

## 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 material de curación; 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 2.7 *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 **Segundo Semestre 2022 a suscribir Orden de Compra** establecidas en la Sección III Lista de Requerimientos, 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 proyectada/estimada a adquirir a través del LTA es la indicada en la Sección III Lista de Requerimientos, archivo Requerimiento por lote, en la columna Cantidad proyectada a adquirir para 2023 mediante 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 2.7 *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 **deberá recomendar** 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, importador, titular o representante legal del titular, debiendo estar inscrito e indicado en el Registro Sanitario / Autorización de comercialización expedido por COFEPRIS<sup>1</sup> 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 D: Información general de la 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.

---

<sup>1</sup> Para aquellos Registros Sanitarios (RS) que no sean emitidos por la COFEPRIS, la información será verificada de acuerdo a lo declarado en el **Anexo D Formulario G** y validado con el RS emitido por COFEPRIS adjunto para la contratación.

## 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.  <u>En caso de operación conjunta, cada integrante deberá cumplir con este criterio.</u>
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).  <u>En caso de operación conjunta, cada integrante deberá cumplir con el criterio por lo que deberá diligenciar el Formulario E correspondiente.</u>
1.3. El licitante no se encuentra, al momento de presentar oferta o durante cualquier etapa del proceso de evaluación, en los listados de inelegibilidad indicados en Artículo 4 de la Sección I de este documento.  UNOPS verificará las listas de inelegibilidad y además el licitante deberá presentar la Declaración Jurada incluida en el Formato E.  <u>En caso de operación conjunta, cada integrante deberá cumplir con el criterio.</u>
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.

En caso de operación conjunta, cada integrante deberá cumplir el criterio. **Para lo cual deberá manifestar el cumplimiento en el Cuestionario *Licitante Individual y/o Operaciones Conjuntas Declaración Cumplimiento de código de conducta de proveedores de Naciones Unidas* disponible en la pestaña *Cuestionarios* de eSourcing.**

## **2. El licitante acepta las condiciones del contrato y confirma la vigencia de su oferta.**

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 *Detalles* de eSourcing habiéndolo declarado en la carta de presentación de oferta (Formato A: Presentación de oferta).

En caso de operación conjunta, aplica un solo formulario por la operación conjunta.

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.

En caso de que la persona sea que no tenga nacionalidad mexicana, presentar copia de la hoja biográfica del pasaporte.

En caso de operación conjunta, se debe incluir el convenio de operación conjunta.

## **3. El Manifiesto / la Garantía de sostenimiento de oferta cumple con lo estipulado en la pestaña *Detalles del sistema eSourcing***

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.

3.2. Cumple con la vigencia requerida.

3.3. En el caso de Garantía de sostenimiento de oferta, se consigna como beneficiario a la *Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS)*.

3.4. En el caso de Garantía de sostenimiento de oferta, es emitida por una entidad aceptable para UNOPS.

3.5. En el caso de Garantía de sostenimiento de oferta, está en la misma moneda de la oferta y con el monto exigido.

## **2.2. Criterios de calificación (Precalificación)**

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

### **Criterios**

#### **1. Constitución legal del licitante, antigüedad y giro comercial.**

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).

Los licitantes precalificados podrán completar el *Formulario C: Información de licitante precalificado* en el que podrán presentar la documentación que ha tenido modificación desde la precalificación recibida.

UNOPS se reserva el derecho de solicitar cualquier información adicional que resulte de la revisión de los cambios indicados.

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.

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>2</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>3</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.

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>4</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

<sup>2</sup> Se entenderá como “similar” medicamentos, insumos médicos o material de curación.

<sup>3</sup> Disponible en <https://treasury.un.org/operationalrates/OperationalRates.php>.

<sup>4</sup> Razón de liquidez = Activos circulantes / pasivos circulantes.

Contador Público o equivalente así como la constancia de Certificación vigente del Contador Público (o equivalente), expedida/emitada 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 farmacéuticos 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>5</sup>, EMAS<sup>6</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 de 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.

## **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

<sup>5</sup> Environmental Management Systems (EMS).

<sup>6</sup> EU Eco-Management and Audit Scheme (EMAS).



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.

Criterio	Fuente para verificación
La oferta es por la totalidad de las cantidades requeridas <b>Segundo Semestre 2022 a suscribir Orden de Compra</b>	Formulario H: oferta técnica por lote
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 por lote (clave) a ser evaluados bajo el binomio de aceptación/rechazo.

#### 2.4.1. Medicamentos CON Registro Sanitario o Autorización de Comercialización expedido por COFEPRIS

Criterio	Evaluación del criterio
El medicamento cuenta con aprobación de comercialización	<p>Registro Sanitario o Certificado de Reconocimiento de Medicamento Huérfano emitido por COFEPRIS.</p> <p>En caso que el Registro Sanitario o Certificado de Reconocimiento de Medicamento Huérfano esté vencido o pendiente la aprobación de prórroga, se requiere presentar adicionalmente, la solicitud de prórroga del Registro Sanitario o Certificado de Reconocimiento de Medicamento Huérfano, indicando número de entrada del trámite y nombre del producto para el/los lote(s) ofertados.</p> <p>Para registros sanitarios, 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 medicamentos huérfanos, las solicitudes de prórroga deberán haber sido presentadas ante la COFEPRIS con al menos 30 días calendario antes de la fecha en que concluya la vigencia del Certificado de Reconocimiento de Medicamentos Huérfanos. 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>
El licitante está inscrito e indicado en el Registro Sanitario o Autorización de Comercialización	<p>El licitante deberá comparecer como fabricante, importador, titular o representante legal del titular (en caso de operación conjunta, al menos uno de los integrantes), debiendo estar inscrito e indicado en el Registro Sanitario o Autorización de comercialización de la COFEPRIS.</p> <p>Cuando el licitante que presenta la oferta es el fabricante o importador inscrito en el Registro Sanitario o Autorización de comercialización, deberá presentar el <u>Formato D: Autorización del Titular o Representante legal inscrito en el Registro Sanitario.</u></p>
Correspondencia del	El licitante deberá presentar el <u>Formulario G: Declaración de cumplimiento técnico del</u>



producto ofertado con la descripción exacta de la clave licitada	<u>medicamento</u> La descripción exacta de la clave de acuerdo a la <i>Sección III: Lista de requerimientos</i> , será validada en los documentos presentados con la oferta. Cabe anotar que para formas farmacéuticas sólidas se tendrá en cuenta las equivalencias definidas en la Farmacopea Mexicana vigente a la fecha límite de presentación de ofertas, y que se ajuste con la descripción de la clave de acuerdo a la <i>Sección III: Lista de requerimientos</i> .
--	---

**2.4.2. Medicamentos SIN Registro Sanitario o Autorización de Comercialización expedido por COFEPRIS que cuenten con Registro Sanitario o Autorización de Comercialización expedido por Agencias Reguladoras o Precalificación con reconocimiento de equivalencia**

Criterio	Evaluación del criterio
El medicamento cuenta con aprobación de comercialización	<p>Registro Sanitario o Autorización de Comercialización<sup>7</sup> emitido por alguna de las Agencias Reguladoras con reconocimiento de equivalencia relacionadas en el Apéndice 1 de la presente sección; o, Certificado de precalificación del medicamento vigente y expedido por la OMS. Excepcionalmente podrá presentar la copia del certificado de venta libre emitido por alguna de las Agencia Reguladora con reconocimiento de equivalencia relacionada en el Apéndice 1 de la presente sección.</p> <p>En el caso de medicamentos cuya descripción incluye un Dispositivo Médico que requiere registro sanitario en México y este no se encuentra en el Registro Sanitario / Autorización de Comercialización o precalificación presentada, adicionalmente deberá presentar Registro Sanitario / Autorización de Comercialización vigente para el Dispositivo Médico y emitido por: i) la 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 Canada de Canadá, o, iv) la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México. De acuerdo a la normatividad mexicana, el licitante deberá solicitar un Registro Sanitario ante la COFEPRIS que incluya tanto el medicamento como el dispositivo médico.</p> <p>En caso que el Registro Sanitario o Autorización de comercialización esté vencida o pendiente la aprobación de prórroga por la Agencia Reguladora con reconocimiento de equivalencia, presentar adicionalmente la solicitud de prórroga del Registro Sanitario o Autorización de Comercialización 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.</p>
El licitante está inscrito e indicado en el Registro Sanitario o Autorización de Comercialización	<p>El licitante deberá corresponder al fabricante, importador, Titular o Representante Legal del Titular (en caso de operación conjunta, al menos uno de los integrantes) que quedará inscrito e indicado en el Registro Sanitario que será emitido por la COFEPRIS; para lo cual, el licitante deberá diligenciar los campos correspondientes el <u>Formulario G: Declaración de cumplimiento técnico del medicamento</u>.</p> <p>Cuando el licitante que presenta la oferta es el fabricante o importador que quedará inscrito en el Registro Sanitario emitido por la COFEPRIS, deberá presentar el <u>Formato D: Autorización del Titular o Representante legal inscrito en el Registro Sanitario</u>.</p>
Correspondencia del producto ofertado con la descripción exacta de la clave licitada	<p>El licitante deberá presentar el <u>Formulario G: Declaración de cumplimiento técnico del medicamento</u>.</p> <p>La descripción exacta de la clave de acuerdo a la <i>Sección III: Lista de requerimientos</i>, será validada en los documentos presentados con la oferta. Cabe anotar que para formas farmacéuticas sólidas se tendrá en cuenta las equivalencias definidas en la Farmacopea</p>

<sup>7</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.

	<p>Mexicana vigente a la fecha límite de presentación de ofertas, y que se ajuste con la descripción de la clave de acuerdo a la Sección III: Lista de requerimientos.</p> <p>Si la presentación comercial del producto relacionado en el Registro Sanitario o Autorización de Comercialización o Precalificación 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>
--	---

## 2.5. Criterios técnicos complementarios

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

### 2.5.1. Medicamentos CON Registro Sanitario o Autorización de Comercialización expedido por COFEPRIS

Criterio	Evaluación del criterio
El fabricante cuenta con la licencia o autorización exigida Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura	<p>Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. El certificado debe corresponder al/los establecimiento(s) autorizado(s) en el Registro Sanitario o Autorización de Comercialización presentado y donde se fabrica el producto. En el caso en que las operaciones de manufactura y acondicionamiento se desarrollen en establecimientos diferentes o más de una planta registrada, deberá proporcionar el certificado de la(s) planta(s) en donde se fabricará y acondicionará el producto ofertado y esto podrá ser revisado por la UNOPS durante la ejecución contractual. Los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura deben incluir la línea de producción para la fabricación del medicamento.</p> <p>En caso que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura esté vencido o pendiente 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>Las renovaciones de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por Agencias Reguladoras diferentes a COFEPRIS deberán ser presentadas en los tiempos previstos dentro del marco regulatorio propio de la Agencia Reguladora que expide el Certificado presentado.</p> <p>Adicionalmente presentar, la licencia sanitaria o su equivalente, emitido por la Agencia Reguladora Nacional del país en el que esté(n) ubicada(s) la(s) planta(s) donde se fabrica el producto. En el caso en que las operaciones de manufactura y acondicionamiento se desarrollen en establecimientos diferentes o más de una planta registrada, deberá proporcionar la licencia sanitaria o su equivalente de la(s) planta(s) en donde se fabricará y acondicionará el producto ofertado y esto podrá ser revisado por la UNOPS durante la ejecución contractual. Las licencias sanitarias o su equivalente deben establecer inequívocamente los tipos de actividades autorizadas en las instalaciones de producción.</p>
El licitante cuenta con la licencia o autorización exigida	Si el licitante no corresponde al fabricante inscrito e indicado en el Registro Sanitario o Autorización de comercialización de la COFEPRIS, adicionalmente presentar aviso de funcionamiento o de responsable sanitario o autorización expedida por la COFEPRIS, según aplique para el licitante.
El medicamento	Fotografía o modelo final del etiquetado del envase primario y secundario; y

cumple con el etiquetado aprobado por la Agencia Reguladora correspondiente	adicionalmente los marbetes finales de los envases primarios y secundarios aprobados por la COFEPRIS.
El medicamento termolábil cumple con las condiciones especiales propias para su comercialización	Cuando el medicamento debe almacenarse bajo cadena de frío, el licitante deberá presentar el Plan Maestro de Cadena de frío propio y/o del operador logístico al cual le confíen la distribución desde el punto de salida hasta los puntos de entrega indicados en el Apéndice 4 de este documento. Este documento debe describir el sistema para evitar que se rompa la cadena de frío, la calibración de equipos de medición y manejo de excursiones.
El medicamento cumple con los criterios de calidad ofertados	Certificado analítico del medicamento (último lote fabricado y no superior a cinco años), que demuestre el cumplimiento con los parámetros de aceptación establecidos según el tipo de producto, indicando el código del documento donde se describe la metodología de análisis seguida o la farmacopea de referencia y versión. En el caso que el producto no haya sido fabricado/ comercializado, presentar el certificado analítico de los lotes piloto.

**2.5.2. Medicamentos SIN Registro Sanitario o Autorización de Comercialización expedido por COFEPRIS que cuenten con Registro Sanitario o Autorización de Comercialización expedido por Agencias Reguladoras o Precalificación con reconocimiento de equivalencia**

Criterio	Evaluación del criterio
----------	-------------------------

<p>El fabricante cuenta con la licencia o autorizaciones exigidas Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura</p>	<p>Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. El certificado debe corresponder al/los establecimiento(s) autorizado(s) en el Registro Sanitario o Autorización de Comercialización presentado y donde se fabrica el producto. En el caso en que las operaciones de manufactura y acondicionamiento se desarrollen en establecimientos diferentes o más de una planta registrada, deberá proporcionar el certificado de la(s) planta(s) en donde se fabricará y acondicionará el producto ofertado y esto podrá ser revisado por la UNOPS durante la ejecución contractual. Los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura deben incluir la línea de producción para la fabricación del medicamento</p> <p>Son aceptables los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por COFEPRIS y las Agencias Reguladoras relacionadas en el Apéndice 2 de la presente sección.</p> <p>En caso que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura esté vencido o pendiente 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>Las renovaciones de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por Agencias Reguladoras diferentes a COFEPRIS deberán ser presentadas en los tiempos previstos dentro del marco regulatorio propio de la Agencia Reguladora que expide el Certificado presentado.</p> <p>Adicionalmente presentar, la licencia sanitaria o su equivalente, emitido por la Agencia Reguladora Nacional del país en el que esté(n) ubicada(s) la(s) planta(s) donde se fabrica el producto. En el caso en que las operaciones de manufactura y acondicionamiento se desarrollen en establecimientos diferentes o más de una planta registrada, deberá proporcionar la licencia sanitaria o su equivalente de la(s) planta(s) en donde se fabricará y acondicionará el producto ofertado y esto podrá ser revisado por la UNOPS durante la ejecución contractual. Las licencias sanitarias o su equivalente deben establecer inequívocamente los tipos de actividades autorizadas en las instalaciones de producción.</p>
<p>El licitante cuenta con la licencia o autorizaciones exigidas</p>	<p>Si el licitante no corresponde al fabricante que quedará inscrito e indicado en el Registro Sanitario o Autorización de comercialización de la COFEPRIS, adicionalmente presentar aviso de funcionamiento o de responsable sanitario o autorización expedida por la COFEPRIS, según aplique para el licitante.</p>
<p>El medicamento cumple con el etiquetado aprobado por la Agencia Reguladora correspondiente</p>	<p>Fotografía o modelo del diseño de la etiqueta de los envases primarios y secundarios aprobada por la Agencia Reguladora o Precalificación con Acuerdo de Reconocimiento.</p> <p>Adicionalmente, presentar el diseño del etiquetado y marbetes del envase primario y secundario en español o inglés. En caso de otro idioma presentar e traducción simple certificada al idioma inglés o español.</p>
<p>El medicamento termolábil cumple con las condiciones especiales propias para su</p>	<p>Cuando el medicamento debe almacenarse bajo cadena de frío, el licitante deberá presentar el Plan Maestro de Cadena de frío propio y/o del operador logístico al cual le confíen la distribución desde el punto de salida hasta los puntos de entrega relacionados en el Apéndice 4 de este documento.</p>

comercialización	Este documento debe describir el sistema para evitar que se rompa la cadena de frío, la calibración de equipos de medición y manejo de excursiones.
El medicamento cumple con los criterios de calidad ofertados	<p>Certificado analítico del medicamento (último lote fabricado y no superior a cinco años), que demuestre el cumplimiento con los parámetros de aceptación establecidos según el tipo de producto, indicando el código del documento donde se describe la metodología de análisis seguida o la farmacopea de referencia y versión.</p> <p>En el caso que el producto no haya sido fabricado / comercializado, adjuntar el certificado analítico de los lotes piloto.</p>
Constancia de inicio del trámite de solicitud de Registro Sanitario ante COFEPRIS	<p>Trámite de solicitud de Registro Sanitario ante la COFEPRIS, presentado en un término no mayor a <b>diez 10 días hábiles</b>, una vez sea solicitado por la UNOPS durante la etapa de evaluación de criterios técnicos complementarios.</p> <p>El licitante deberá comparecer como fabricante, importador, titular o representante legal del titular, debiendo estar inscrito e indicado en el trámite de Registro Sanitario ante la COFEPRIS. El medicamento a registrar debe corresponder a la descripción exacta de la clave de acuerdo a la <i>Sección III: Lista de requerimientos</i>.</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>

## 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 el medicamento 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 correspondiente a las Cantidad Segundo Semestre 2022 a suscribir Orden de Compra para los cuales el licitante es la oferta de precio más bajo habilitada técnicamente;
- 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.