total o parcial de la documentación emanada y/o firmadas o certificada por autoridades extranjeras, en cualquier momento del proceso, previo a la firma del contrato o como condición para la suscripción de este.

### 1.6. Idioma de la oferta

De conformidad con lo indicado en el numeral 28 de la sección *Instrucciones para los licitantes*, los documentos de apoyo que se presenten en su idioma original y que difiere del indicado en la pestaña sección **Detalles** en el sistema eSourcing, deberán presentarse junto con una traducción al idioma previsto en el presente pliego, suscripta por un traductor matriculado.

### 1.7. Información sobre el tipo de contrato

La información con referencia al contrato se establece en la *Sección V: Modelo de contrato (orden de compra)*.

### 1.8. Sobre la oferta de precios

Se requiere que los precios unitarios sean planteados con dos (2) dígitos decimales y empleará el valor redondeado a dicha cantidad de decimales para los efectos del presente proceso. En caso de resolución de empate o negociación, UNOPS se reserva el derecho de emplear más dígitos decimales.

## 2. Criterios aplicables

### 2.1. Criterios formales y de elegibilidad (evaluación preliminar)

A continuación, se listan los criterios a ser evaluados bajo el binomio de aceptación / rechazo.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Criterio** | **Documentos** | **Tipo de licitante** | |
| **Licitante individual** | **Operación Conjunta** |
| La oferta ha sido presentada de forma completa | Anexo A: Formulario de presentación de oferta y declaraciones | Sí | Sí, cada integrante |
| Anexo B: Formulario de garantía de sostenimiento de oferta | Sí | Sí |
| Anexo C: Declaración de cumplimiento técnico | Sí | Si, al menos un integrante |
| Anexo D: Formulario “oneUNOPS Supplier Profile” | Sí | Sí con datos del integrante líder |
| Anexo E.1: Formulario de información sobre el licitante | Sí | Sí, cada integrante |
| Anexo E.2: Formulario de información sobre la operación conjunta | No | Sí |
| Anexo E.3: Formulario de experiencia del licitante | Sí | Sí, cada integrante |
| Anexo E.4: Formulario de oferta técnica | Sí | Sí |
| Anexo E.5: Formulario de oferta de precios | Sí | Sí |
| Cuestionario DRiVE | Sí | Sí, cada integrante |
| Información sobre prácticas de sostenibilidad - Sector salud | Sí | Sí, cada integrante |
| Documentos requeridos para la calificación según se indica en el numeral 2.2 *infra* | Sí | Sí |
| Anexo F: Declaración jurada de no estar inhabilitado | Sí | Sí, cada integrante |
| El licitante acepta las condiciones generales y especiales del contrato | Anexo A: Formulario de presentación de oferta y declaraciones | Sí | Sí |
| El licitante cumple con los criterios de elegibilidad establecidos en el artículo 4 de las Instrucciones para los licitantes | Anexo A: Formulario de presentación de oferta y declaraciones | Sí | Sí |
| Anexo E.1: Formulario de información sobre el licitante | Sí | Sí, cada integrante |
| Anexo E.2: Formulario de información sobre la operación conjunta | No | Sí |

### 2.2. Criterios de calificación (Precalificación)

A continuación, se listan los criterios a ser evaluados bajo el binomio de aceptación/rechazo.

| Criterio | Documentos | Tipo de licitante | |
| --- | --- | --- | --- |
| Licitante individual | Operación Conjunta |
| El licitante está legalmente constituido con una antigüedad de al menos tres (3) años y su giro comercial es afín con el objeto del presente proceso | Testimonio de escritura pública de constitución o equivalente (incluyendo todas las modificaciones y/o ampliaciones, si las hubiera) inscrito en el país de origen | Sí | Sí, cada integrante |
| Inscripción (o equivalente) en el país de origen | Sí | Sí, cada integrante |
| Convenio de operación conjunta que cumpla con lo indicado en el numeral 1.4 *supra* | No | Sí |
| La persona que firma la oferta cuenta con autorización | Poder otorgado al firmante de la oferta y/o contrato | Sí | Sí, cada integrante |
| Convenio de operación conjunta que cumpla con lo indicado en el numeral 1.4 *supra* | No | Sí |
| Documento de identificación personal del Representante Legal o Mandatario. En caso de que la persona sea extranjera, presentar Pasaporte completo vigente | Sí | Sí, cada integrante |
| El licitante ha ejecutado contratos de bienes similares[[1]](#footnote-1) en los últimos tres (3) años cuya suma es superior a MXN 1,500,000.00 o su equivalente en USD[[2]](#footnote-2) al tipo de cambio de Naciones Unidas vigente a la fecha límite de presentación de las ofertas[[3]](#footnote-3) | Anexo E.3: Formulario de experiencia del licitante | Sí | Sí |
| Contratos/órdenes de compra y facturas o actas de recepción a satisfacción que totalizan el monto indicado (máximo 20) | Sí | Sí |
| Razón de liquidez promedio de los dos (2) años debe ser mayor o igual a uno (≥ 1) | Declaración fiscal anual legible correspondiente a los dos (2) últimos ejercicios fiscales inmediatos anteriores (2019 y 2018). Las declaraciones indicadas anteriormente deberán contener el sello o sello digital de la Autoridad Correspondiente ante la cual se presentó | Sí | Sí, cada integrante |
| Anexo E.1. Información sobre el licitante | Sí | Sí, cada integrante |

### 2.3. Criterios técnicos habilitantes

A continuación, se listan los criterios por lote (clave) a ser evaluados bajo el binomio de aceptación/rechazo.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | **Medicamentos con Registro Sanitario**  **expedido por la COFEPRIS** | **Medicamentos sin Registro Sanitario expedido por la COFEPRIS pero que cuenten con registro sanitario expedido por las Agencias Reguladoras Nacionales con reconocimiento de equivalencia[[4]](#footnote-4)** |
| **#** | **Criterio** | **Documentos requeridos** | |
| ~~1~~ | ~~La oferta cumple las especificaciones~~ | ~~Anexo E.4: Formulario de oferta técnica~~ | |
| ~~2~~  1 | El medicamento cuenta con aprobación de COFEPRIS o agencias reguladoras nacionales con reconocimiento de equivalencia | * Registro Sanitario vigente y emitido por la COFEPRIS del medicamento en el que el licitante comparece como Titular o Representante Legal del Titular del Registro Sanitario; * Solicitud de prórroga del Registro Sanitario, no inferior a 150 días naturales, indicando número de entrada del trámite y nombre del producto para los lotes contenidos en la oferta Anexo de este proceso; excepcionalmente podrá presentar el copia certificado de venta libre emitido por la COFEPRIS. | * i) Registro Sanitario vigente y emitido por alguna de las Agencias Reguladoras con reconocimiento de equivalencia, en el que el licitante comparece como Titular o Representante Legal del Titular del Registro Sanitario; o, ii) Certificado de precalificación del medicamento vigente y expedido por la OMS, así como el enlace (electrónico) para verificar la veracidad del mismo (Si aplica); * Solicitud de prórroga del Registro Sanitario indicando número de entrada del trámite y nombre del producto y detalles del producto (Si aplica) Excepcionalmente podrá presentar la copia del certificado de venta libre emitido por la Agencia Reguladora con reconocimiento de equivalencia; * Constancia de inicio a la solicitud del Registro Sanitario ante COFEPRIS - reconocimiento de equivalencia -.[[5]](#footnote-5) |

### 2.4. Evaluación de precios

#### 2.4.1. Empate

En caso de empate, UNOPS podrá emplear a su discreción – sin perjuicio de cualquier acción que realice para asegurarse de la no colusión entre licitantes – aplicar la metodología de la “Mejor Oferta Final” (BAFO). Para ello, se notificará por escrito a los licitantes cuyas ofertas han sido habilitadas técnicamente con el precio más bajo y que presentan empate para presentar su *Mejor Oferta Final*.

Los licitantes no podrán cambiar las especificaciones del producto ofrecido o ninguna de las condiciones de la oferta (tiempos/ términos de entrega, condiciones especiales, etc.) y solamente el precio unitario podrá ser modificado. Posteriormente se realizará una comparación final de precios.

#### 2.4.2. Razonabilidad de precios

Cada oferta será sometida al análisis de razonabilidad de precios. Para ello, UNOPS verificará que los precios correspondan a un **precio razonable** para el lote bajo análisis.

Se entiende por precio razonable aquel que se encuentra por debajo del precio máximo establecido por UNOPS como valor razonable.

En caso de que el precio no sea razonable a criterio de UNOPS, UNOPS podrá rechazar dicha oferta.

#### 2.4.3. Negociación

UNOPS se reserva el derecho de invitar a negociación a la oferta técnicamente habilitada más baja con el objetivo de garantizar una relación óptima costo-calidad. En caso que UNOPS determine la procedencia de la negociación, notificará por escrito al licitante su intención de negociación e instrucciones sobre la forma en la que se conducirá la misma.

La finalización de la negociación no implica la adjudicación del lote.

### 2.5. Criterios técnicos complementarios

A continuación, se listan los criterios por lote (clave) a ser evaluados bajo el binomio de aceptación/rechazo.

|  | | **Medicamentos con Registro Sanitario**  **expedido por la COFEPRIS** | | **Medicamentos sin Registro Sanitario expedido por la COFEPRIS pero que cuenten con registro sanitario expedido por las Agencias Reguladoras Nacionales con reconocimiento de equivalencia[[6]](#footnote-6)** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **#** | **Criterio** | **Documentos requeridos** | | |
| 1 | Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente emitido por la Entidad Regulatoria | Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen[[7]](#footnote-7). En caso de tener pendiente solicitud de visita para renovación radicar oficio que lo certifique. | | |
| 2 | El medicamento cumple con el marbete e Información para la Prescripción Reducida (IPP-R) y arte final | Propuesta técnica de la Información para Prescribir Reducida (IPP-R) y/o marbete final (o arte final). | | |
| 3 | El medicamento cumple con el etiquetado | Artes de las etiquetas de los envases primarios y secundarios. Para el caso de que no cuenten con las etiquetas para la clave a ser registrada ante COFEPRIS deberá presentar un proyecto de la esta (Fotografía o modelo final de diseño del etiquetado del envase primario y secundario). | | |
| 4 | El medicamento cumple con las condiciones especiales propias para su comercialización | * **Medicamentos psicotrópicos y estupefacientes objeto de control**: Permiso o licencia vigente para el manejo de medicamentos de control, expedido por la entidad sanitaria delegada en el país de origen. * **Medicamentos Termolábiles**: Plan Maestro de Cadena de frío propio y/o del operador logístico al cual le confíen la distribución desde el punto de salida hasta las bodegas indicadas por el INSABI. Este documento debe describir el sistema para evitar que se rompa la cadena de frío, la calibración de equipos de medición y manejo de extrusiones. | | |
| **Medicamentos Biotecnológicos y Biológicos**  i) Certificado de Venta Libre; ii) Licencia sanitaria del fabricante del producto (Si aplica). | **Medicamentos Biotecnológicos y Biológicos[[8]](#footnote-8):** i) Opinión técnica favorable del Comité de Moléculas Nuevas de Cofepris; ii) Certificado de Venta Libre; iii) Licencia sanitaria del fabricante del producto (Si aplica). | |
| 5 | El medicamento ofertado cumple con la normativa nacional | Anexo C: Declaración de cumplimiento técnico. | | |
| 6 | El medicamento cumple con los criterios de calidad ofertados | Certificado analítico del medicamento (último lote fabricado) emitido por el fabricante, que demuestre el cumplimiento con los parámetros de aceptación establecidos según el tipo de producto, indicando la farmacopea de referencia y versión**.** Para el caso de métodos no farmacopeicos, presentar, especificación del producto terminado, metodología analítica e informe de validación del método. | | |
| 7 | El medicamento cumple con el contenido declarado | No aplica | | Fórmula cualicuantitativa del producto (documento que exprese los componentes [activo, excipientes] y cantidades). |
| 8 | El medicamento cuenta con estudios de bioequivalencia | No aplica | | Informe y resultados de los estudios de bioequivalencia, cumpliendo la norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable y el acuerdo DOF: 19/09/2017, que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos y se definen los criterios que deberán aplicarseles. |

### 2.6. Capacidad financiera

UNOPS adjudicará por licitante hasta el límite de la capacidad financiera de éste.

Para determinar la capacidad financiera de un licitante, se aplicará el siguiente procedimiento:

* Promedio anual de ventas [A]: Promedio anual de ventas de los últimos dos (2) años fiscales (2018 y 2019);
* Límite de la capacidad financiera [B]: Se define como dos (2) veces el promedio anual de ventas. La fórmula es B=2\*[A];
* Estimado del monto de cada lote [C]: Para cada lote para el cual el licitante sea un potencial adjudicatario, se calculará el monto estimado total del lote tomando como parámetros tanto el precio unitario final como las cantidades;
* Monto total [D]: Se calculará el total resultante de la suma de todos los valores C para el licitante.

Si el *Límite de la capacidad financiera del licitante* [B] es inferior a el *Monto total* [D], es decir si B < D, UNOPS se reserva el derecho de determinar los lotes a adjudicar de forma más favorable para UNOPS, incluyendo las siguientes opciones, pero no limitándose a:

* Adjudicar parcialmente uno o más lotes (claves);
* Adjudicar uno o más lotes a otro licitante cuyo precio es razonable y que tenga la capacidad financiera.

En el caso de licitantes en operación conjunta, la capacidad financiera será calculada sobre la base de la suma de las capacidades de los miembros.

No se tomará en cuenta la capacidad financiera de los subcontratistas de los licitantes.

En los casos que el licitante participe en varios procesos de licitación al mismo tiempo, se tendrán en cuenta las adjudicaciones ya realizadas o recomendadas en las otras licitaciones relacionadas en las que un licitante haya ofrecido el precio más bajo de todas las ofertas evaluadas (es decir, el licitante L1) para más de un lote en la misma licitación o grupo de licitaciones relacionadas, y durante el procedimiento antes indicado se detecte que no podrá cumplir dichos requerimientos para la combinación de todos los lotes que se van a adjudicar, UNOPS actuará como se explica a continuación:

* Se hará una comparación de precios del lote entre el licitante L1 y el segundo precio más bajo (es decir, los licitantes L2 para cada lote);
* Luego se calculará la diferencia de precio entre las ofertas L1 y L2;
* Con el objetivo de lograr el máximo ahorro y seleccionar la combinación más costo-efectiva de distintas ofertas para la recomendación final de la adjudicación, los lotes para los que las diferencias de precio entre la oferta L1 y la oferta del licitante L2 son más altas se adjudicará al licitante L1 hasta que la combinación de todos los lotes adjudicados al licitante L1 alcance el *Monto total [D]* que podría ser adjudicado al licitante L1 teniendo en cuenta los requerimientos de capacidad financiera que se indican en este documento.

# Apéndices

## Apéndice A: Agencias Reguladoras nacionales estrictas y/o Nivel IV - OPS - incluidas en los acuerdos de reconocimiento de equivalencia conforme el acuerdo del 18 de noviembre de 2020

### AMÉRICA

* Argentina - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
* Brasil - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)
* Chile - Instituto de Salud Pública (ISP)
* Colombia - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)
* Cuba - Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED)
* Estados Unidos - Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)
* Canadá - Health Canada

### OCEANÍA

* Australia - Administración de Productos Terapéuticos

### EUROPA

* Comisión Europea
* Suiza - Agencia Suiza para Productos Terapéuticos (Swissmedic)

### ASIA

* Japón - Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)
* Japon - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Para mayor detalle favor consultar el acuerdo del 18 de noviembre de 2020 en el enlace: <https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5605237&fecha=18/11/2020>

1. Se entenderá como “similar” medicamentos, insumos médicos, material de curación. [↑](#footnote-ref-1)
2. En el caso de licitantes en operación conjunta, la experiencia de cada miembro será acumulable para cumplir este requerimiento. [↑](#footnote-ref-2)
3. Disponible en <https://treasury.un.org/operationalrates/OperationalRates.php>. [↑](#footnote-ref-3)
4. Ver Apéndice A de la presente sección. [↑](#footnote-ref-4)
5. El Registro sanitario emitido por COFEPRIS es condición para la formalización del contrato. [↑](#footnote-ref-5)
6. Ver Apéndice A de la presente sección. [↑](#footnote-ref-6)
7. Se entiende como país de origen donde se fabricó el producto terminado (medicamento en su presentación comercial) y donde se expide el Registro Sanitario. [↑](#footnote-ref-7)
8. Tomar como base las NOM-257-SSA1-2014, En materia de medicamentos biotecnológicos y Ley General de Salud, DOF 29-11-2019, DOF 11-06-2009. Los productos biológicos están definidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como medicamentos obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir: Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos, empleo de células eucariotas, extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales, productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas, la propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros. [↑](#footnote-ref-8)