

## 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 de evaluación se realizará en etapas, bajo la siguiente metodología:

- **Primera etapa de evaluación:**

- **Evaluación de criterios formales y de elegibilidad (examen preliminar de ofertas)**

Se verificará el cumplimiento de lo indicado en el artículo 28 de la sección *Instrucciones para los licitantes*, según se detalla en el numeral 2.1 *infra*. Las ofertas que cumplan con los criterios formales y de elegibilidad pasarán a la evaluación de los criterios de calificación.

Se verificará si las ofertas contienen errores administrativos aparentes, se realizará la corrección de errores aritméticos y la resolución de empates, si hubieren, y posteriormente se ordenarán según el precio unitario.

- **Evaluación de los criterios de calificación (precalificación del licitante)**

Se realizará la evaluación de las capacidades del licitante con base en la revisión de la documentación presentada, tomando en cuenta los criterios definidos en el numeral 2.2 *infra*.

Los licitantes que superen esta evaluación serán acreditados con el estatus de precalificados para futuros procesos de adquisición de los medicamentos y/o de los insumos y dispositivos médicos; por lo que UNOPS notificará por escrito los resultados de la precalificación. El estatus de precalificado no necesariamente significa que serán invitados a una competencia limitada de acuerdo a lo indicado en la sección 5.6 del Manual de Adquisiciones versión 7.

La precalificación tendrá una **validez de 24 meses** a partir de la fecha de notificación. Las ofertas que cumplan con los criterios de calificación quedarán habilitadas para la etapa de evaluación por lote.

Los licitantes precalificados en procesos anteriores ejecutados por UNOPS para el suministro de medicamentos y/o material de curación y que a la fecha de presentación de ofertas dicha precalificación continúe vigente, no requieren ser nuevamente calificados.

Una vez concluida esta primera etapa de evaluación, UNOPS informará los resultados de la evaluación del examen preliminar de ofertas y precalificación del licitante. Pasarán a la siguiente etapa de evaluación únicamente las ofertas habilitadas tras el examen preliminar de ofertas y precalificación del licitante.

- **Segunda etapa de evaluación (evaluación de ofertas por lote):**

- **Evaluación de los criterios administrativos habilitantes**

En esta etapa se realizará conforme al numeral 2.3 *infra*:

- Verificación de cantidades ofertadas;
- Verificación del plan de entrega.

Las ofertas que cumplan con los criterios administrativos serán habilitadas para continuar en la evaluación de criterios técnicos.

- **Evaluación de los criterios técnicos habilitantes**

La evaluación técnica habilitante de las ofertas se llevará a cabo según se indica en el numeral 2.4 *infra* según orden de prelación por precio unitario.

- **Evaluación de los criterios técnicos complementarios**

La oferta de precio unitario más bajo que superó la evaluación de los criterios técnicos habilitantes será sometida a la evaluación técnica complementaria según se indica numeral 2.5 *infra*.

- **Tercera etapa de evaluación (evaluación de precios y capacidad financiera):**

Las ofertas que superen la evaluación de los criterios técnicos complementarios serán sometidas al análisis de precios y capacidad financiera según se indica en el numeral 2.6 *infra*.

UNOPS se reserva el derecho de continuar o no con la evaluación total de la oferta si dentro de una de las etapas el licitante no cumple con uno de los criterios solicitados en cualquiera de las etapas de evaluación indicadas.

## 1.2. Adjudicación

UNOPS adjudicará:

- Orden de Compra por las cantidades establecidas en la Sección III Lista de Requerimientos, **archivo Requerimiento por lote, en la columna Cantidad segundo semestre 2022 a adquirir a través de Orden de Compra** y;
- Acuerdos a Largo Plazo (LTA) con el objetivo de poder emitir a futuro nuevas órdenes de compra en caso de requerir cantidades adicionales a las contratadas bajo este proceso. **La cantidad estimada mínima a adquirir a través del LTA es la indicada en la Sección III Lista de Requerimientos, archivo Requerimiento por lote, en la columna Cantidad estimada a adquirir año 2023 a través de LTA.**

La Orden de Compra y el Acuerdo a Largo Plazo serán los documentos contractuales que rigen este proceso de licitación y podrán incluir uno o varios lotes.

La adjudicación de la Orden de Compra a cada licitante será hasta el límite de la capacidad financiera de este, según se define en el numeral 2.6 *infra* de esta sección.

El Registro Sanitario emitido por COFEPRIS deberá ser presentado a más tardar a los cinco (5) días calendario posteriores a la notificación de adjudicación. En caso de no suministrar el Registro Sanitario dentro del plazo requerido, UNOPS se reserva el derecho de revocar la adjudicación.

Los detalles sobre el contrato aplicable al presente proceso están disponibles en la *Sección V: Modelo de contrato*.

## 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 requerida de uno o más lotes indicados en la *Sección III: Lista de Requerimientos* hasta el 20% (al alza o a la baja), sin que esto represente cambio en el precio unitario de el/los lotes(s) afectados u otros términos y condiciones de la oferta.

Cualquier variación a la baja superior al derecho de UNOPS será propuesta al licitante con la oferta en primer lugar de elegibilidad para el lote afectado, permitiendo el retiro de su oferta, mantenimiento de la oferta o presentación de una contraoferta para el lote afectado.

UNOPS se reserva el derecho de aceptar o rechazar la contraoferta presentada y de negociar con el licitante cuya oferta haya sido evaluada como la segunda más baja que cumple sustancialmente con los requerimientos.

#### 1.4. Ofertas de operaciones conjuntas

Se pueden asociar diferentes empresas para conformar una operación conjunta.

Para presentar oferta como operación conjunta dentro de la plataforma eSourcing, se **recomienda** **deberá** crear un usuario en UNGM a nombre de dicha operación conjunta. Adicionalmente cada integrante deberá registrarse en UNGM con la información individual de cada empresa.

La operación conjunta deberá estar soportada por un convenio (ver modelo sugerido en Formato C: Convenio de Operación Conjunta que debe:

- Indicar el nombre de la operación conjunta;
- Indicar que todos los integrantes serán responsables solidariamente para el cumplimiento de cualquier contrato que resulte del proceso;
- Uno de los integrantes de la operación conjunta debe ser el fabricante, compañía para la cual se fabrica el dispositivo ("fabricado para"), importador o titular, debiendo estar inscrito e indicado en el Registro Sanitario / Autorización de comercialización expedido por COFEPRIS según lo indicado en el numeral 2.4;
- Designar a uno de los integrantes como líder, dicho integrante será el designado para recibir pagos;
- Designar al representante legal del líder del consorcio como representante de la operación conjunta para firmar la oferta y el contrato;
- Indicar que la vigencia de la operación conjunta será de por 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;
- Indicar los lotes en los que participan como operación conjunta;
- Ser firmado por cada uno de los representantes legales de los integrantes de la operación conjunta;
- Indicar el porcentaje de participación de cada uno de los integrantes y sus responsabilidades en congruencia con el formulario de operación conjunta;
- Estar debidamente legalizado ante notario público.

Con relación al líder de la operación conjunta, este deberá:

- Ser quien firme el contrato, por tanto deberá tener la autoridad para tomar decisiones vinculantes en nombre de la operación conjunta durante el proceso para contraer obligaciones y recibir instrucciones para y en el nombre de todos y cada uno de los integrantes de la operación conjunta así como la ejecución de la totalidad del contrato, incluyendo los pagos;
- Ser responsable de la presentación de la oferta en nombre de la operación conjunta a través del sistema de eSourcing;
- Presentar las garantías/fianzas en representación del consorcio, la garantía debe estar a nombre del miembro líder de la operación conjunta;
- Actuar como contacto para las comunicaciones con UNOPS.

Es aceptable que un integrante de la operación conjunta presente oferta individual para uno o varios lotes si no compete con:

- i. La operación conjunta en la cual es integrante en un mismo lote, y;
- ii. Otro integrante de la operación conjunta en el mismo lote.

#### 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 firmada 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 artículo 28 de la *Sección I: Instrucciones para los licitantes*, los documentos que se presenten en idioma diferente a inglés o español deberán presentarse junto con una traducción certificada al idioma inglés o español.

Si bien el idioma de la oferta podrá ser cualquiera de los indicados en la pestaña **Detalles del anuncio** en el sistema eSourcing, el idioma oficial de todos los documentos que emita UNOPS en el marco de este llamado a licitación será español.

## 1.7. Información sobre el tipo de contrato

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

## 1.8. Sobre la oferta de precios

Se requiere que los precios unitarios sean planteados con **dos (2) dígitos decimales**.

En los casos de ofertas con más dígitos que los indicados, los precios unitarios serán redondeados a la cantidad de dígitos decimales indicada según la moneda de la oferta. Los precios unitarios redondeados constituirán los precios unitarios de la oferta para todos los efectos del presente proceso así como de el/los contratos derivados.

Los montos totales por lote serán expresados con dos (2) dígitos decimales, empleando el redondeo al momento del cálculo del monto total de cada lote.

# 2. CRITERIOS

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

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

Todos los licitantes deberán cumplir con los criterios listados a continuación a menos que explícitamente se indique lo contrario.

Criterios
<b>1. El licitante cumple con las condiciones de elegibilidad indicadas en la Sección I, Artículo 4 de este documento.</b>
1.1. El licitante es una persona jurídica privada, pública o de propiedad gubernamental, o cualquier asociación que tenga la capacidad jurídica de firmar un contrato vinculante con UNOPS.
En caso de operación conjunta, cada integrante deberá cumplir con este criterio.
1.2. El licitante no posee ningún conflicto de interés para participar para lo cual deberá revelar cualquier conflicto de interés real o potencial en el Formulario de información del licitante/Integrante de una operación conjunta (Formulario E).
En caso de operación conjunta, cada integrante deberá cumplir con el criterio por lo que deberá diligenciar el Formulario E correspondiente.
1.3. El licitante no se encuentra, al momento de presentar oferta o durante cualquier etapa del proceso de

<p>evaluación, en los listados de inelegibilidad indicados en Artículo 4 de la Sección I de este documento.</p> <p>UNOPS verificará las listas de inelegibilidad y además el licitante deberá presentar la Declaración Jurada incluida en el Formato E.</p> <p>En caso de operación conjunta, cada integrante deberá cumplir con el criterio.</p> <p>1.4. El licitante se adhiere a los principios del Código de Conducta para proveedores de las Naciones Unidas y a los principios del Pacto Mundial de las Naciones Unidas para lo cual deberá completar el Formulario B.</p> <p>En caso de operación conjunta, cada integrante deberá cumplir el criterio. <i>Para lo cual deberá manifestar el cumplimiento en el Cuestionario Operaciones Conjuntas Declaración Cumplimiento de código de conducta de proveedores de Naciones Unidas disponible en la pestaña Cuestionarios de eSourcing.</i></p> <p><b>2. El licitante acepta las condiciones del contrato y confirma la vigencia de su oferta.</b></p> <p>2.1. El licitante acepta las condiciones generales y especiales de contrato y confirma la vigencia de su oferta según lo requerido en la pestaña <i>Detalles</i> de eSourcing habiéndolo declarado en la carta de presentación de oferta (Formato A: Presentación de oferta).</p> <p>En caso de operación conjunta, aplica un solo formulario por la operación conjunta.</p> <p>2.2 La persona que firma la oferta cuenta con autorización, por lo cual deberá demostrarlo presentando poder otorgado al firmante de la oferta y documento de identificación personal del Representante Legal o Mandatario.</p> <p>En caso de que la persona sea que no tenga nacionalidad mexicana, presentar copia de la hoja biográfica del pasaporte.</p> <p>En caso de operación conjunta, se debe incluir el convenio de operación conjunta.</p> <p><b>3. El Manifiesto / la Garantía de sostenimiento de oferta cumple con lo estipulado en la pestaña Detalles del sistema eSourcing</b></p> <p>3.1. Se ajusta al formato correspondiente [Manifiesto de sostenimiento de oferta (Formato B, Opción 1) o Garantía de sostenimiento de oferta (Formato B: Opción 2)], según las condiciones indicadas.</p> <p>3.2. Cumple con la vigencia requerida.</p> <p>3.3. En el caso de Garantía de sostenimiento de oferta, se consigna como beneficiario a la <i>Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS)</i>.</p> <p>3.4. En el caso de Garantía de sostenimiento de oferta, es emitida por una entidad aceptable para UNOPS.</p> <p>3.5. En el caso de Garantía de sostenimiento de oferta, está en la misma moneda de la oferta y con el monto exigido.</p>
--

## 2.2. Criterios de calificación (Precalificación)

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

Criterios
<p><b>1. Constitución legal del licitante, antigüedad y giro comercial.</b></p> <p>1.1. El licitante cuenta con precalificación vigente para lo cual deberá presentar la carta de Notificación de Precalificación en cualquiera de los procesos de licitación conducidos por UNOPS para la compra de medicamentos y/o material de curación de diciembre 2020 (ITB/2020/17938, ITB/2020/17978, ITB/2020/17979, ITB/2020/18035 y/o ITB/2020/18036).</p> <p>Los licitantes precalificados podrán completar el <i>Formulario C: Información de licitante precalificado</i> en el que podrán presentar la documentación que ha tenido modificación desde la precalificación recibida.</p> <p>UNOPS se reserva el derecho de solicitar cualquier información adicional que resulte de la revisión de los cambios indicados.</p> <p>1.2. El licitante está legalmente constituido desde al menos hace tres (3) años contabilizados de la fecha límite de presentación de ofertas y el giro comercial del licitante es afín con el objeto del presente proceso.</p>

Los licitantes precalificados no deben aportar esta documentación nuevamente. En caso que la misma haya sido modificada desde que se obtuvo la precalificación, se deberá emplear el Formulario C para actualizar la información / documentación.

En el caso de operación conjunta no precalificada este criterio es aplicable a todos los integrantes de la operación conjunta.

## **2. El licitante proporciona la información requerida en los Formularios D y/o E**

2.1. El licitante proporciona la información completa requerida en el *Formulario D: Información general de la operación conjunta*.

Aplicable solo a operaciones conjuntas.

2.2. El licitante proporciona la información completa requerida en el formulario E .

En el caso de los licitantes individuales, se requiere completar solo el *Formulario E.1: Información del Licitante individual o Líder (Integrante 1) de una operación conjunta*.

En el caso de los licitantes precalificados, cada integrante deberá completar un formulario E.

El *Formulario E.1: Información del Licitante individual o Líder (Integrante 1) de una operación conjunta* deberá ser completado por el integrante líder. El resto de los formularios (E.2, E.3, E.4 y E.5) deberán ser completados por el resto de los integrantes de la operación conjunta, empleando uno por cada integrante.

## **3. Convenio de operación conjunta legalizado.**

Aplicable solo a operaciones conjuntas.

En caso de operación conjunta precalificada, el convenio deberá cumplir con la vigencia requerida, por lo que el licitante deberá presentar la enmienda al convenio empleando el Formulario C: Información de licitante precalificado.

3.1 Incluye el nombre de la operación conjunta.

3.2. Consigna que todos los integrantes son solidariamente responsables del cumplimiento del contrato.

3.3. Está debidamente legalizado por notario público o **por un corredor público debidamente autorizado por la Correduría Pública del Gobierno de México.**

3.4 Designa a uno de los integrantes como líder.

3.5. El integrante designado como líder de la operación conjunta cumple con las condiciones establecidas en este documento.

3.6. Designa al representante legal del integrante líder como representante de la operación conjunta para firmar la oferta y contrato.

3.7. Tiene vigencia de al menos dos (2) años a partir del día siguiente de la fecha límite de presentación de ofertas.

3.8. Indica los lotes para los cuales la operación conjunta presenta oferta.

3.9. Es firmado por cada uno de los representantes legales de los integrantes de la operación conjunta.

3.10. Detalla el porcentaje de participación de cada uno de los integrantes así como las responsabilidades de los mismos en congruencia con lo informado en el *Formulario D: Información general de la operación conjunta*.

## **4. Experiencia del licitante en contratos de bienes similares.**

4.1 El licitante posee experiencia en la ejecución satisfactoria de contratos de bienes similares<sup>1</sup>, en los últimos tres (3) años, cuya suma es superior a MXN 1,500,000.00 o su equivalente en USD al tipo de cambio de Naciones Unidas<sup>2</sup> vigente a la fecha límite de presentación de las ofertas.

Los licitantes deberán diligenciar el *Formulario F: Experiencia del licitante* y por cada experiencia presentar facturas, acta de recepción final o su equivalente.

<sup>1</sup> Se entenderá como "similar" medicamentos, insumos médicos o material de curación.

<sup>2</sup> Disponible en <https://treasury.un.org/operationalrates/OperationalRates.php>.

En el caso de operación conjunta, la experiencia de cada integrante será acumulable para cumplir este criterio.

Los licitantes precalificados no deben aportar esta documentación nuevamente. En caso que la misma haya sido modificada desde que se obtuvo la precalificación, se deberá emplear el Formulario C para actualizar la información / documentación.

## **5. Razón de Liquidez**

5.1. La razón de liquidez<sup>3</sup> es igual o superior a 0.75 para lo cual el licitante deberá presentar los Estados Financieros de los dos (2) últimos ejercicios fiscales inmediatos anteriores (2020 y 2019) certificados por Contador Público o equivalente así como la constancia de Certificación vigente del Contador Público (o equivalente), expedida/emitida por una entidad que avale al contador público para ejercer sus funciones en el país de origen.

En el caso de operación conjunta la razón de liquidez para cada año, se calculará como la suma de los activos circulantes de todos los integrantes de la operación conjunta entre la suma de los pasivos circulantes de estos.

Los licitantes precalificados no deben aportar esta documentación. No obstante, el licitante puede presentar junto a su oferta estados financieros empleando para ello el Formulario C: Información del licitante precalificado para los fines de cálculo de la capacidad financiera, según se indica en el artículo 2.7. Capacidad financiera.

## **6. Compromiso del proveedor con la sostenibilidad**

6.1. El licitante deberá demostrar su compromiso de incorporar la sostenibilidad en sus propias operaciones (de conformidad con las consideraciones sociales, ambientales y económicas).

El licitante deberá cumplir con los siguientes puntos:

1. Presentar el Cuestionario DRIVE de sostenibilidad del licitante debidamente completado como parte de su oferta;
2. Presentar Formulario de Información sobre prácticas de sostenibilidad debidamente completado como parte de su oferta;
3. Proporcionar al menos uno (1) de los documentos siguientes:
  - a. Plan de devolución de insumos vencidos: Plan general para retirar los productos vencidos de los puntos de entrega para su correcta eliminación;
  - b. Accesibilidad: Documento que detalle la inclusión de etiquetas Braille en empaques, etiqueta o instructivos que aseguren el fácil manejo y uso por parte de personas con discapacidad visual;
  - c. Sistema de Gestión Ambiental: Documentación que confirme que los fabricantes que producen los medicamentos cuentan con certificado válido ISO-14001 EMS<sup>4</sup>, EMAS<sup>5</sup> o similar.

Aplicable a todos los licitantes individuales u operaciones conjuntas, precalificados o no. Referente a los puntos 1 y 2, en caso de operación conjunta, el integrante líder deberá cumplir con los criterios enunciados, UNOPS se reserva el derecho de requerir posteriormente dicho cuestionario/formulario a los demás integrantes de la operación conjunta.

## **7. Igualdad de Género**

7.1. Incorporación de la perspectiva de género en la ejecución del contrato

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, el licitante debe completar la autoevaluación empleando la herramienta WEP (disponible en <https://weps-gapanalysis.org>) para conocer su contribución para avanzar en la igualdad y paridad de género y adjuntar los resultados obtenidos con su oferta.

Aplicable a todos los licitantes individuales u operaciones conjuntas, precalificados o no.

<sup>3</sup> Razón de liquidez = Activos circulantes / pasivos circulantes.

<sup>4</sup> Environmental Management Systems (EMS).

<sup>5</sup> EU Eco-Management and Audit Scheme (EMAS).



## 2.3. Criterios administrativos

### 2.3.1. Resolución de empates

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 – la metodología de la “Mejor Oferta Final” (BAFO) para identificar la oferta de precio más bajo en los lotes con empate de precios. Para ello, se notificará por escrito a los licitantes y se solicitará presentar su *Mejor Oferta Final* para el lote afectado.

Los licitantes no podrán cambiar las especificaciones del producto ofrecido ni 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 nueva comparación de precios en el lote afectado. En caso de persistir el empate, UNOPS se reserva el derecho de solicitar nuevamente un BAFO o rechazar las ofertas para dicho lote.

### 2.3.2. Criterios administrativos habilitantes

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

No.	Criterio	Fuente para verificación
1	La oferta es por la totalidad de las cantidades requeridas para el segundo semestre del 2022 a adquirir a través de Orden de Compra.	Formulario H: oferta técnica por lote
2	La oferta se compromete a cumplir las condiciones indicadas en el inciso D del numeral 4. <i>Plan de entregas de la Sección VI: Gestión contractual</i>	Formulario H: Oferta técnica por lote

## 2.4. Criterios técnicos habilitantes

A continuación, se listan los criterios a ser evaluados bajo el binomio de aceptación/rechazo para cada lote (clave) según los siguientes escenarios:

- Insumo/dispositivo médico cuenta CON Registro Sanitario expedido por COFEPRIS
- Insumo/dispositivo médico de fabricación extranjera SIN Registro Sanitario expedido por COFEPRIS que cuenten con Registro Sanitario o Autorización de Comercialización expedido por Agencias Reguladoras con reconocimiento de equivalencia
- Insumos/ productos que no se consideran un Insumo para la Salud que se encuentran en el listado Anexo 2 del DOF DEL 22/12/2014

### 2.4.1. Insumo/dispositivo médico cuenta CON Registro Sanitario expedido por COFEPRIS

No.	Criterio	Evaluación del criterio
1	El insumo/dispositivo médico cuenta con aprobación de comercialización	<p>Registro sanitario vigente emitido por COFEPRIS.</p> <p>En caso que el registro sanitario esté vencido o en espera de la aprobación de prórroga, se requiere presentar adicionalmente, la solicitud de prórroga del registro sanitario, indicando número de entrada del trámite y nombre del producto para el/los lote(s) ofertados.</p> <p>La solicitud de prórroga deberá haber sido presentada ante la COFEPRIS con al menos 150 días calendario antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro sanitario. Cuando el último día del plazo para la presentación de prórroga sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil.</p> <p>Para cualquier caso, se aceptarán solicitudes de prórrogas extemporáneas, cuando en el Diario Oficial de la Federación se publiquen modificaciones, suspensiones de términos o ampliaciones de plazo para la presentación de prórrogas, y el licitante deberá anexar dicha publicación.</p>



No.	Criterio	Evaluación del criterio
2	El licitante está inscrito e indicado en el Registro Sanitario o Autorización de Comercialización	El licitante (en caso de operación conjunta, uno de los integrantes), deberá comparecer como fabricante, compañía para la cual se fabrica el dispositivo ("fabricado para"), importador o titular, debiendo estar inscrito e indicado en el registro sanitario.  Adicionalmente si, el licitante que presenta la oferta es el fabricante, la compañía para la cual se fabrica o el importador inscrito en el Registro Sanitario, deberá presentar el Formato D: Autorización del titular inscrito en el registro sanitario.
3	El licitante cumple con las condiciones técnicas establecidas en el Formulario G: Declaración de cumplimiento técnico del insumo y/o dispositivo médico	El licitante deberá presentar el Formulario G: Declaración de cumplimiento técnico del insumo y/o dispositivo médico, debidamente diligenciado con la confirmación de aceptación de los criterios técnicos establecidos.
4	El licitante cumple con las condiciones técnicas establecidas en el Formulario H: Oferta técnica por lote	El licitante deberá presentar el Formulario H: Oferta técnica por lote, debidamente diligenciado con la confirmación de aceptación de los criterios técnicos establecidos y la documentación completa requerida.

**2.4.2. Insumo/dispositivo médico de fabricación extranjera SIN Registro Sanitario expedido por COFEPRIS que cuenten con Registro Sanitario o Autorización de Comercialización expedido por Agencias Reguladoras con reconocimiento de equivalencia**

No.	Criterio	Evaluación del criterio
1	El insumo/dispositivo cuenta con aprobación de comercialización	Registro Sanitario vigente, Autorización de Comercialización <sup>6</sup> o documento equivalente, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras con reconocimiento de equivalencia descritas a continuación: i) Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón o, ii) la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América o, iii) la Health de Canadá.  En el caso de claves (lotes) en cuya descripción se incluya más de un insumo-dispositivo médico y que requiera registro sanitario en México deberá presentar el registro sanitario/autorización de comercialización vigente para cada ítem descrito en la clave emitido por las agencias de reconocimiento de equivalencia indicadas en el primer párrafo, si no existe un único registro sanitario o autorización de comercialización que contemple todos los insumos o dispositivos médicos incluidos en la clave (lote); para estos casos, de acuerdo a la normatividad mexicana, el licitante deberá solicitar un Registro Sanitario ante la COFEPRIS que incluya todos los componentes de la clave.  En caso que el registro sanitario, Autorización de Comercialización o documento equivalente esté vencido o pendiente la aprobación de prórroga por la Agencia Reguladora con reconocimiento de equivalencia, deberá presentar adicionalmente la solicitud de prórroga indicando número y fecha de entrada del trámite y nombre del producto para el/los lote(s) ofertados.  La solicitud de prórroga deberá haber sido presentada ante la Agencia Reguladora con reconocimiento de equivalencia, antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro sanitario o autorización de comercialización y de acuerdo con los tiempos previstos dentro del marco regulatorio propio de la Agencia Reguladora.
2	El licitante está inscrito e indicado en el Registro	El licitante (en caso de operación conjunta, al menos uno de los integrantes) deberá corresponder al fabricante, compañía para la cual se fabrica el dispositivo ("fabricado para"), importador o titular que quedará inscrito e indicado en el registro sanitario que será emitido por la COFEPRIS; para lo

<sup>6</sup> Una Autorización de Comercialización es un documento oficial expedido por la Autoridad Reguladora competente para comercializar o distribuir un producto de conformidad con el marco regulatorio y legal vigente.

	Sanitario o Autorización de Comercialización	cual deberá diligenciar en los campos correspondientes del Formulario G: Declaración de cumplimiento técnico del insumo y/o dispositivo médico.  Adicionalmente, si el licitante que presenta la oferta es el fabricante, la compañía para la cual se fabrica o el importador que quedará inscrito en el registro sanitario emitido por la COFEPRIS, deberá presentar el Formato D: Autorización del titular inscrito en el registro sanitario.
3	El licitante cumple con las condiciones técnicas establecidas en el Formulario G: Declaración de cumplimiento técnico del insumo y/o dispositivo médico	El licitante deberá presentar el Formulario G: Declaración de cumplimiento técnico del insumo y/o dispositivo médico, debidamente diligenciado con la confirmación de aceptación de los criterios técnicos establecidos.
4	El licitante cumple con las condiciones técnicas establecidas en el Formulario H: Oferta técnica por lote	El licitante deberá presentar el Formulario H: Oferta técnica por lote, debidamente diligenciado con la confirmación de aceptación de los criterios técnicos establecidos y la documentación completa requerida.

#### 2.4.3. Insumos/ productos que no se consideran un Insumo para la Salud que se encuentran en el listado Anexo 2 del DOF DEL 22/12/2014

No	Criterio	Evaluación del criterio
1	El insumo/producto de Fabricación Nacional o Extranjera que se encuentra en el listado Anexo 2 del DOF DEL 22/12/2014 cuenta con aprobación de comercialización	Se aceptará Declaración Jurada emitida por el licitante donde se indique que el insumo se encuentra enlistado en el DOF de referencia, indicando la página y el número del ítem del DOF del producto ofertado.
2	Autorización por parte del fabricante	Cuando el licitante que presenta la oferta no sea el fabricante del insumo ofertado, deberá presentar el Formato F: Autorización del Fabricante
3	El licitante cumple con las condiciones técnicas establecidas en el Formulario G: Declaración de cumplimiento técnico del insumo y/o dispositivo médico	El licitante deberá presentar el Formulario G: Declaración de cumplimiento técnico del insumo y/o dispositivo médico, debidamente diligenciado con la confirmación de aceptación de los criterios técnicos establecidos.
4	El licitante cumple con las condiciones técnicas establecidas en el Formulario H: Oferta técnica por lote	El licitante deberá presentar el Formulario H: Oferta técnica por lote, debidamente diligenciado con la confirmación de aceptación de los criterios técnicos establecidos y la documentación completa requerida.

## 2.5. Criterios técnicos complementarios

De acuerdo a las clasificaciones de riesgo para los insumos y dispositivos médicos a evaluar en esta ITB se detallan a continuación las definiciones<sup>7</sup> de cada uno de ellos:

- Bajo riesgo: Aquellos equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos conocidos en la práctica médica, cuya seguridad y eficacia se encuentra debidamente comprobada y sustentada por

<sup>7</sup> Definición de clasificación de riesgo de acuerdo al Reglamento de insumos para la salud, ÚLTIMA REFORMA PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN: 31 DE MAYO DE 2021. Artículo 83

diversos medios de información técnica y científica, respecto de los cuales la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, ha realizado la evaluación de riesgo correspondiente, catalogándolos como de bajo riesgo, los cuales se encuentran detallados en el Anexo 1 del DOF del 31/12/2011.<sup>8</sup>

- Clase I: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.
- Clase II: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.
- Clase III: Aquellos insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.
  - Dispositivos médicos Clase III implantables activos: Se entiende como producto médico implantable a cualquier producto diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención. Se considera asimismo producto implantable cualquier producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención durante un período de al menos treinta días. Un producto médico activo es un dispositivo cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante conversión de dicha energía
- No son insumos para la salud: aquéllos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario, los cuales se encuentran detallados en el Anexo 2 del DOF del 22/12/2014.

A continuación, se listan los criterios a ser evaluados bajo el binomio de aceptación/rechazo para cada lote ofertado, de acuerdo a los siguientes escenarios:

- Insumos o Dispositivos médicos Bajo riesgo, Clase I, II y III
- Insumos/ productos que no se consideran un Insumo para la Salud que se encuentran en el listado Anexo 2 del DOF DEL 22/12/2014

### 2.5.1. Insumos o Dispositivos médicos Bajo riesgo, Clase I, II y III

No.	Criterio	Evaluación del criterio para productos CON Registro Sanitario expedido por COFEPRIS	Evaluación del criterio productos SIN Registro Sanitario expedido por COFEPRIS que cuenten con Registro Sanitario expedido por Agencias Reguladoras con reconocimiento de equivalencia
1	El fabricante cuenta con buenas Prácticas de Manufactura o Certificado equivalente de Calidad <sup>9</sup>	Fabricación Nacional: Presentar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente emitido por Cofepris El certificado debe corresponder al/los establecimiento(s) autorizado(s) en el Registro Sanitario o Autorización de Comercialización presentado y donde se fábrica el producto. Los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura deben incluir la línea de producción para la fabricación del insumo/dispositivo médico	Presentar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, a nombre del fabricante del insumo/ dispositivo médico, vigente, emitido por la autoridad sanitaria o alguno de los documentos equivalentes que se indican a continuación: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Sanitaria o por el Ministerio correspondiente que regule el producto.</li> <li>• Certificado ISO 13485 versión vigente</li> </ul>

<sup>8</sup> Listados en el anexo 1 del DOF del 31/12/2011

<sup>9</sup> Guía sobre la aplicación de criterios que se deben observar para la evaluación de la certificación de buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos, dispositivos médicos y almacenes de acondicionamiento primario que acompañen a

No.	Criterio	Evaluación del criterio para productos CON Registro Sanitario expedido por COFEPRIS	Evaluación del criterio productos SIN Registro Sanitario expedido por COFEPRIS que cuenten con Registro Sanitario expedido por Agencias Reguladoras con reconocimiento de equivalencia
		<p>En caso que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura esté vencido o en espera de visita para renovación, presentar adicionalmente, documento que certifique la solicitud de renovación del certificado previo al vencimiento del mismo.</p> <p>Las renovaciones de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por COFEPRIS deberán haber sido presentados 180 días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del certificado. Cuando el último día del plazo para la solicitud de renovación sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. Sólo se aceptarán solicitudes de renovación del certificado extemporáneas cuando en el Diario Oficial de la Federación se publiquen suspensiones de términos o ampliaciones de plazo, para lo cual el licitante deberá anexar dicha publicación.</p> <p>Fabricación Extranjera: En el caso que el insumo/dispositivo médico sea de fabricación extranjera presentar alguno de los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Sanitaria o por el Ministerio correspondiente que regule el producto, incluyendo COFEPRIS.</li> <li>• Certificado ISO 13485 versión vigente emitido por organismo autorizado.</li> <li>• Certificado de marca CE para dispositivos médicos emitido por organismo autorizado en la Unión Europea.</li> <li>• Declaración de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluida dentro del Certificado de Libre Venta emitido por la Autoridad Sanitaria o en su caso por el Ministerio correspondiente que regule el producto.</li> <li>• Último EIR- Establishment Inspection Report(clase I FDA y clase II con 510k) emitido por FDA o MDSAP- Medical Device Single Audit Program</li> <li>• Dispositivo médico con Registro Sanitario de HC - Health Canadá: ISO 13485, ISO 17021 y copia certificada de la autorización vigente emitida por HC al tercero autorizado que emitió el certificado ISO</li> </ul> <p>El documento que se presente debe avalar la</p>	<p>emitido por organismo autorizado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado de marca CE para dispositivos médicos emitido por organismo autorizado en la Unión Europea.</li> <li>• Declaración de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluida dentro del Certificado de Libre Venta emitido por la Autoridad Sanitaria o en su caso por el Ministerio correspondiente que regule el producto.</li> <li>• Último EIR- Establishment Inspection Report(clase I FDA y clase II con 510k) emitido por FDA o MDSAP- Medical Device Single Audit Program</li> <li>• Dispositivo médico con Registro Sanitario de HC - Health Canadá: ISO 13485, ISO 17021 y copia certificada de la autorización vigente emitida por HC al tercero autorizado que emitió el certificado ISO</li> </ul> <p>Precisiones del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a presentar, o de sus documentos equivalentes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El documento debe avalar la línea de fabricación del dispositivo médico (o al dispositivo).</li> <li>• Si el documento está en un idioma diferente a inglés o español, adjuntar traducción simple.</li> <li>• Si el documento no se encuentra vigente, adjuntar la constancia del trámite de solicitud de renovación presentado ante la autoridad correspondiente. Las renovaciones de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por Agencias Reguladoras con reconocimiento de equivalencia deberán ser presentadas en los tiempos previstos dentro del marco regulatorio propio de la Agencia Reguladora que expide el Certificado presentado.</li> <li>• En caso de no declararse la vigencia en el documento, la emisión de este no debe ser mayor a 30 meses. Sólo se aceptarán solicitudes de renovación del certificado o documento equivalente extemporáneas cuando la Autoridad Sanitaria o por el Ministerio correspondiente que regule el producto publiquen suspensiones de términos o ampliaciones de plazo, para lo cual el licitante deberá anexar dicha publicación</li> </ul> <p>En caso que el Insumo/producto ofertado sea</p>

las solicitudes de modificaciones, prórrogas y registros sanitarios. COFEPRIS, Marzo 2020

No.	Criterio	Evaluación del criterio para productos CON Registro Sanitario expedido por COFEPRIS	Evaluación del criterio productos SIN Registro Sanitario expedido por COFEPRIS que cuenten con Registro Sanitario expedido por Agencias Reguladoras con reconocimiento de equivalencia
		<p>línea de fabricación del dispositivo médico (o al dispositivo).</p> <p>Si el documento está en un idioma diferente a inglés o español, adjuntar traducción simple.</p> <p>Si el documento no se encuentra vigente, adjuntar la constancia del trámite de solicitud de renovación presentado ante la autoridad correspondiente. Las renovaciones de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por Agencias Reguladoras con reconocimiento de equivalencia deberán ser presentadas en los tiempos previstos dentro del marco regulatorio propio de la Agencia Reguladora que expide el Certificado presentado.</p> <p>En caso de no declararse la vigencia en el documento, la emisión de este no debe ser mayor a 30 meses.</p> <p>Sólo se aceptarán solicitudes de renovación del certificado o documento equivalente extemporáneas cuando la Autoridad Sanitaria o por el Ministerio correspondiente que regule el producto publiquen suspensiones de términos o ampliaciones de plazo, para lo cual el licitante deberá anexar dicha publicación</p> <p>En caso que el Insumo/producto ofertado sea clasificado como bajo riesgo según en Anexo 1 del DOF de 31/12/2011 podrá presentar en lugar de las BPM aviso de funcionamiento vigente de insumos para la salud del responsable sanitario en México emitido por Cofepris</p>	<p>clasificado como bajo riesgo según en anexo 1 del DOF de 31/12/2011 podrá presentar en lugar de las BPM aviso de funcionamiento vigente de insumos para la salud del responsable sanitario en México emitido por Cofepris</p>
2	El insumo-dispositivo cumple con el etiquetado aprobado por la Agencia Reguladora correspondiente	Fotografía o modelo final del etiquetado del envase primario y secundario o, los marbetes finales de los envases primarios y secundarios aprobados por la COFEPRIS.	Fotografía o modelo del diseño de la etiqueta de los envases primarios y secundarios aprobada por la Agencia Reguladora con Acuerdo de Reconocimiento, si está en idioma diferente de inglés o español, acompañar traducción simple.
3	El dispositivo médico cumple con los criterios de calidad ofertados	Certificado analítico del insumo- dispositivo médico (último lote fabricado y no superior a cinco años), que demuestre el cumplimiento con los parámetros de aceptación establecidos según el tipo de producto, <b>incluyendo el ensayo de esterilidad para aquellos insumos y/o dispositivos médicos estériles, a fin de garantizar su seguridad, eficacia, calidad y funcionalidad,</b> indicando la metodología de análisis farmacopea o normas técnicas de referencia y versión. En el caso que el producto no haya sido fabricado/comercializado, adjuntar el certificado analítico de los lotes piloto.	Certificado analítico del insumo- dispositivo médico (último lote fabricado y no superior a cinco años), que demuestre el cumplimiento con los parámetros de aceptación establecidos según el tipo de producto, <b>incluyendo el ensayo de esterilidad para aquellos insumos y/o dispositivos médicos estériles, a fin de garantizar su seguridad, eficacia, calidad y funcionalidad,</b> indicando la metodología de análisis farmacopea o normas técnicas de referencia y versión. En el caso que el producto no haya sido fabricado/comercializado, adjuntar el certificado analítico de los lotes piloto.
4	El dispositivo médico	Instructivo de uso o manual de operación o	Instructivo de uso o manual de operación o

No.	Criterio	Evaluación del criterio para productos CON Registro Sanitario expedido por COFEPRIS	Evaluación del criterio productos SIN Registro Sanitario expedido por COFEPRIS que cuenten con Registro Sanitario expedido por Agencias Reguladoras con reconocimiento de equivalencia
	cumple el propósito previsto, uso y precauciones	prospecto o inserto que contenga información de uso, precaución y características del dispositivo médico ofertado.,	prospecto o inserto que contenga información de uso, precaución y características del dispositivo médico ofertado.
5	El insumo-dispositivo médico cuenta con documentos técnicos de respaldo	Ficha técnica del producto actualizada no mayor a 5 años), que permita verificar todas las especificaciones técnicas del insumo/dispositivo médico ofertado. La ficha deberá contener como mínimo la descripción en cuanto a las propiedades y características esenciales del producto, uso, composición, materiales medidas, presentación, empaque, formas, estructura, funcionamiento, esterilización para el caso que aplique.	Ficha técnica del producto actualizada no mayor a 5 años, que permita verificar todas las especificaciones técnicas del insumo/dispositivo médico ofertado. La ficha deberá contener como mínimo la descripción en cuanto a las propiedades y características esenciales del producto, uso, composición, materiales medidas, presentación, empaque, formas, estructura, funcionamiento, esterilización para el caso que aplique
6	Correspondencia del producto ofertado con el requerimiento.	<p>La descripción de la clave de acuerdo a la Sección III: Lista de requerimientos, será validada en los documentos presentados con la oferta.</p> <p>Cuando la descripción de un lote, permita más de una opción en cuanto a las características del insumo o dispositivo médico, el licitante deberá demostrar y/o declarar los materiales o composición del producto ofertado en el registro sanitario y/o etiquetas y/o ficha técnica. En caso de que el licitante esté ofertando más de una opción de material o composición, todas ellas deberán ser demostradas y/o declaradas.</p> <p>El licitante deberá presentar imágenes de alta resolución de cada uno de los productos que deberán coincidir exactamente con lo ofertado y exhibir de forma clara el producto, material de envase primario y secundario.</p> <p>Las imágenes presentadas deben identificar claramente las partes y características del producto ofertado, adicionalmente se solicita presentar dentro de las fotografías/imágenes una escala gráfica que permita dimensionar el producto.</p>	<p>La descripción de la clave de acuerdo a la Sección III: Lista de requerimientos, será validada en los documentos presentados con la oferta.</p> <p>Si la presentación comercial del producto relacionado en el registro sanitario con acuerdo de reconocimiento difiere de la requerida, el licitante deberá obtener un registro sanitario emitido por la COFEPRIS que incluya la presentación comercial requerida.</p> <p>Cuando la descripción de un lote, permita más de una opción en cuanto a las características del insumo o dispositivo médico, el licitante deberá demostrar y/o declarar los materiales o composición del producto ofertado en el registro sanitario y/o etiquetas y/o ficha técnica. En caso de que el licitante esté ofertando más de una opción de material o composición, todas ellas deberán ser demostradas y/o declaradas.</p> <p>El licitante deberá presentar imágenes de alta resolución de cada uno de los productos que deberán coincidir exactamente con lo ofertado y exhibir de forma clara el producto, material de envase primario y secundario.</p> <p>Las imágenes presentadas deben identificar claramente las partes y características del producto ofertado, adicionalmente se solicita presentar dentro de las fotografías/imágenes una escala gráfica que permita dimensionar el producto.</p>
7	Constancia de inicio del trámite de solicitud de registro sanitario ante COFEPRIS	No aplica.	Se deberá presentar la Constancia de solicitud de registro sanitario ante la COFEPRIS en un término no mayor a diez (10) días hábiles, una vez sea solicitado por la UNOPS a través de una solicitud de aclaración en el sistema eSourcing, durante la etapa de evaluación de criterios técnicos complementarios. El licitante (en caso de operación conjunta, uno de los integrantes), deberá comparecer como



No.	Criterio	Evaluación del criterio para productos CON Registro Sanitario expedido por COFEPRIS	Evaluación del criterio productos SIN Registro Sanitario expedido por COFEPRIS que cuenten con Registro Sanitario expedido por Agencias Reguladoras con reconocimiento de equivalencia
			<p>fabricante, compañía para la cual se fabrica el dispositivo, importador o titular, debiendo estar inscrito e indicado en el trámite de registro sanitario ante la COFEPRIS. El insumo o dispositivo médico a registrar debe corresponder a la descripción de la clave de acuerdo a la Sección III: Lista de requerimientos.</p> <p>El registro sanitario emitido por COFEPRIS no será requerido para la evaluación, sin embargo, es condición para la celebración del contrato según se indica en la Sección VI. Gestión Contractual, numeral 3.4 Documentos a presentar para la suscripción de la Orden de Compra.</p>
8	El Insumo cuenta con licencia de fabricación	Disponer de una licencia de fabricación (aviso de funcionamiento para los de fabricación nacional) debidamente autorizada, válida para todos los centros de fabricación y para todas las actividades que se lleven a cabo, que esté reconocida por la Agencia Reguladora del país de fabricación.	Disponer de una licencia de fabricación debidamente autorizada, válida para todos los centros de fabricación y para todas las actividades que se lleven a cabo, que esté reconocida por la Agencia Reguladora del país de fabricación.
9	Certificado de Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) válido y certificado	<p>Certificado de Sistema de Gestión de Calidad que cumpla con los siguientes requerimientos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. últimas versiones en vigor de la norma ISO 13485, o un estándar de SGC equivalente (las equivalencias se exponen a continuación de los puntos b. a c.);</li> <li>b. el SGC debe incluir el ámbito, la ubicación y las instalaciones en las que se desarrollan las actividades en cuestión;</li> <li>c. el SGC debe estar emitido por CAB (Organismo de evaluación de la conformidad - Conformity Assessment Body), por organismos notificados o por organismos acreditados reconocidos por la autoridad reguladora de uno de los países miembros fundadores del GHTF (Grupo de Trabajo de Armonización Mundial - Global Harmonization Task Force) y también debe estar reconocido por dichas autoridades.</li> </ul> <p>Los fabricantes de productos estériles también deben contar con un SGC válido y certificado, según el punto anterior, que cubra las plantas y los procesos de esterilización.</p> <p>Este criterio aplica a productos clase I, II y III; para el caso de productos clasificados como Bajo Riesgo, la presentación del certificado será opcional.</p>	

**2.5.2. Insumos/ productos que no se consideran un Insumo para la Salud que se encuentran en el listado Anexo 2 del DOF DEL 22/12/2014**

No.	Criterio	Evaluación del criterio
1	El Insumo cuenta con Aviso de funcionamiento El Insumo cuenta con licencia de fabricación	<p>Aviso de Funcionamiento vigente de insumos para la salud del responsable sanitario en México emitido por COFEPRIS.</p> <p>El documento debe incluir: Razón social de la empresa, domicilio, clasificación autorizada, líneas de fabricación del dispositivo médico, responsable sanitario, fecha de expedición y firma.</p> <p>Disponer de una licencia de fabricación (aviso de funcionamiento para los de fabricación nacional)</p>



No.	Criterio	Evaluación del criterio
		debidamente autorizada, válida para todos los centros de fabricación y para todas las actividades que se lleven a cabo, que esté reconocida por la Agencia Reguladora del país de fabricación.
2	El insumo-dispositivo cumple con el etiquetado aprobado por la Agencia Reguladora correspondiente	Fotografía o modelo final del etiquetado del envase primario y secundario.
3	El insumo-dispositivo médico cuenta con documentos técnicos de respaldo	Ficha técnica del producto actualizada no mayor a 5 años que permita verificar todas las especificaciones técnicas del insumo/producto ofertado. La ficha deberá contener como mínimo la descripción en cuanto a las propiedades y características esenciales del producto, uso, composición, materiales medidas, presentación, empaque, formas, estructura, funcionamiento, esterilización para el caso que aplique.
4	Correspondencia del producto ofertado con el requerimiento.	<p>La descripción de la clave de acuerdo a la Sección III: Lista de requerimientos, será validada en los documentos presentados con la oferta.</p> <p>La descripción del insumo/producto ofertado deberá corresponder con la descripción del Anexo 2 del DOF del 22/12/2014 y del compendio Nacional de insumos para la salud.</p> <p>Durante la evaluación de ofertas, UNOPS se reserva el derecho de requerir imágenes de alta resolución de cualquiera de los productos ofertados.</p> <p>Las imágenes deberán coincidir exactamente con lo ofertado y exhibir de forma clara el producto, material de envase primario y secundario y artes.</p>

## 2.6. Evaluación de precios

Las ofertas de precio más bajo por lote que hayan superado la evaluación de los criterios técnicos complementarios serán sometidas a:

### 2.6.1. Análisis de razonabilidad de precio de la oferta

UNOPS verificará que el precio corresponda a un precio razonable de conformidad con las regulaciones y procedimientos a los que está sujeto UNOPS.

Se entiende por precio razonable aquel que, luego de realizar un análisis de comparación con precios históricos locales, precios de ofertas válidas y, de ser el caso con precios de compras internacionales, para los Insumos y dispositivos médicos en su misma presentación comercial y unidad de medida requeridos, es considerado razonable con relación a las condiciones de mercado con la finalidad de garantizar la mejor relación calidad-precio. En caso de que el precio no sea razonable a criterio de la UNOPS, ésta podrá buscar la negociación del precio de la oferta o rechazar dicha oferta.

### 2.6.2. Negociación

UNOPS se reserva el derecho de invitar a negociación para uno o más lotes a los licitantes con la oferta más baja sustancialmente conforme, cuando el precio de su oferta no se considera razonable o cuando sea candidato a recibir adjudicación de múltiples lotes, en cuyo caso UNOPS notificará al licitante por escrito su intención de negociación e instrucciones sobre la forma en la que se conducirá la misma.

Tras la negociación, UNOPS verificará la razonabilidad del precio de la oferta negociada, lo cual no implica una adjudicación.

## 2.7. Capacidad financiera

Para el caso de los licitantes precalificados, la Capacidad Financiera será calculada empleando la documentación presentada anteriormente. No obstante, el licitante puede presentar junto a su oferta estados financieros actualizados empleando para ello el *Formulario C: Información del licitante precalificado*.

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

- Límite de la capacidad financiera [A]: La suma de ventas de los últimos dos (2) años fiscales. En el caso de licitantes en operación conjunta, el límite de la capacidad financiera será calculado sobre la base de la suma de las capacidades de sus integrantes. No se tomará en cuenta la capacidad financiera de los subcontratistas de los licitantes;
- Estimado del monto a adjudicar [B]: Suma de todos los montos de los lotes para los cuales el licitante es la oferta de precio más bajo habilitada técnicamente, **correspondiente a las cantidades para el segundo semestre 2022;**
- Ofertas en otros procesos [C]: En los casos que el licitante participe en varios procesos de licitación ejecutados por la UNOPS al mismo tiempo, se tendrán en cuenta las adjudicaciones ya realizadas en dichos procesos;
- Saldo de los contratos en ejecución [D]: Suma de los saldos a la fecha de apertura de ofertas de los contratos suscritos con UNOPS;
- Monto total [E]: Total resultante de la suma de todos los valores [B] para el licitante en el proceso más las ofertas en otros procesos [C] y los saldos de los contratos en ejecución [D].

Si el *Límite de la capacidad financiera del licitante* [A] es inferior al *Monto total* [E], es decir si  $A < E$ , 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:

- En el caso de los licitantes precalificados, solicitar los Estados Financieros más recientes;
- Adjudicar parcialmente uno o más lotes (claves) dentro del derecho de variación de UNOPS de acuerdo al numeral 1.3 de esta sección;
- Adjudicar uno o más lotes a otro licitante cuyo precio es razonable y que tenga la capacidad financiera;
- En el caso de no existir más ofertas habilitadas, se podrá rechazar uno o más lotes para obtener la configuración más favorable para UNOPS.
- En caso de requerirse, se realizará la conversión de monedas empleando los tipos de cambio de Naciones Unidas vigente a la fecha límite de presentación de las ofertas.