

(Modificado con Enmienda N° 3 de fecha 09 de septiembre de 2021, Nota: Considerar que las palabras o párrafos resaltados en amarillo son aquellos que han sido modificados de los requerimientos)

## Sección V: Metodología 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 se realizará bajo la siguiente metodología:

##### 1.1.1. Evaluación general (por licitante):

###### a. Evaluación de los criterios formales y de elegibilidad (evaluación preliminar):

Se verificará el cumplimiento de lo indicado en el numeral 28 de la Sección I: Instrucciones para los licitantes, de conformidad a los criterios establecidos en el numeral 2.1 *infra*. Las ofertas que no satisfacen esta etapa serán inhabilitadas para continuar en la siguiente etapa.

###### b. Evaluación de los criterios de calificación (Precalificación):

La etapa de evaluación de **criterios de calificación** se realizará previo a la evaluación técnica, 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 de licitación; por lo que al concluir el proceso UNOPS notificará por escrito los resultados de la precalificación. La precalificación tendrá una validez de veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de notificación.

##### 1.1.2. Evaluación de las ofertas (por Lote):

###### a. Evaluación de los criterios técnicos habilitantes:

Se realizará la evaluación técnica de los licitantes que hayan superado la evaluación de criterios de calificación. Para este efecto, se realizará lo siguiente:

- i. Evaluación inicial de criterios técnicos por lote ofertado, de conformidad a los criterios establecidos en el numeral 2.3 *infra*. Las ofertas que no cumplan con los criterios técnicos por lote ofertado establecidos en la evaluación inicial serán inhabilitadas para continuar en la siguiente etapa.
- ii. Evaluación Técnica Complementaria de las ofertas que cumplan con los criterios técnicos por lote ofertado establecidos en la evaluación inicial, numeral (i) anterior, de conformidad a los criterios establecidos en el numeral 2.4 *infra*.

###### b. Evaluación de oferta de precios:

Las ofertas habilitadas tras la evaluación técnica serán sometidas a la evaluación de precios según se indica en el numeral 2.5 *infra* y, como resultado, se recomendará la suscripción del/los Acuerdo(s) a Largo Plazo en el orden de prelación que resulte de la evaluación de precios.

##### 1.1.3. Solicitudes de aclaración durante la evaluación de ofertas

UNOPS se reserva el derecho de solicitar aclaraciones de las ofertas presentadas por los licitantes, a fin de determinar el cumplimiento de los criterios de evaluación que se describen a continuación, de

conformidad con lo estipulado en la Sección I Instrucciones a los Licitantes, Artículo 25.  
ACLARACIONES SOBRE LAS OFERTAS.

## 2. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

### 2.1. EVALUACIÓN DE LOS CRITERIOS FORMALES Y DE ELEGIBILIDAD

A continuación, se listan los criterios a ser evaluados bajo el binomio de aceptación / rechazo y comprobados durante la evaluación de la elegibilidad del licitante para suministrar los bienes objeto de la presente licitación.

Aspecto	Criterio	Documentos que establecen cumplimiento de los criterios
1. Elegibilidad	El licitante es elegible para presentar oferta	Anexo I: Formulario de declaración jurada de no estar inhabilitado
		Anexo J: Formulario de declaración oferta independiente
		Anexo K: Formulario de declaración de cumplimiento de código de conducta de proveedores de Naciones Unidas
		Anexo L: Formulario de confirmación de ausencia de medidas adversas
		Constancia de precalificación del Registro General de Adquisiciones del Estado de Guatemala <sup>1</sup> cuyo plazo de precalificación se encuentre vigente a la fecha de presentación de las ofertas
		Licencia sanitaria vigente <sup>2</sup>
2. Integridad de la oferta	La oferta ha sido presentada de forma completa	Anexo A: Formulario de información sobre el licitante
		Anexo B: Formulario de información sobre los integrantes de una operación conjunta
		Anexo C: Formulario de presentación de oferta
		Anexo D: Formulario de oferta de precios
		Anexo F: Garantía de sostenimiento de oferta
		Presentación de documentos en formato Excel (Anexos A, B, D, E y H)
3. Aceptación de condiciones de UNOPS	El licitante acepta las condiciones generales y especiales del contrato	Anexo C: Formulario de presentación de oferta
4. Cumplimiento del requerimiento	Cada Lote ofertado incluye el 100% de las cantidades y los plazos de entrega son conforme a lo solicitado	Anexo D: Formulario de oferta de precios Anexo E: Formulario de oferta técnica

<sup>1</sup> UNOPS se reserva el derecho de solicitar:

1. Solvencia original de pagos de contribuciones patronales y de trabajadores, extendida por el IGSS a nombre del Licitante o Constancia original otorgada por el Departamento de Recaudación, para el caso que el Licitante no esté afecto al Seguro Social. En el caso de Operación Conjunta o Consorcio o Asociación, cada integrante nacional deberá presentar el documento;
2. Inscripción actualizada al Registro Tributario Unificado (RTU) extendida por la Superintendencia de Administración Tributaria (SAT). En el caso de Operación Conjunta o Consorcio o Asociación, cada integrante nacional deberá presentar el documento.

<sup>2</sup> A nombre del Licitante, en la que indique que está autorizado para fabricar y/o, importar y/o distribuir productos farmacéuticos y afines, otorgada por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de la República de Guatemala. En el caso de Operación Conjunta o Consorcio o Asociación, todos los licitantes deberán contar con licencia sanitaria. Para efectos de verificar la vigencia de la Licencia Sanitaria, se considerará lo establecido en el Comunicado Jef.DRCPFA-25-2021 de fecha 01 de septiembre de 2021 emitido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social del Gobierno de Guatemala, con relación al Decreto 05-2021 Ley para la Simplificación de Requisitos y Trámites Administrativos: "11. En el caso de las solicitudes de renovación de todas las autorizaciones emitidas por el DRCPFA (Registro Sanitario, Inscripción Sanitaria, Licencias Sanitarias, Constancias, Certificaciones varias) se entenderán prorrogadas toda vez que el DRCPFA no haya emitido una decisión de fondo o dictamen final. Esta disposición aplica únicamente a solicitudes de renovación que ingresen a partir del 01 de septiembre de 2021. (Artículo 20. Decreto 05-2021)".

## 2.2. EVALUACIÓN DE LOS CRITERIOS DE CALIFICACIÓN (PRECALIFICACIÓN)

A continuación, se listan los criterios a ser evaluados bajo el binomio de aceptación/rechazo.<sup>3</sup>

Aspecto	Criterio	Documentos que establecen cumplimiento de los criterios	Tipo de licitante	
			Licitante individual	Operación Conjunta o Consorcio o Asociación
1. Legal	Presentación de documentación	Testimonio de escritura pública de constitución de la sociedad y todas sus modificaciones y/o ampliaciones, si las hubiera, inscritos en el Registro Mercantil. El objeto de la escritura pública deberá tener un giro comercial que permita participar en esta licitación. La inscripción en el Registro Mercantil debe ser mayor a tres (3) años previo a la fecha de presentación de ofertas de esta licitación. En el caso de licitantes provenientes del extranjero, estos deberán cumplir con las exigencias de las leyes de su país de origen	Sí	Sí para cada integrante. Por lo menos uno de los integrantes su inscripción en el Registro Mercantil debe ser mayor a tres (3) años previo a la fecha de presentación de ofertas de esta licitación.
		Certificación extendida por el Registro Mercantil General de la República de Guatemala sobre los nombramientos del/los representante(s) legal(es) y/o mandatario(s) del licitante, vigentes a la fecha. La Certificación deberá haber sido emitida dentro de los últimos treinta (30) días previos a la presentación de la oferta. No se aceptará la presentación de los Desplegados de Auxiliares de Comercio de la Entidad o el Reporte de Auxiliares por Sociedad únicamente. Los Desplegados serán aceptables solo si acompañan la mencionada Certificación.	Sí	Sí, para cada integrante.
		Certificación extendida por el Registro Mercantil General de la República de Guatemala del registro completo de la empresa individual o jurídica (según sea el caso). La Certificación deberá haber sido emitida dentro de los últimos treinta (30) días previos a la presentación de la oferta. No se aceptará la presentación de los Desplegados de Auxiliares de Comercio de la Entidad o el Reporte de Auxiliares por Sociedad únicamente. Los Desplegados serán aceptables solo si acompañan la mencionada Certificación.	Sí	Sí, para cada integrante.

<sup>3</sup> La fecha de elaboración de todos los documentos históricos requeridos deberá ser previa de la fecha límite de presentación de ofertas.

Aspecto	Criterio	Documentos que establecen cumplimiento de los criterios	Tipo de licitante	
			Licitante individual	Operación Conjunta o Consorcio o Asociación
1. Legal	Presentación de documentación	Patente de comercio de sociedad, que indique en el objeto tener un giro comercial que permita participar en esta licitación. La inscripción en el Registro Mercantil debe ser mayor a tres (3) años previo a la fecha de presentación de ofertas de esta licitación. En el caso de licitantes provenientes del extranjero, estos deberán cumplir con las exigencias de las leyes de su país de origen	Sí	Sí para cada integrante. Por lo menos uno de los integrantes su inscripción en el Registro Mercantil debe ser mayor a tres (3) años previo a la fecha de presentación de ofertas de esta licitación.
		Patente de comercio de empresa, que indique en el objeto tener un giro comercial que permita participar en esta licitación. La inscripción en el Registro Mercantil debe ser mayor a tres (3) años previo a la fecha de presentación de ofertas de esta licitación. En el caso de licitantes provenientes del extranjero, estos deberán cumplir con las exigencias de las leyes de su país de origen	Sí	Sí para cada integrante. Por lo menos uno de los integrantes su inscripción en el Registro Mercantil debe ser mayor a tres (3) años previo a la fecha de presentación de ofertas de esta licitación.
		Convenio de Asociación en Participación o Consorcio firmado por todas las partes que integran la operación conjunta y con legalización de firmas	No	Sí
		Mandato por medio del cual los integrantes del Convenio de Asociación en Participación o Consorcio autorizan a la persona designada para firmar la Oferta y el Contrato (inscrito en los registros correspondientes)	No	Sí
		Acta de nombramiento del Representante Legal del Licitante; o, Testimonio de la Escritura Pública de Mandato General o Especial con Representación del Licitante, si fuera el caso, y su respectiva inscripción en el o los registros correspondientes. En los casos que se requiera, presentar la autorización legal al Representante Legal o al Mandatario para firmar la Oferta y el Contrato. En el caso de licitantes provenientes del extranjero, estos deberán cumplir con las exigencias de las leyes de su país de origen.	Sí	Sí para cada integrante
		Documento Personal de Identificación (DPI) del Representante Legal o Mandatario. En caso de que la persona sea extranjera, presentar Pasaporte completo vigente.	Sí	Sí para cada integrante

Aspecto	Criterio	Documentos que establecen cumplimiento de los criterios	Tipo de licitante	
			Licitante individual	Operación Conjunta o Consorcio o Asociación
2.Experiencia	El licitante debe estar en el sector de suministro de los productos especificados en la Lista de requerimientos de manera continua al menos durante los últimos tres (3) años y, como mínimo, haber completado a satisfacción tres (3) contratos de suministro de medicamentos similares, superiores a GTQ 50,000 cada uno, dentro de ese período.	Anexo H: Formulario de experiencia del licitante	Sí	Sí
		Copia de contratos u órdenes de compra y facturas o actas de recepción	Sí	Sí. La experiencia de cada miembro será acumulable para cumplir este requerimiento. Se considerarán como contratos similares, aquellos que cumplan con el suministro de medicamentos
3. Capacidad financiera	Razón de liquidez <sup>4</sup> :  Promedio de los tres años debe ser mayor o igual a uno ( $\geq 1$ )	Balance General y Estado de Pérdidas y Ganancias de los años fiscales 2018, 2019 y 2020 cerrados y certificados por Contador Público y Auditor, colegiado activo	Sí	Sí, para cada integrante. En el caso que uno de los integrantes no cumpla con los balances requeridos por ser de reciente creación se complementará con los de el/los otro(s) integrante(s)
		Constancia de Colegiado Activo vigente del Contador Público y Auditor firmante de cada Documento de los ejercicios fiscales requeridos	Sí	Sí, para cada integrante.

<sup>4</sup> Coeficiente entre los activos circulantes y pasivos circulantes.

Aspecto	Criterio	Documentos que establecen cumplimiento de los criterios	Tipo de licitante	
			Licitante individual	Operación Conjunta o Consorcio o Asociación
4. Compromiso del proveedor con la sostenibilidad	El licitante deberá demostrar su compromiso de incorporar la sostenibilidad en sus propias operaciones (de conformidad con las consideraciones sociales, ambientales y económicas).	<p>El licitante deberá cumplir con los siguientes puntos:</p> <p><b>1)</b> Presentar el Cuestionario DRiVE de sostenibilidad del licitante debidamente completado dentro de los treinta (30) días previos a la presentación de la oferta.</p> <p><b>2)</b> Proporcionar al menos uno de los documentos siguientes:</p> <p><b>a. Plan de devolución de medicamentos vencidos:</b> Plan para retirar los medicamentos vencidos de los puntos de distribución para su correcta eliminación. El plan debe describir qué productos se retirarán, la notificación que el personal de UNOPS/IGSS deberá enviar para garantizar que los productos se devuelvan, y una lista detallada que describa el ahorro por este servicio y los posibles reembolsos que se proporcionarán a UNOPS por productos devueltos (si corresponde)</p> <p><b>b. Accesibilidad:</b> Documento que confirme la inclusión de etiquetas Braille en envases farmacéuticos (detallar los productos específicos), que aseguren el fácil manejo y uso por parte de personas con discapacidad visual.</p> <p><b>c. Emisiones de Gases de Efecto Invernadero:</b> Documento que detalle: el volumen esperado de emisiones de CO<sub>2</sub>e de Alcance 1 y 2 (en toneladas) que se generarán a partir de la entrega de bienes desde la ubicación de origen hasta el sitio del proyecto, la metodología utilizada para calcular o estimar el volumen de CO<sub>2</sub>e que se espera generar, el plan para reducir las emisiones.</p> <p><b>d. Sistema de Gestión Ambiental:</b> Documentación que confirme que los fabricantes que producen los medicamentos cuentan con certificado válido ISO 14001 EMS, EMAS o similar.</p> <p><b>e. Embalaje Reducido:</b> Plan que describa: cómo se minimizará el empaque del producto, incluida la cantidad de material que se espera que se ahorre (por peso), los ahorros de costos esperados asociados con estas</p>	Sí	Sí para cada integrante

Aspecto	Criterio	Documentos que establecen cumplimiento de los criterios	Tipo de licitante	
			Licitante individual	Operación Conjunta o Consorcio o Asociación
4. Compromiso del proveedor con la sostenibilidad	El licitante deberá demostrar su compromiso de incorporar la sostenibilidad en sus propias operaciones (de conformidad con las consideraciones sociales, ambientales y económicas).	<p>reducciones de empaque (si corresponde), sin afectar la conservación del producto farmacéutico, cómo se monitorearán e informarán las reducciones de empaque a UNOPS durante la ejecución del contrato.</p> <p><b>f. Gestión de aguas residuales:</b> Comprobante del plan de gestión de aguas residuales de los efluentes de los sitios de producción, del licitante o del fabricante, que demuestre el manejo ambientalmente sostenible con un impacto mínimo en el medio ambiente.</p>	Sí	Sí para cada integrante
5. Igualdad de Género	Incorporación de la perspectiva de género en la ejecución del contrato	<p>En seguimiento a la Estrategia de Paridad de género y estrategia de equidad género de UNOPS en consecuencia con las estrategias de igualdad de género del Sistema de Naciones Unidas, la empresa licitante deberá cumplir con los siguientes puntos:</p> <p><b>1) Completar la autoevaluación</b> empleando la herramienta WEP (<a href="https://weps-gapanalysis.org/about-the-tool/">https://weps-gapanalysis.org/about-the-tool/</a>) para conocer su contribución para avanzar en la igualdad paridad de género. Adjuntar los resultados obtenidos.</p> <p><b>2) Presentar un plan práctico para incorporar la perspectiva de género durante la ejecución del contrato.</b> El plan debe relacionarse con los objetivos de igualdad de género (<a href="https://www.globalgoals.org/5-gender-equality/">https://www.globalgoals.org/5-gender-equality/</a>), considerando los resultados obtenidos en la herramienta WEP y como mínimo debe incluir lo siguiente:</p> <p><b>a.</b> Proveer planilla de equipos humanos de la empresa, como mínimo, de equipos de personas involucradas en la ejecución del contrato desagregadas en sexo, edad, identidad étnica, condición de discapacidad y rango de autoridad.</p> <p><b>b.</b> Objetivos específicos de igualdad de género sugeridos por el licitante.</p> <p><b>c.</b> Actividades clave y cronogramas necesarios para lograr los objetivos.</p> <p><b>d.</b> Indicadores cuantitativos o cualitativos claros de responsabilidad para cada tarea asignada por función.</p> <p><b>e.</b> Mecanismos para monitorear la implementación exitosa de actividades</p>	Sí	Sí para cada integrante

Aspecto	Criterio	Documentos que establecen cumplimiento de los criterios	Tipo de licitante	
			Licitante individual	Operación Conjunta o Consorcio o Asociación
5. Igualdad de Género	Incorporación de la perspectiva de género en la ejecución del contrato	f. Beneficios o resultados previstos. Luego de iniciado el contrato, la empresa contratista deberá entregar un informe anual sobre el progreso de la implementación del plan relativo a la integración de la perspectiva de género, evidenciando los asesoramientos que UNOPS pueda brindarle (a solicitud o como seguimiento de recomendaciones a partir del plan presentado) durante la ejecución del contrato.	Sí	Sí para cada integrante

### 2.3. EVALUACIÓN INICIAL DE LOS CRITERIOS TÉCNICOS POR LOTE OFERTADO

A continuación, se realizará la verificación de las condiciones técnicas del/los Lote(s) ofertado(s), empleando para ello los siguientes criterios:

Aspecto	Criterio	Documentos que establecen cumplimiento de los criterios
1. Oferta sin reservas, omisiones ni desviaciones	Oferta sin reservas, omisiones ni desviaciones. Los bienes presentados en la oferta cumplen sustancialmente con los requerimientos y no contienen desviación significativa alguna con respecto al mínimo establecido en la Sección II: Lista de requerimientos	Anexo E: Formulario de oferta técnica
2. Condición de Regulación Sanitaria y Especificaciones técnicas	Registro Sanitario o Reconocimiento Mutuo del Registro Sanitario	<p>El Registro Sanitario o Reconocimiento Mutuo<sup>5</sup> del Registro Sanitario deberá cumplir con las siguientes condiciones:</p> <p>A. Estar vigente a la fecha de apertura de las ofertas.</p> <p>B. Todos los Registros Sanitarios nuevos, renovaciones o modificaciones deben de haber sido emitidos antes de la fecha de apertura de las ofertas.</p> <p>C. Haber sido emitido por la Autoridad Reguladora Nacional.</p> <p>D. El licitante figura como Titular y/o Representante Legal y/o Fabricante y/o Distribuidor, en el país.</p> <p>E. Las especificaciones técnicas corresponden a las del medicamento requerido.</p> <p><b>No se aceptarán “Constancia de Expediente” (contraseñas)</b> de los trámites correspondientes a un nuevo Registro Sanitario, renovaciones o modificaciones de uno ya existente, salvo las solicitudes de renovación que apliquen según lo dispuesto en el Comunicado Jef.DRCPFA-25-2021 de fecha 01 de septiembre de 2021 emitido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia</p>

<sup>5</sup> Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11- Reconocimiento Mutuo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Uso Humano.



Aspecto	Criterio	Documentos que establecen cumplimiento de los criterios
2. Condición de Regulación Sanitaria y Especificaciones técnicas	Registro Sanitario o Reconocimiento Mutuo del Registro Sanitario	<p>Social del Gobierno de Guatemala, con relación al Decreto 05-2021 Ley para la Simplificación de Requisitos y Trámites Administrativos: “11. En el caso de las solicitudes de renovación de todas las autorizaciones emitidas por el DRCPFA (Registro Sanitario, Inscripción Sanitaria, Licencias Sanitarias, Constancias, Certificaciones varias) se entenderán prorrogadas toda vez que el DRCPFA no haya emitido una decisión de fondo o dictamen final. <u>Esta disposición aplica únicamente a solicitudes de renovación que ingresen a partir del 01 de septiembre de 2021. (Artículo 20, Decreto 05-2021)”</u></p> <p>En caso de operación conjunta, al menos uno (1) de los integrantes deberá comparecer como Titular y/o, Fabricante y/o Distribuidor y/o Representante en el país.</p>
3. Calidad del producto	Certificado vigente de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) tipo/OMS de cada medicamento <sup>6</sup>	<p>Certificado vigente de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) tipo/OMS que cumpla las siguientes condiciones:</p> <p>A. Deberá(n) estar vigente(s) a la presentación de la oferta.</p> <p>B. Se requiere que se presente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura por cada uno de los laboratorios fabricantes que intervienen en el proceso de fabricación y de acondicionamiento del producto farmacéutico.</p> <p>C. El nombre de los laboratorios fabricantes que intervienen en el proceso de fabricación y de los laboratorios acondicionadores del producto farmacéutico, así como el país de origen, deberá coincidir con el que especifica el Registro Sanitario extendido por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS).</p> <p>D. Para los productos farmacéuticos fabricados en Guatemala, el certificado debe ser emitido por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), conforme los lineamientos del Informe Técnico 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS). <u>En caso de que aplique, para efectos de verificar la vigencia del Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se considerará lo establecido en el Comunicado Jef.DRCPFA-25-2021 de fecha 01 de septiembre de 2021 emitido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social del Gobierno de Guatemala, con relación al Decreto 05-2021 Ley para la Simplificación de Requisitos y Trámites Administrativos: “11. En el caso de las solicitudes de renovación de todas las autorizaciones emitidas por el DRCPFA (Registro Sanitario, Inscripción Sanitaria, Licencias Sanitarias, Constancias, Certificaciones varias) se entenderán prorrogadas toda vez que el DRCPFA no haya emitido una decisión de fondo o dictamen final. Esta disposición aplica únicamente a solicitudes de renovación que ingresen a partir del 01 de septiembre de 2021. (Artículo 20, Decreto 05-2021)”</u>.</p>

<sup>6</sup> El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura no es un requerimiento para los productos registrados ante el Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud y Asistencia Social de la República de Guatemala.

Aspecto	Criterio	Documentos que establecen cumplimiento de los criterios
3. Calidad del producto	Certificado vigente de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) tipo/OMS de cada medicamento <sup>7</sup>	<p>E. Para los productos farmacéuticos fabricados fuera del territorio de Guatemala, en países que no son objeto de vigilancia por las autoridades reguladoras incluidas en el Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S <a href="https://picscheme.org/en/members">https://picscheme.org/en/members</a>), se deberá presentar el Certificado de cumplimiento de BPM tipo OMS en base al Informe Técnico 32 o superior, emitido por la autoridad reguladora sanitaria del país donde está localizado el/los fabricante(s). En caso que el documento no describa el informe o norma de referencia, se deberá presentar carta emitida por el Farmacéutico Responsable del Registro Sanitario en Guatemala, en donde de forma explícita se indique en base a qué Informe Técnico por parte de la OMS ha sido evaluado el aseguramiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante.</p> <p>F. En el caso de fabricantes que son objeto de vigilancia por las autoridades reguladoras incluidas en el Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S <a href="https://picscheme.org/en/members">https://picscheme.org/en/members</a>), se deberá presentar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS, vigente.</p> <p>G. Los certificados presentados de los laboratorios fabricantes deberán permitir verificar que sí cumplen con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la <u>línea de producción que incluye al medicamento ofertado</u>.</p>

### 2.3.1. CORRESPONDENCIA DE LOS PRODUCTOS. MUESTRAS O IMÁGENES PARA LA EVALUACIÓN

Las ofertas deberán corresponder exactamente a la descripción del/los principio/s activo/s requeridos, expresando la concentración en forma de base y sal, según corresponda, forma farmacéutica, concentración, vía de administración, presentación, empaque (primario, secundarios), vida útil y especificaciones de calidad requeridas para cada producto.

Durante la evaluación de ofertas, UNOPS se reserva el derecho de requerir muestra física o imágenes de cualquiera de los productos ofertados, con la cual se respalda técnicamente la oferta, sin costo alguno para UNOPS.

Las muestras físicas así como las imágenes deberán coincidir exactamente con lo ofertado y exhibir de forma clara el producto, material de envase primario y secundario.

<sup>7</sup> El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura no es un requerimiento para los productos registrados ante el Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud y Asistencia Social de la República de Guatemala.

## 2.4. EVALUACIÓN TÉCNICA COMPLEMENTARIA

Se realizará una evaluación técnica complementaria para determinar si el/los licitantes(s) cumple(n) sustancialmente con el resto de los requisitos técnicos, empleando para ello los siguientes criterios:

Aspecto	Criterio	Documentos que establecen cumplimiento de los criterios
1. Autorización del Titular del producto farmacéutico	El licitante está autorizado por el titular del producto farmacéutico o su representante legal en el país para suministrar los productos ofertados	Anexo G: Formulario de autorización del Titular del producto farmacéutico o su representante legal en el país
2. Especificaciones técnicas del Medicamento	Cumplimiento de la composición cualicuantitativa de cada medicamento	<p>Fórmula cualicuantitativa <b>completa</b> del producto por unidad posológica y en unidades internacionales, que cumpla con las siguientes condiciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se debe presentar el documento firmado y sellado por el profesional responsable del laboratorio fabricante, por el titular del producto o por el profesional responsable del Registro Sanitario en Guatemala, correspondiendo exactamente al principio activo requerido.</li> <li>2. Deberá incluir el detalle del principio activo o principios activos y el detalle de los excipientes por unidad posológica y en porcentaje (peso o volumen), empleando el sistema métrico decimal o descrito en unidades convencionales reconocidas internacionalmente.</li> <li>3. En el caso de las presentaciones farmacéuticas para uso tópico u oftálmico, la concentración del producto farmacéutico deberá expresarse en porcentaje.</li> <li>4. En el caso de productos para reconstituir tales como liofilizados y polvos para inyección, deberá incluirse además la descripción del diluyente si lo incluye.</li> </ol>

Aspecto	Criterio	Documentos que establecen cumplimiento de los criterios
3.Calidad del producto	Farmacopea de referencia o método analítico empleado para el análisis de calidad	<p>Copia del Certificado de Análisis de Control de Calidad del Producto Terminado que deberá cumplir las siguientes condiciones o incluir lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Emitido por el fabricante con la comprobación de sus respectivas especificaciones de calidad.</li> <li>• Presentarlo en papel membretado con el logo del fabricante.</li> <li>• Fecha de realización del análisis de control de calidad.</li> <li>• Identificación del lote analizado.</li> <li>• Detalle de resultados.</li> <li>• Firma del profesional responsable.</li> <li>• En el caso de certificados emitidos de forma electrónica, se aceptará firma electrónica.</li> <li>• Emitido con fecha de realización reciente (no más de 2 años), tomando como referencia la fecha de apertura de las ofertas.</li> <li>• Indicar la metodología analítica utilizada para el control de calidad, en correspondencia con la declarada en el Anexo E: Formulario de Oferta Técnica: <ul style="list-style-type: none"> <li>-Producto farmacopeico: Edición de la farmacopea de referencia utilizada.</li> <li>-Producto No farmacopeico: Registrar el método propio validado.</li> <li>-Metodología Analítica Mixta: utilizando el método propio y farmacopeico.</li> </ul> </li> <li>• <b>En el caso de que el certificado no lo describa</b>, se deberá <b>adjuntar una declaración</b> emitida por el Farmacéutico Responsable del Registro Sanitario en Guatemala, que especifique el método utilizado para llevar a cabo el análisis, farmacopeico, no farmacopeico o la combinación de ambos.</li> </ul>
	Medicamentos hemoderivados y productos biológicos de origen humano	Se verificarán los documentos conforme a lo indicado en el numeral 2.3. Sección II. Lista de Requerimientos.
	Medicamentos manufacturados a través de ingeniería biotecnológica (bioterapéuticos)	Se verificarán los documentos conforme a lo indicado en el numeral 2.4. Sección II. Lista de Requerimientos.
	Medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica	Se verificarán los documentos conforme a lo indicado en el numeral 2.5. Sección II. Lista de Requerimientos.
	Medicamentos que requieren cadena de frío o almacenamiento especial a una temperatura determinada	Se verificarán los documentos conforme a lo indicado en el numeral 2.6. Sección II. Lista de Requerimientos.
	Medicamentos clasificados como antirreumáticos modificadores de la enfermedad o clasificados como inmunosupresores	Se verificarán los documentos conforme a lo indicado en el numeral 2.10. Sección II. Lista de Requerimientos.

## **2.5. EVALUACIÓN DE OFERTA DE PRECIOS**

---

### **2.5.1. Correcciones por errores aritméticos**

Los precios de las ofertas que cumplen sustancialmente con los requerimientos técnicos serán revisados, con el fin de determinar si contienen errores aritméticos y si todos los componentes del precio han sido presentados. En el caso de identificarse errores aritméticos, se procederá de acuerdo con lo indicado en la Sección I: Instrucciones para los licitantes, Artículo 27.

### **2.5.2. Orden de elegibilidad**

Una vez realizadas todas las correcciones aritméticas correspondientes, se procederá con el ordenamiento de las ofertas que cumplen sustancialmente con los requisitos, según el precio unitario de menor a mayor para cada lote.

### **2.5.3. 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 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.

### **2.5.4. 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.

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

### **2.5.5. Negociación**

UNOPS se reserva el derecho de invitar a negociación a la(s) oferta(s) técnicamente habilitada(s) con el objetivo de garantizar una relación óptima costo-calidad. En caso de 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.

### **2.5.6. LTA múltiple**

Para todos aquellos Lotes con más de una (1) oferta válida, se suscribirán LTAs con los licitantes que tengan ofertas que cumplan técnicamente y tengan precios razonables (L1, L2,... Ln), de acuerdo al orden de elegibilidad por precio, donde “n” es el número de LTAs adjudicados en cada lote.