

Solicitud de cotización (RFQ) para

“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EMERGENCIA COVID-19, REQUERIDO POR EL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL-IGSS”

Núm. de referencia de la solicitud de cotización:
UNOPS/GUA/RFQ- EPP/48-2021

Versión: v2021

Carta de invitación

Estimado/a Sr. / Sra.:

Asunto: Solicitud de cotizaciones para la “Adquisición de Medicamentos para emergencia COVID-19, requerido por el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social-IGSS” – Núm. de la solicitud de cotización: UNOPS/GUA/RFQ- EPP/48-2021

La Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS) tiene el agrado de invitar a los posibles licitantes a presentar una cotización de conformidad con las Condiciones Generales de Contrato de UNOPS y con la lista de requisitos y procesos que figuran en esta Solicitud de cotizaciones (RFQ).

La presente solicitud de cotización consta de los elementos siguientes:

- La presente Carta de invitación
- Sección I: Detalles de la licitación
- Sección II: Instrucciones para los licitantes
- Sección III: Lista de requerimientos
- Sección IV: Anexos de la cotización
 - Anexo A: Formulario de presentación de cotización
 - Anexo B: Formulario de oferta de precios;
 - Anexo C: Formulario de autorización del Titular del producto farmacéutico o su representante legal en el país
 - Anexo D: Formulario de especificaciones técnicas por Lote
 - Anexo E: Declaración de Garantía de Sostenimiento de Oferta
 - Anexos

Anexo I Tabla para Proceso EPP 48 Tabla de Requerimientos (Tabla a modo informativo) de los sitios y las cantidades requeridas.

Anexo II Cláusulas Especiales del Contrato de Bienes de UNOPS

Anexo III Modelo de Contrato de Bienes de UNOPS

Si está interesado en presentar una cotización en respuesta a esta solicitud de cotización, prepare su cotización de conformidad con los requisitos y procedimientos que figuran en esta solicitud de cotización y preséntela a UNOPS antes de la fecha límite para la presentación de cotizaciones establecida en la Sección I: Detalles de la licitación.

Esperamos recibir con interés su cotización.

Sección I: Detalles de la licitación

Alcance de la cotización	La presente solicitud de cotización consta de la Adquisición de Medicamentos de Emergencia COVID, para el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social – Núm. de la solicitud de cotización: UNOPS/GUA/Rfq- EPP/48-2021 en respuesta a la emergencia del COVID-19, tal y como queda descrito más detalladamente en la Sección III: Lista de requerimientos.
Marco de la Solicitud de Adquisición	La presente solicitud de cotización se rige por los procedimientos para compras por emergencia (EPP) establecidos en el Manual de Adquisiciones de UNOPS Rev.7.0 La presente adquisición se realiza en el marco del Procedimientos de Adquisición para emergencias (EPP), establecidos en el Manual de Adquisiciones Rev. 7 de UNOPS. https://content.unops.org/service-Line-Documents/Procurement/UNOPS-Procurement-Manual-2021_ES.pdf
Datos de contacto para correspondencia, notificaciones y solicitudes de aclaración	Toda correspondencia, notificación y solicitud de aclaración relacionadas con la presente solicitud de cotización deben ser realizadas a través del siguiente formulario: https://forms.gle/pEmS8GGX9N5XK5q99 ATENCIÓN: Las cotizaciones no deberán enviarse a esta dirección, sino a la dirección para la presentación de cotizaciones que figura a continuación.
Elegibilidad del licitante	Podrán presentar ofertas los licitantes de cualquier nacionalidad.
Aclaraciones	Las solicitudes de aclaración de los licitantes se aceptarán hasta tres días previos a la fecha límite de recepción de ofertas. Las respuestas a las solicitudes de aclaración se comunicarán de la siguiente manera: directamente a todos los licitantes por medio de una nota aclaratoria o enmienda, según sea el caso.
Período de validez de la cotización	Las cotizaciones deberán permanecer válidas para su aceptación por UNOPS durante sesenta (60) días calendario, computados a partir de la fecha límite para la presentación de cotizaciones.
Divisa(s) de la cotización	Los precios deberán indicarse como se indica a continuación: 1. Incoterm DDP únicamente en Quetzales (GTQ) que es la actual unidad monetaria de uso legal en la República de Guatemala. 2. Incoterm FCA únicamente en Dólares de los Estados Unidos de América (USD).

	<p>El presente proceso requiere la cotización bajo la modalidad de Incoterms 2020:</p> <ul style="list-style-type: none"> DDP: Para el suministro de los bienes en todo el territorio de Guatemala. <p>A continuación se presenta un breve resumen del significado del Incoterms:</p> <ul style="list-style-type: none"> DDP corresponde a las siglas en inglés para <i>Entregado Derechos Pagados, lugar destino convenido</i>. Bajo este Incoterm el vendedor paga todos los costos hasta que los bienes llegan al destino pactado con el comprador; el comprador no asume ningún costo.
Impuestos y aranceles	<p>Todas las cotizaciones deberán excluir el Impuesto al Valor Agregado (IVA) que corresponde al 12%.</p> <p>Se informa que la UNOPS es una entidad exenta de impuestos por lo que se les reconocerá el valor del IVA mediante una nota oficial de exención del impuesto. Ministerio de Relaciones Exteriores, Decreto Número 17-2000 del 29/03/2000.</p>
Idioma de las cotizaciones	<p>Todas las cotizaciones, información, documentos y correspondencia entre UNOPS y los licitantes en relación con este proceso de licitación deberán estar en Español</p>
Fecha límite para la presentación de cotizaciones	<p>Todas las ofertas pueden ser presentadas en cualquier momento, antes del 03 de febrero de 2022, hasta las 5:00 p.m. horas, hora de la República de Guatemala, únicamente a través de:</p> <p>https://forms.gle/Sp9E4hg74DMMwBsX9</p> <p>Tener presente:</p> <ul style="list-style-type: none"> Enviar los anexos en formato PDF con excepción de lo solicitado en formato Excel; Para los archivos de oferta técnica se puede cargar hasta 10 archivos por cada lote. Si desea subir más archivos para un mismo lote, se requiere comprimir la información en formato .ZIP o .RAR. Para cargar información, se requiere un correo electrónico válido para Gmail. <p>En caso que el licitante requiera tiempo adicional debe remitir un correo a: adquisiciones.gt@unops.org informando la situación.</p>
Presentación de cotizaciones	<ol style="list-style-type: none"> La plantilla Excel <u>Anexo B Formulario de oferta de precios - RFQ-EPP482021.xlsx</u> debidamente completada para los lotes ofertados y firmado; <ol style="list-style-type: none"> Se requiere que la oferta sea por lote completo, no se aceptarán ofertas parciales para lotes individuales. El precio cotizado debe incluir el costo de los servicios relacionados (conexos) requeridos. El documento <u>Anexo A Formulario para presentación de oferta - RFQ-EPP482021.pdf</u> firmado en señal de aceptación por parte del Representante Legal del licitante;

	<p>3. Los archivos que contengan la documentación de índole técnica a incluir en la oferta según se detalla en la Sección III <u>Lista de requerimientos</u> . Se recomienda comprimir la documentación en un archivo (.zip o .rar) identificando el archivo con el número del lote (por ejemplo: 3.zip o 7.rar).</p> <p>Tiempo de entrega:</p> <p>Las empresas deben estimar en su oferta el tiempo mínimo de entrega (Inmediata) contada a partir de la firma de contrato de bienes de UNOPS, sin embargo los licitantes podrán proponer un plan de entregas que no exceda el plazo máximo de 30 (treinta) días calendario contados a partir de la firma de contrato de bienes de UNOPS, , el cual se debe reflejar en el archivo Formulario de oferta de precios - RFQEPP482021.xlsx</p> <p>Descuentos por cantidad:</p> <p>Se solicita a los licitantes indicar en el <u>Formulario de oferta de precios - RFQEPP482021.xlsx</u> su disponibilidad a otorgar descuentos por cantidad, es decir, ofrecer a UNOPS una reducción de precio por compras superiores a los volúmenes inicialmente estimados. De ofrecerlo, favor indicar la metodología aplicable, por ejemplo: de adquirirse de 1 a 10 unidades, se otorgará "X"% de descuento; de 11 a 20, "X"% de descuento, y así sucesivamente. En caso de no poder otorgar descuentos por cantidad, favor también indicarlo.</p> <p>Condiciones de pago:</p> <p>UNOPS pagará únicamente al titular de la Orden de Compra, quien deberá presentar su factura comercial la cual será utilizada para efectos del pago. No se realizarán por ningún concepto pagos a terceros.</p> <p>La factura debe incluir el número de Orden de Compra. Los ítems incluidos en la factura deben coincidir con los de la Orden de Compra, así como la descripción de los mismos.</p> <p>Se pagará el cien por ciento (100%) del precio de los bienes dentro de los cuarenta y cinco (45) días calendario de aprobadas las entregas detalladas en la Sección III Lista de Requerimientos.</p>
--	---

<p>Metodología y criterios de evaluación</p>	<p>Las cotizaciones se evaluarán para determinar <u>la oferta evaluada más baja, técnicamente conforme</u>.</p> <p>La evaluación se realizará de la manera siguiente:</p> <p>Evaluación preliminar. Se examinará que el licitante cumpla con los siguientes criterios formales y de elegibilidad:</p> <ol style="list-style-type: none"> Formulario para presentación de oferta firmado por el representante legal; Formulario de oferta presentado en formato Excel; Integridad de la cotización. El licitante ha proporcionado todos los anexos de la cotización y demás documentos exigidos, y cada documento presentado está completo; <p>Conformidad técnica del medicamento ofrecido. Con el fin de comprobar que lo ofrecido por el licitante son conformes con respecto a los requerimientos de UNOPS, se examinarán las cotizaciones con base en los siguientes criterios técnicos:</p> <ol style="list-style-type: none"> Los bienes/servicios ofrecidos en la cotización son conformes con respecto a la Lista de requerimientos adjunta a esta invitación; Anexo C: Formulario de autorización del Titular del producto farmacéutico o su representante legal en el país Anexo D: Formulario de especificaciones técnicas por lote . El Registro Sanitario o Reconocimiento Mutuo¹ del Registro Sanitario vigente Certificado vigente de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) tipo/OMS de cada medicamento <p>1. Evaluación financiera. Las cotizaciones declaradas conformes en la evaluación técnica serán sometidas a una siguiente evaluación basada en el precio. UNOPS adjudicará el contrato según la metodología de evaluación de "oferta evaluada más baja, técnicamente conforme".</p> <p>Adjudicación de Contrato</p> <p>La adjudicación será por lote individual. UNOPS se reserva el derecho a:</p> <ul style="list-style-type: none"> Suscribir un contrato para uno o más lotes con el licitante cuya oferta cumple con los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> Técnicamente conforme; Precio razonable; Menor tiempo de entrega de los bienes Demuestre que el licitante cuenta con suficiente capacidad de suministrar los bienes de manera que satisfaga los requerimientos de UNOPS; <p>UNOPS solicita a los licitantes precios basados en Incoterms DDP.</p> <p>Adicionalmente para fines informativos y de verificación / razonabilidad de precio del producto, se requiere que los licitantes presenten el precio FCA conforme se indica en el Formulario de Oferta de Precios - Anexo B.</p>
--	--

¹ Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11- Reconocimiento Mutuo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Uso Humano.

	<p>UNOPS podrá solicitar a los licitantes, por escrito, que proporcionen aclaraciones o información adicional en cualquier momento durante el proceso de evaluación. Las respuestas proporcionadas por el licitante no deberán contener modificación alguna en cuanto al contenido de la cotización, incluidas las partes relativas a las ofertas técnicas y financieras. UNOPS podrá usar dicha información en su interpretación y evaluación de la cotización en cuestión.</p>
Cotizaciones parciales	<p>Se permitirá a los licitantes que presenten cotizaciones de precios para uno o varios de los lotes identificados en la Sección III: Lista de requerimientos. Sin embargo, los licitantes deberán ofrecer el 100% de los productos especificados para cada lote y el 100% de las cantidades especificadas para cada producto de un lote. Se evaluará cada lote individualmente.</p>
Ofertas alternativas	<p>No se permitirán ofertas alternativas.</p>
Contenido de las cotizaciones	<p>Los licitantes deberán incluir los siguientes documentos en su cotización:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anexo A: Formulario para presentación de oferta; • Anexo B: Formulario de oferta de precios; • Anexo C: Formulario de autorización del Titular del producto farmacéutico o su representante legal en el país • Anexo D: Formulario de especificaciones técnicas por Lote: • Anexo E: Declaración de Sostenimiento de Oferta • El Registro Sanitario o Reconocimiento Mutuo² del Registro Sanitario vigente • Certificado vigente de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) tipo/OMS de cada medicamento • Lista de Requerimientos: <u>todos los documentos indicados en este documento.</u> • <u>Plan de Entrega por cada lote en el que se esta participando (si aplica)</u>

² Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11- Reconocimiento Mutuo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Uso Humano.

Tipo de contrato por adjudicar	UNOPS firmará el siguiente contrato con el o los licitante(s) seleccionado(s): Contrato de Bienes de UNOPS.
Condiciones Generales de Contrato	<p>En caso de adjudicación, se aplicarán las siguientes condiciones de contrato (Contrato de Bienes): Las Condiciones Generales de Contratación para el suministro de bienes.</p> <p>Puede consultar estas condiciones en este enlace: https://www.unops.org/es/business-opportunities/how-we-procure</p> <p>El texto de las Condiciones Generales por ser un documento corporativo que ya cuenta con aprobación, no puede ser modificado, por lo que la presentación de una cotización implica la aceptación de las mismas.</p> <p>Así mismo, se debe considerar que para esta oferta existen Condiciones Especiales, las cuales puede consultar como un anexo “Condiciones Especiales”, a este documento.</p> <p>Puede consultar estas condiciones en este enlace: https://www.unops.org/es/business-opportunities/how-we-procure</p>
Firma del contrato	UNOPS prevé adjudicar el contrato antes del 14 de febrero de 2022.
Inscripción en UNGM	<p>Todo contrato que se emita como resultado de este proceso de licitación estará sujeto al registro del proveedor seleccionado en el sitio web del Portal mundial para los proveedores de las Naciones Unidas (UNGM). Los proveedores pueden registrar su empresa en el sitio web: www.ungm.org.</p> <p>Los licitantes no registrados en UNGM tendrán igualmente derecho a presentar una cotización. No obstante, si el licitante resulta seleccionado para adjudicación, deberá inscribirse en UNGM antes de la firma del contrato.</p>
Documentos a presentar posteriores a la adjudicación	Garantía Bancaria de Cumplimiento (Según los requerimientos estipulados en el Anexo Cláusulas Especiales del Contrato y al formato incluido en el modelo de contrato.

Sección II: Instrucciones para los licitantes

1. ALCANCE DE LA COTIZACIÓN

Se invita a los licitantes a presentar una cotización para los bienes y/o servicios indicados en la Sección III: Lista de requerimientos, de conformidad con la presente solicitud de cotización.

2. INTERPRETACIÓN DE LA SOLICITUD DE COTIZACIÓN

La presente solicitud de cotización es una invitación a concursar y no debe entenderse como una oferta en condiciones de ser aceptada ni como el establecimiento de derechos contractuales, jurídicos o de restitución.

Esta solicitud de cotización es conducida conforme a las disposiciones aplicables del Manual de Adquisiciones de UNOPS (cuya última versión puede ser consultada en el siguiente enlace: <https://www.unops.org/es/business-opportunities/how-we-procure>) y de las Directivas Organizacionales e Instrucciones Operacionales pertinentes mencionadas en el Manual de Adquisiciones. En caso de discrepancia entre la presente solicitud de cotización y el Manual de Adquisiciones de UNOPS, prevalecerá este último.

3. ELEGIBILIDAD DEL LICITANTE

El licitante podrá ser una persona jurídica privada, pública o de propiedad gubernamental, o cualquier asociación que tenga la capacidad jurídica de firmar un contrato vinculante con UNOPS.

El licitante y todas las partes que lo integran podrán tener la nacionalidad de cualquier país, con excepción de las nacionalidades enumeradas en la **Sección I: Detalles de la licitación** (si corresponde). Se considerará que un licitante tiene la nacionalidad de un país si es ciudadano de ese país o si es una entidad constituida, incorporada o registrada en ese país y si opera de conformidad con sus disposiciones legales nacionales.

Un licitante no podrá tener un conflicto de intereses. Se considerará que un licitante tiene un conflicto de intereses si:

- El licitante (incluidos los miembros de su personal) tiene una estrecha relación de negocios o familiar con un personal de la UNOPS o con un miembro del personal del socio que contrató a UNOPS y que: (i) esté directa o indirectamente involucrado en la preparación de los documentos de licitación o especificaciones, y / o en el proceso de evaluación de ofertas de dicha licitación; o ii) participaría en la ejecución o supervisión de dicho contrato;
- El licitante está asociado, o ha estado asociado en el pasado, directa o indirectamente, con una empresa o cualquiera de sus afiliadas que haya sido contratada por UNOPS para proporcionar servicios de consultoría para la preparación del diseño, especificaciones y otros documentos a ser utilizados para la adquisición de los bienes, servicios o obras requeridos en el presente proceso de licitación;
- El licitante tiene interés en otros licitantes, para la misma actividad de adquisiciones, incluido cuando tienen una propiedad y / o administración común. El licitante no podrá presentar más de una oferta, excepto para ofertas alternativas, si fuera permitido. Esto resultará en la descalificación de todas las ofertas en las que el licitante está involucrado. Esto incluye situaciones en las que una empresa es el licitante en una oferta y un subcontratista en otra; sin embargo, esto no limita la inclusión de una empresa como subcontratista en más de una oferta. En el caso de procesos de adquisición con lotes, esta disposición se aplicará lote por lote;
- El licitante no cumple con ninguna otra situación de conflicto de intereses relevante para el proceso de adquisición específico tal como se especifica en el documento de licitación.

Los licitantes deben revelar cualquier conflicto de interés real o potencial en el Formulario de Presentación de la Cotización y serán considerados inelegibles para este proceso de adquisición a menos que el conflicto de intereses sea resuelto de una manera aceptable para UNOPS. La falta de revelación de cualquier conflicto de interés real o potencial puede llevar al licitante a ser sancionado de acuerdo con la [política de UNOPS sobre sanciones a proveedores](#).

El licitante no estará en condiciones de presentar una cotización si, en el momento de presentar la cotización:

- figura en la Lista de licitantes no elegibles publicada por [UNGM](#), la cual compila información compartida por UNOPS ([Lista de licitantes no elegibles de UNOPS](#)) así como otras agencias, fondos o programas del sistema de las Naciones Unidas;
- figura en la [Lista consolidada de sanciones del Consejo de Seguridad de la Naciones Unidas](#), incluida la [lista de la Resolución 1267/1989 del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas](#);
- figura en la [Lista de proveedores irresponsables del Banco Mundial](#) y/o la [Lista de empresas o individuos inhabilitados por el Banco Mundial](#).
- está incluido en cualquier otra Lista de Inelegibilidad de un socio de la UNOPS identificada en la **Sección I: Detalles de la licitación**.
- está actualmente suspendido para hacer negocios con la UNOPS y ha sido eliminado de la base de datos de proveedores por razones distintas a las prácticas prohibidas según se define en el Manual de Adquisiciones de UNOPS.

Se espera de todos los licitantes que se adhieran a los principios del [Código de Conducta para proveedores de las Naciones Unidas](#), puesto que este Código está basado en los valores fundamentales establecidos en la Carta de las Naciones Unidas. UNOPS también espera de todos sus proveedores que se adhieran a los principios del [Pacto Mundial de las Naciones Unidas](#).

4. ACLARACIONES SOBRE LA SOLICITUD DE COTIZACIÓN

Los licitantes podrán solicitar aclaraciones sobre la solicitud de cotización, presentando una solicitud por escrito a la persona de contacto indicada en la **Sección I: Detalles de la licitación**, dentro del plazo indicado en esa misma Sección. Toda explicación o interpretación proporcionada por un miembro del personal que no sea la persona de contacto designada no se considerará vinculante ni oficial.

5. REMUNERACIÓN Y COSTOS RELACIONADOS CON LAS COTIZACIONES

Los licitantes no tendrán derecho a remuneración ni indemnización alguna por la preparación y presentación de su cotización.

6. DIVISA(S) DE LA COTIZACIÓN

Los precios de la cotización deberán indicarse en la(s) divisa(s) que figuran en la **Sección I: Detalles de la licitación**. Si corresponde, UNOPS, a fines de comparación y evaluación, convertirá las cotizaciones a dólares estadounidenses (USD), según el tipo de cambio oficial de las Naciones Unidas vigente el día de la fecha límite de presentación de cotizaciones.

UNOPS se reserva el derecho de aceptar las cotizaciones indicadas en una divisa diferente de la(s) divisa(s) exigida(s) en la solicitud de cotización. UNOPS podrá aceptar cotizaciones indicadas en una divisa diferente de la establecida, si, durante la aclaración de cotizaciones, el licitante confirma por escrito que aceptará que el contrato use la divisa exigida en la solicitud de cotización y que, para la conversión, se aplicará el tipo de cambio oficial de las Naciones Unidas vigente el día de la fecha límite de presentación de cotizaciones, establecida en la Sección I: Detalles de la licitación. Independientemente de la divisa indicada en las cotizaciones recibidas, se emitirá el contrato y se efectuarán los pagos en la divisa exigida en la solicitud de cotización.

El licitante deberá ofrecer tarifas fijas. Toda cotización que presente tarifas ajustables será rechazada.

7. ARANCELES E IMPUESTOS

El Artículo II, Sección 7 del Convenio sobre Privilegios e Inmunidades dispone, *inter alia*, que las Naciones Unidas, y por lo tanto UNOPS como órgano subsidiario, es una entidad exenta de toda contribución directa, excepto aquellas contribuciones que constituyan una remuneración por servicios públicos, y

exenta de derechos de aduana, prohibiciones y restricciones respecto a los artículos que importen o exporten para su uso oficial. Todas las cotizaciones se indicarán netas de todo impuesto directo y de otros impuestos y aranceles, a menos que se indique otra cosa en la **Sección I: Detalles de la licitación**.

8. CONDICIONES DE PAGO

UNOPS generalmente efectuará el pago dentro de un plazo de 30 días después de recibir los bienes/servicios y los documentos relativos al pago. Si el proveedor ha ofrecido descuentos por pronto pago, los periodos relacionados con estos descuentos se computarán a partir de la fecha en que UNOPS reciba los documentos relativos al pago. No se tomarán en cuenta los descuentos al realizar la evaluación financiera.

9. PUBLICACIÓN DE CONTRATOS ADJUDICADOS Y SOLICITUDES DE ACLARACIÓN

UNOPS publicará en su sitio web (<https://data.unops.org>) y/o en el sitio web de UNGM (<https://www.ungm.org/Public/ContractAward/Index/ContractAwards>) la información relativa a la o las órdenes de compra o contratos adjudicados como resultado del presente llamado a licitación.

Los licitantes no seleccionados podrán solicitar por escrito una solicitud de aclaración a UNOPS para obtener explicaciones en cuanto a los motivos por los que sus ofertas no fueron seleccionadas. La solicitud de aclaración debe recibirse dentro de los 10 días calendario posteriores a la notificación por parte de UNOPS de los resultados de la licitación a los licitantes no seleccionados y es un requisito previo para que un licitante presente una protesta de licitación, de conformidad con el Artículo 12. UNOPS deberá responder con prontitud y por escrito a todo licitante no seleccionado que presente una solicitud de aclaración.

10. ÉTICA Y PRÁCTICAS CORRUPTAS

UNOPS espera de todos los licitantes que actúen con arreglo a las más elevadas normas de ética durante la totalidad del proceso de licitación, así como durante el periodo de validez de todo contrato que podría adjudicárseles como resultado de este proceso. Por lo tanto, todos los licitantes deberán afirmar y garantizar que:

- (i) No han obtenido ni tratado de obtener de manera fraudulenta información confidencial relacionada con el proceso de licitación ni con cualquier contrato que podría adjudicárseles como resultado de este proceso;
- (ii) No tienen conflictos de intereses que les impedirían celebrar un contrato con UNOPS, y no tienen intereses vinculados con otros licitantes o partes que participan en este proceso de licitación o en el proyecto objeto de este proceso de licitación;
- (iii) No han participado ni intentado participar en prácticas prohibidas en relación con el proceso de licitación ni con el contrato que podría adjudicárseles como resultado de este proceso. A efectos de esta disposición, las prácticas prohibidas se definen en la política de UNOPS sobre sanciones a los proveedores e incluyen las que se indican a continuación: prácticas corruptas, prácticas fraudulentas, prácticas coercitivas, prácticas colusivas, prácticas poco éticas y obstrucción.

11. AUDITORÍA

UNOPS podrá llevar a cabo una investigación sobre todo aspecto de la adjudicación de un contrato en cualquier momento del periodo contractual y por un periodo de tres (3) años después de la expiración o terminación anticipada del contrato. El proveedor deberá colaborar de manera plena y puntual con estas inspecciones, auditorías posteriores a los pagos o investigaciones. En virtud de esta cooperación, el proveedor deberá, *inter alia*, facilitar a UNOPS el acceso, en momentos y condiciones razonables, a todo

el personal y toda documentación pertinente, así como a sus instalaciones con el propósito de acceder a su personal y documentación. El proveedor exigirá de sus agentes, incluidos, *inter alia*, sus representantes legales, contables y otros asesores, que cooperen de forma razonable con toda inspección, auditoría posterior a los pagos o investigación realizada por UNOPS en virtud de la presente disposición.

12. PROTESTAS SOBRE LA LICITACIÓN

Todo licitante que considere que ha sido tratado injustamente con respecto a este proceso de licitación podrá presentar una protesta ante el Director de Prácticas de Implementación y Estándares de UNOPS a través de la dirección de correo electrónico bid.protest@unops.org. Para que se reciba y evalúe sustancialmente una protesta sobre una licitación, el proveedor debe haber presentado una solicitud de aclaración a UNOPS de acuerdo al Artículo 9 y presentar la protesta dentro de los 10 días calendario posteriores a que UNOPS proporcione una respuesta a la solicitud de aclaración. En el improbable caso de que UNOPS no proporcione una respuesta a la solicitud de aclaración dentro de los 15 días calendario posteriores a la solicitud del proveedor en relación con el Artículo 9, el proveedor puede presentar una protesta dentro de los 10 días calendario posteriores a la expiración de dicho período de 15 días calendario. Puede encontrar más información sobre las protestas sobre una licitación en el Manual de adquisiciones de UNOPS.

Sección III: Lista de requerimientos

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS BIENES*

Lote	Descripción	Especificaciones técnicas requeridas***	Vía administración	Cantidad Total
1	[196] Propofol	Emulsión Inyectable 10 mg/ml vial o ampolla 50 ml	IV	8,334
2	[327] Metilprednisolona, succinato sódico	Solución inyectable o Polvo para uso parenteral 1 g, vial o ampolla.	IV	7,405
3	[329] Dexametasona fosfato sódico	Solución Inyectable 4 mg/ml vial o ampolla 1 ml	IV o IM	145,745
4	[424] Vitamina C (Ácido Ascórbico)	Tableta masticable o Cápsula de 500 mg	PO	3,343,972
5	[604] Dopamina clorhidrato	Solución inyectable 40 mg/ml vial o ampolla 5 ml	IV	2,612
6	[712] Agua estéril para inyección	Solución inyectable, vial o bolsa de 100 ml	IV o IM	254,780
7	[865] Propofol	Emulsión Inyectable 10 mg/ml ampolla 20 ml	IV	46,869
8	[911] Epinefrina	Solución inyectable 1:1,000 o 1 mg/ml ampolla 1 ml	Subcutánea o IV	8,603
9	[916] Vecuronio Bromuro	Solución inyectable o Polvo para uso parenteral 4 mg/ml vial o ampolla 1 ml	IV	86,782
10	[931] Paracetamol (acetaminofén)	Tableta 500 mg**	PO	3,064,899
11	[944] Ibuprofeno	Tableta o Cápsula 400 mg**	PO	3,593,533
12	[1363] Ambroxol	Solución oral 15 mg /5 ml Frasco 120 ml	PO	89,408
13	[2094] Zinc Elemental	Jarabe 10 mg/5 ml frasco 120 ml	PO	142,347
14	[863] Fentanil Citrato	Solución inyectable 0.05 mg/ml vial o ampolla de 2 ml - 10 ml	IV	230,899

*CONFORME EL LISTADO DE MEDICAMENTOS INSTITUCIONAL-OCTUBRE 2021

**PUEDEN USARSE EL LISTADO DE "ALTERNATIVAS FARMACÉUTICAS", SOLAMENTE NO UTILIZAR TABLETA MASTICABLE.

***DEBE NOTARSE QUE SE CUENTA CON EL DOCUMENTO "ALTERNATIVAS FARMACÉUTICAS Y GLOSARIO DE FORMAS FARMACÉUTICAS", DEFINIDO POR EL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL. EL LICITANTE PODRÁ OFERTAR COMO EQUIVALENTES LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE INDICAN EN EL *APÉNDICE 1: "ALTERNATIVAS FARMACÉUTICAS Y GLOSARIO DE FORMAS FARMACÉUTICAS"*. EL LICITANTE PODRÁ CONCURSAR ÚNICAMENTE CON UNA FORMA FARMACÉUTICA DE LAS DESCRITAS EN EL APÉNDICE ANTES REFERIDO.

2. REQUERIMIENTOS GENERALES

2.1. Fecha de expiración de los productos

Los productos deberán tener la siguiente **vida útil** al momento de la entrega:

En general, no menor de 24 meses contabilizados a partir desde su ingreso a la bodega de cada unidad del IGSS.

Todos los medicamentos (con base a la vida útil declarada en el registro sanitario) deben de cumplir con un mínimo del 75% al ingreso en bodega de la unidad (18 meses o dos años si aplica).

Específicamente, en el caso de los productos biológicos, se considerará una vida útil no menor de 9 meses.

Si al momento de la entrega, la vida útil es menor al período antes indicado, según corresponda, el contratista deberá reponer los productos sin costo alguno. Lo anterior abarca fallas imputables al laboratorio fabricante y/o inconsistencias en el cumplimiento de las especificaciones técnicas de etiquetado de los envases primario y secundario, para lo cual se emplea la menor fecha de vencimiento.

Excepcionalmente, el IGSS podrá aceptar productos con vida útil menor a lo antes indicado, pero en ningún caso podrán presentar una vida útil menor a 12 meses, contabilizados a partir de la fecha de entrega al IGSS.

En estos casos se deberán cumplir la siguiente condición:

Cuando el producto a ser entregado cuenta con vida útil menor a la requerida, el contratista deberá cumplir con presentar una Carta de Compromiso de Reemplazo, la cual debe contar con la aprobación por escrito del/la Jefe de Farmacia y Bodega de la unidad médica del IGSS, en que se establezca su compromiso relacionado con la reposición de los productos que estén próximos a vencerse, reemplazándolos por productos que tengan vida útil mínima de 18 meses a partir de la fecha de recepción (Ver Formulario “Carta compromiso de reemplazo por fecha de expiración de medicamentos” en la Sección IV: Anexos al contrato). Las reposiciones serán coordinadas en conjunto por el IGSS y el contratista de UNOPS.

2.2. Correspondencia de los productos

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

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

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

2.3 Empaque / envase³

En consonancia con las medidas de las Naciones Unidas encaminadas a una producción y consumo responsables así como el cuidado del medio ambiente, se incentiva a realizar un esfuerzo por eliminar los plásticos de un solo uso, evitar cualquier embalaje innecesario y/o que se tengan en cuenta alternativas más sostenibles como los embalajes y etiquetas biodegradables u obtención de las materias primas de embalaje de fuentes sostenibles, como por ejemplo cartón obtenido de un bosque gestionado de manera sostenible que esté certificado según los estándares FSC, SFI, PEFC o equivalentes. Adicionalmente, es de promoverse el uso de tinta y pegamentos sustentables.

2.3.1. Envase Primario^{4 5}

Característica o tipo	Descripción
Envase primario	Debe ser inerte, debe aislar y proteger a medicamentos sensibles a factores ambientales (luz, temperatura y humedad) hasta su fecha de vencimiento. Los materiales de los envases primarios de los productos farmacéuticos deberán estar fabricados de tal manera que puedan garantizar la estabilidad, la calidad y la seguridad de los mismos. Los envases primarios cuyas presentaciones sean frascos, deberán tener sello de seguridad de plástico o metal.
Productos farmacéuticos que requieren envase primario protegido de la luz	Se debe entender que esté fabricado en un material que no permita el paso de la luz o esté empacado en una caja individual.
Productos en formas farmacéuticas líquidas	Las soluciones, suspensiones, jarabes, etc., deberán ser envasadas en frascos de plástico o de vidrio que ofrezcan protección contra la luz, dotados con tapa de plástico y con cierre de seguridad. Los líquidos que requieran gotero deberán presentarse en frasco gotero o con tapón gotero. Las de uso oftalmológico deben envasar en frasco gotero plástico no reactivo con tapadera de seguridad del tipo que se desprende al abrirlo. Los frascos que contienen polvos para inyección deben tener sello y tapón de seguridad y la etiqueta deberá indicar si adjuntan el solvente. Los polvos para reconstitución oral, deben indicar en la etiqueta de los frascos la escala de volumen a reconstituir para realizar el preparado así como el volumen de solvente a utilizar.
Productos en formas farmacéuticas semisólidas	Las pomadas, ungüentos, cremas, geles deberán ser envasados en tubos de plástico o metal, sin deformaciones, con tapa de seguridad de manera que al enroscar la tapa se perfora el sello hermético del tubo.
Productos en formas farmacéuticas	Los envases en forma de tarro deben ser recipientes de plástico o vidrio de boca ancha, con sello de aluminio adherido a la boca y que la tapadera exterior sea

³ Las referencias incluidas en esta sección se obtuvieron del **GLOSARIO DE MEDICAMENTOS: DESARROLLO, EVALUACIÓN Y USO**; Autor: **TOMÁS D. ARIAS**, Profesor, Universidad de Panamá, Investigador Asociado, Smithsonian Tropical Research Institute, Editor: **JOSÉ LEÓN TAPIA**. *ii Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso*.

⁴ **Envase, material primario de** (*primary packaging material*). Cualquier material empleado para el envase de un producto farmacéutico que se encuentra en contacto directo con el producto. Arias, Thomas D. Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.: OPS, c1999. 333 p

⁵ **Envase primario** (immediate container, immediate packing, primary packing). Recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada. Los envases primarios se pueden clasificar según la naturaleza de las formas de dosificación que contienen y según el uso al cual se destinan. **Sinónimos:** empaque primario, empaque inmediato, recipiente primario. Arias, Thomas D. Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.: OPS, c1999. 333 p

envasadas en tarro	de plástico.
Productos farmacéuticos líquidos para uso parenteral	Las ampollas deberán tener identificada la marca para su rotura. Las preparaciones inyectables con presentación en bolsas deberán estar constituidas por plástico resistente, no reactivo, con escala de volumen y con dispositivo que permita la conexión del catéter intravenoso, así como el respectivo colgante para insertarlo fácilmente en un soporte de forma que se facilite su administración.
Productos farmacéuticos envasados en blíster	Para los productos con forma farmacéutica sólida se aceptarán blíster fabricados de PVC/aluminio o aluminio/aluminio, utilizando películas de PVC / PVDC transparente o color ámbar según el diseño y sensibilidad del principio activo. Las cantidades envasadas no deberán ser mayores de treinta (30) tabletas, grageas o cápsulas por blíster, con un máximo de 1,000 unidades por empaque secundario. En el caso de productos en blíster, en cada entrega (inicial, intermedia o final) se aceptará la recepción de blísteres completos (evitándose el cortado de los mismos), tomando en consideración que en la última entrega se deberá realizar el ajuste correspondiente en las cantidades entregadas para que corresponda como mínimo al 100% del pedido en la orden de compra (por ejemplo, en el caso que se solicitaron 333 unidades cuyo empaque primario es blíster de 10 unidades, se permitirá la entrega de 34 blíster para un total de 340 unidades).
Productos farmacéuticos envasados en tiras	El envase consiste en láminas flexibles, fáciles de cortar y de material plastificado, metálico o combinación de ambos, que tiene la forma de tiras o cintas en las cuales están los espacios que contienen la forma farmacéutica. Las cantidades no deberán ser mayores de treinta (30) unidades por empaque, con un máximo de 1,000 unidades por caja.
Productos farmacéuticos envasados en jeringas o plumas prellenadas o precargadas	Existen diversos tipos de autoinyectores y plumas precargados para la administración de fármacos: autoinyectores tipo jeringa precargada, tipo pluma y sistemas de auto inyección sin aguja. Son dispositivos de fácil uso, desechables o reutilizables, monodosis o multidosis. Se clasifican dentro de los productos sanitarios como sistemas de administración de medicamentos Clase IIb.
Productos que necesiten refrigeración o condiciones especiales de almacenamiento	Deberá describirse esta información de forma legible y resaltada en el etiquetado del envase primario. Las condiciones especiales de almacenamiento indicadas en el etiquetado de productos farmacéuticos que requieran conservación a temperatura específica deberán ser dadas a conocer a los encargados de la recepción en las bodegas de las unidades médicas del IGSS con antelación.

2.3.2. Envase Secundario

El envase secundario^{6 7} debe ser resistente que permita la protección necesaria del envase primario (no

⁶ **envase, material secundario de** (secondary packaging material). Cualquier material empleado para el envase de un producto farmacéutico que no se encuentra en contacto directo con el producto. Arias, Thomas D. Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.: OPS, c1999. 333 p

⁷ **envase secundario** (secondary packing). Envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica definitiva. Por ejemplo, recipientes que contienen láminas de celofán, aluminio o empaque blíster dentro de los cuales se han colocado tabletas, etc. **Sinónimo:** empaque secundario. Arias, Thomas D. Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.: OPS, c1999. 333 p

se aceptará por ejemplo empaque tipo cartulina o bolsa plástica).

En el caso de envases secundarios, deberán tener los sellos de seguridad ya descritos en la etiqueta principal. El material de acondicionamiento de los frascos para cajas y subdivisiones internas debe ser lo suficientemente resistente (cartón grueso).

Se requiere que en los envases secundarios presenten inserto, prospecto o instructivo del producto en idioma español.

2.3.3. Envase Terciario

Es responsabilidad del proveedor la definición de la estiba y de las cantidades que contiene un empaque terciario por la seguridad, conservación, manipulación y adecuado almacenamiento del producto, tomando en cuenta lo siguiente:

- a. Caja de cartón u otro material resistente a la estiba (no se aceptará por ejemplo empaque tipo cartulina, ni cartoncillo), de tal forma que facilite la manipulación, transporte y almacenamiento, sin riesgo de daño, sellado con cinta de embalaje u otros recursos necesarios que garanticen la integridad del contenido, conservación, transporte y almacenamiento.
- b. Especificar el número de cajas que contiene el empaque terciario. Todas las cajas del envase terciario deberán tener el mismo número de unidades de presentación del producto farmacéutico y las indicaciones de su manejo.
- c. Especificar la cantidad de cajas del envase terciario que se pueden estibar por tarima.
- d. El tamaño del envase terciario debe ser congruente con el contenido. En caso de saldos o complementos se debe identificar claramente la caja que lo contenga.

2.4. Etiquetado

El producto adjudicado debe contener en sus diferentes empaques primario, secundario y terciario la siguiente leyenda: "IGSS/PROHIBIDA SU VENTA".

La leyenda de la etiqueta deberá ajustarse a lo establecido en la Norma Guatemalteca Unión Aduanera "COGUANOR NGO/RTCA 11.01.02:04", relativa a productos farmacéuticos, etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano. La etiqueta o rotulado no debe desaparecer bajo condiciones de manipulación normales y ser fácilmente legible a simple vista. Asimismo, las etiquetas deben ser adheridas en forma permanente a los empaques o bien de impresión permanente sobre los mismos, siempre y cuando este proceso de impresión no altere la integridad del empaque sobre el cual se realiza dicha impresión.

2.4.1. Etiquetado del envase primario

Se entiende por envase primario el recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada. Por lo anterior, el etiquetado del envase primario de todo medicamento deberá describir en español como mínimo los siguientes datos:

- a. Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento, escrito de manera destacada antes de la marca comercial si la hubiera
- b. Nombre comercial
- c. Forma farmacéutica (Ejemplo: tableta, cápsulas, grageas, suspensiones, soluciones, ungüento, óvulos, etc.)
- d. Concentración de principio activo de la forma farmacéutica (por ejemplo peso/peso, peso/volumen, peso por unidad de una forma de dosificación, etc).

- e. Presentación farmacéutica (tableta de 25 mg, jarabe de 120ml, etc).
- f. Nombre de la empresa o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país de origen.
- g. Número de lote
- h. Fecha de expiración (impresa en etiqueta original, no se aceptarán fotocopias adheridas) claramente especificada
- i. Vía de administración (indispensable).
- j. Número de registro sanitario (si no tuviera empaque secundario)
- k. Rotulado: "IGSS/PROHIBIDA SU VENTA"; a excepción de los productos *indicados infra*.

Se dispensa la leyenda "IGSS/PROHIBIDA SU VENTA" en el envase primario, bajo las siguientes condiciones:

- a. En los productos que requieren Cadena de frío y que al manipular el envase para su rotulación represente un riesgo de alteración de la conservación y estabilidad.
- b. En los medicamentos contenidos en envases de bajo volumen, menor o igual a 5 ml.
- c. También se dispensa de la leyenda en el envase primario de los medicamentos que presentan sello de seguridad y que cuya impresión genere violación a la calidad de los mismos.

En los casos en que se dispensa la leyenda "IGSS/PROHIBIDA SU VENTA", la información deberá ser grabada directamente en el envase secundario impresa en tinta indeleble o una etiqueta de material adecuado y que no sea fácilmente desprendible (no fotocopias) y en idioma español.

En general, la rotulación debe ser legible (no presentar borrones, raspados, manchas ni otras alteraciones). No se permitirán etiquetas adicionales como aclaraciones de la etiqueta principal, por tanto, el etiquetado, no deberá presentarse conteniendo frases, palabras, denominaciones, símbolos, figuras o dibujos, nombres geográficos, e indicaciones que lleven a interpretaciones falsas o a error, engaño o confusión, en cuanto a su procedencia, origen, naturaleza, composición y calidad.

En el caso del etiquetado para suspensiones, soluciones, jarabes, elixires, emulsiones, lociones, polvos para preparación de suspensiones o soluciones inyectables en ampollas o viales, jeringas precargadas o parenterales de gran volumen, aerosoles y otras formas similares (cualquier vía de administración), la información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque primario del producto es la misma información que los incisos a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k *indicados supra* más la siguiente:

- a. Condiciones de almacenamiento (cuando no tiene envase o empaque secundario)
- b. Agítase antes de usar (para emulsiones y suspensiones)
- c. Deberá describir la forma de preparación
- d. Tiempo de vida útil después de abierto o preparado (cuando aplique)
- e. Advertencia de seguridad sobre peligro de explosión, no exponerse al calor, no perforar o arrojar al fuego y evitar el contacto con los ojos (para aerosoles con propelentes inflamables)

Se excluyen de este requerimiento aquellos productos que cumplen con alguna de las siguientes condiciones:

- a. Cuando el envase primario sea bolsa
- b. Cuando el envase de fábrica cuente con sello de seguridad

2.4.2. Etiquetado del Envase secundario

Se entiende como envase secundario, el recipiente exterior donde viene el envase primario. Por lo anterior, el etiquetado del envase secundario de todo medicamento deberá describir en español como mínimo los siguientes datos:

- a. Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento, escrito de manera destacada antes de la marca comercial si la hubiera.
- b. Nombre comercial
- c. Forma farmacéutica (Ejemplo: tableta, ungüento, óvulos, cápsulas, grageas, tabletas recubiertas, suspensiones, soluciones, ungüento, etc.).
- d. Concentración de principio activo de la forma farmacéutica (por ejemplo peso/peso, peso/volumen, peso por unidad de una forma de dosificación, etc).
- e. Vía de administración incluyendo indicación especial sobre la forma de administración cuando aplique;
- f. Presentación farmacéutica (Ejemplo: tableta de 25 mg, jarabe de 120 ml, etc)
- g. Nombre de la empresa o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país de origen.
- h. Número de lote
- i. Fecha de expiración (impresa en etiqueta original, no se aceptarán fotocopias adheridas claramente especificada
- j. Condiciones de almacenamiento
- k. Contenido en unidades
- l. Número del Registro Sanitario
- m. Rotulado: "IGSS/PROHIBIDA SU VENTA"
- n. Tiempo de vida útil después de abierto o preparado (cuando aplique).

2.5. Farmacovigilancia. Alertas y llamados

Para la evaluación se considerarán las alertas del Programa Nacional de Farmacovigilancia y alertas o llamados internacionales emitidos por Autoridades Regulatorias de Medicamentos.

El proveedor debe notificar a UNOPS, las alertas o llamados de seguridad del producto en caso de que el producto farmacéutico sea adjudicado y durante todo el proceso contractual.

2.6. Sobre el Proceso Contractual

Si durante el proceso contractual, se generan modificaciones o renovaciones al Registro Sanitario, el contratista se encuentra en la obligación de notificar a UNOPS este cambio y adjuntar copia del Registro Sanitario modificado o renovado.

3. DOCUMENTACIÓN DE ÍNDOLE TÉCNICA A INCLUIR EN LA COTIZACIÓN

A continuación, se indican los documentos que se requieren con la presentación de cotización, sobre los cuales se realizará la verificación de las condiciones técnicas del/los Lote(s) ofertado(s), empleando para ello los siguientes criterios:

Aspecto	Criterio	Documentos que establecen cumplimiento de los criterios
1. Oferta sin reservas, omisiones ni desviaciones	Oferta evaluada más baja técnicamente conforme	Anexo D: Formulario de oferta técnica

2. Autorización del Titular del producto farmacéutico	El licitante está autorizado por el titular del producto farmacéutico o su representante legal en el país para suministrar los productos ofertados	Anexo C: Formulario de autorización del Titular del producto farmacéutico o su representante legal en el país (en anexos a la oferta)
3. Condición de Regulación Sanitaria y Especificaciones técnicas	Registro Sanitario o Reconocimiento Mutuo del Registro Sanitario	<p>El Registro Sanitario o Reconocimiento Mutuo⁸ del Registro Sanitario deberá cumplir con las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Estar vigente a la fecha de apertura de las ofertas. B. Todos los Registros Sanitarios nuevos, renovaciones o modificaciones deben de haber sido emitidos antes de la fecha de apertura de las ofertas. C. Haber sido emitido por la Autoridad Reguladora Nacional. D. El licitante figura como Titular y/o Representante Legal y/o Fabricante y/o Distribuidor, en el país. E. Las especificaciones técnicas corresponden a las del medicamento requerido. F. En caso de operación conjunta, al menos uno (1) de los integrantes deberá comparecer como Titular y/o, Fabricante y/o Distribuidor y/o Representante en el país.
4. Calidad del producto	Certificado vigente de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) tipo/OMS de cada medicamento	<p>Certificado vigente de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) tipo/OMS que cumpla las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Deberá estar vigente a la presentación de la oferta. b. En caso de que aplique, para efectos de verificar la vigencia del Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los productos farmacéuticos fabricados en Guatemala, se considerará lo establecido en el Comunicado Jef.DRCPFA-25-2021 Versión 2 de fecha 08 de septiembre de 2021 emitido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social del Gobierno de Guatemala, con relación al Decreto 05-2021 Ley para la Simplificación de Requisitos y Trámites Administrativos que en el inciso 11 dice literalmente lo siguiente: "11. En el caso de las solicitudes de renovación de todas las autorizaciones emitidas por el DRCPFA (Registro Sanitario, Inscripción Sanitaria, Licencias Sanitarias, Constancias, Certificaciones varias) se entenderán prorrogadas toda vez que el DRCPFA no haya emitido una decisión de fondo o dictamen final. Esta disposición aplica únicamente a solicitudes de renovación que ingresen a partir del 01 de septiembre de 2021. (Artículo 20, Decreto 05-2021)". Si aplica, se deberá presentar la correspondiente "Constancia de Expediente" (contraseña) de haber iniciado el trámite de renovación a partir de la fecha ya indicada. c. El nombre del laboratorio fabricante que interviene en el proceso de fabricación del producto farmacéutico, así como el país de origen, deberá coincidir con el que especifica el Registro Sanitario extendido por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS). d. Para los productos farmacéuticos fabricados en Guatemala, el certificado debe ser emitido por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), conforme los lineamientos del Informe Técnico 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS). e. Para los productos farmacéuticos fabricados fuera del

⁸ Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11- Reconocimiento Mutuo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Uso Humano.

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

3. REQUERIMIENTOS DE ENTREGA

3.1. Programación de entregas

Se requiere que el proveedor realice una entrega con el siguiente plazo:

Única entrega. La entrega deberá ser inmediata o no mayor a 30 días calendario a partir de la firma del contrato.

Con la oferta deberá indicar el plazo ofertado y presentar el plan de entregas.

El programa de entregas definitivo será acordado durante la etapa de formalización del contrato.

En la sección *infra* denominada *Distribución de cantidades entre consignatarios* se establecen las cantidades de las entregas.

UNOPS se reserva el derecho de adjudicar el contrato a un licitante que no está en capacidad de entregar la totalidad de las cantidades requeridas dentro del plazo indicado, en uno o varios lotes, bajo las siguientes condiciones:

- El licitante expresa de manera explícita (haciendo referencia al lote) en la oferta, que no está en capacidad de entregar la totalidad de las cantidades requeridas dentro del plazo indicado;
- El licitante expresa de manera explícita (haciendo referencia al lote) las cantidades que tiene disponibles para entrega inmediata;
- El licitante expresa de manera explícita en la oferta, que está en capacidad de entregar el complemento de las cantidades requeridas mediante un plan de entregas que será evaluado para su aceptación o no.

3.2. Lugar de entrega y normas Incoterms

El término Incoterm (2020) empleado es DDP siendo el punto convenido cada unidad médica del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social en Guatemala según un programa de *Distribución de cantidades entre consignatarios* que se dará a conocer al Contratista al momento de solicitar el suministro del medicamento.

3.3. Distribución de cantidades entre consignatarios

La información correspondiente puede verificarse en la tabla para proceso de la solicitud de cotización: UNOPS/GUA/RFQ- EPP/48-2021: Tabla de Requerimientos

3.4. Documentos que deberán acompañar los bienes al momento de la entrega

- i Copia de la Orden de Entrega emitida por UNOPS
- ii Copia de la factura comercial a nombre de UNOPS
- iii Certificado de análisis de control de calidad del producto terminado correspondiente al/los lote(s) del medicamento que se entrega
- iv Carta de compromiso de reemplazo (si aplica)
- v Copia del Registro Sanitario, **vigente**, del medicamento que entrega

El producto facturado debe corresponder al indicado en la orden de compra y de conformidad con la orden de entrega donde se detalla las cantidades con relación al lugar de entrega, al código del medicamento, descripción (principio/s activo/s expresando la concentración en forma de base y sal, según corresponda, forma farmacéutica, concentración, vía de administración y presentación), cantidad, número de lote(s) y fecha de vencimiento como mínimo.

3.5. Pruebas de análisis de calidad^{9 10 11}

Una vez recibidos los bienes, se someterán a revisión para comprobar que las características técnicas sean idénticas a las solicitadas en el proceso de licitación y a las ofertadas en la propuesta técnica adjudicada. Al momento de la recepción, ingreso y durante el almacenamiento en el lugar establecido, el producto será objeto de inspección para asegurar la calidad del medicamento, para lo cual se establecen los siguientes procedimientos:

Etapas de Muestreo

La toma de muestra para el análisis de control de calidad del medicamento se podrá practicar a todos y cada uno de los lotes entregados por el contratista. En caso de alertas se podrán solicitar nuevos análisis.

Al momento de la toma de la muestra, el contratista deberá presentar:

⁹ **calidad, evaluación de la** (quality assessment). Todas aquellas acciones de la autoridad sanitaria destinadas a establecer si los laboratorios de fabricación de medicamentos y los distribuidores siguen las buenas prácticas de fabricación o cualesquiera otras normas necesarias para asegurar la calidad e integridad de los medicamentos que producen. Dichas acciones incluyen: inspección de los establecimientos de producción, vigilancia de los productos terminados, etc. El término evaluación de la calidad no se debe emplear, según recomendación de un grupo de expertos de la OMS, como sinónimo de garantía o control de calidad, ya que estas actividades deben ser responsabilidad de los laboratorios fabricantes. Arias, Thomas D. Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.: OPS, c1999. 333 p

¹⁰ **calidad** (quality). 1) En general, la naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina. En el caso de un medicamento, su calidad estaría determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y cualesquiera otras propiedades químicas, físicas, biológicas o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto para el cual se destina. 2) Aptitud del medicamento para el uso al cual se destina, la cual está determinada por: a) su eficacia, ponderada respecto a su seguridad, según la declaración rotulada o promovida por el fabricante; y b) su conformidad respecto a las especificaciones de identidad, concentración, pureza y otras características. Se entiende que estos dos grupos de factores son interdependientes, puesto que las especificaciones se establecen para garantizar la eficacia y la seguridad. Arias, Thomas D. Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.: OPS, c1999. 333 p

¹¹ **calidad, inspección de la** (quality control). Expresión que aparece en algunos documentos de la OMS como traducción de quality control y que se debe evitar para no confundir el 33 Glosario CONTROL DE CALIDAD con las actividades de inspección de establecimientos farmacéuticos, especialmente los de producción. Arias, Thomas D. Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.: OPS, c1999. 333 p

A. Para medicamentos farmacopéicos:

- i Copia del certificado de análisis de control de calidad del producto terminado por cada lote de medicamento entregado, indicando la farmacopea utilizada, firmado por el director técnico del laboratorio fabricante.
- ii Copia del estándar de referencia primario o secundario para la verificación de la calidad del medicamento.
- iii Fórmula Cualicuantitativa, por cada lote de medicamento entregado.

B. Para medicamentos no farmacopéicos:

- i Copia del certificado de análisis de control de calidad del producto terminado por cada lote de medicamento entregado, indicando la metodología empleada y validada por el/los fabricantes de cada uno de los medicamentos registrados, firmado por el director técnico del laboratorio fabricante.
- ii Copia del estándar de referencia primario o secundario para la verificación de la calidad del medicamento.
- iii Fórmula Cualicuantitativa, por cada lote de medicamento entregado.

UNOPS se reserva el derecho de tomar muestras directamente en las instalaciones del contratista, previo a la entrega, para lo cual se coordinará con la debida anticipación o en las unidades médicas del IGSS. En este último caso, el contratista deberá reponer a la Unidad Médica del IGSS correspondiente, la cantidad de medicamentos que se tomen para el muestreo de control de calidad.

Las cantidades requeridas según la presentación del medicamento se determinarán conforme a la normativa vigente del Laboratorio Nacional de Salud de Guatemala o a lo indicado en el Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.47:07 "Verificación de la Calidad de Productos Farmacéuticos Medicamentos para uso Humano".

El contratista deberá dejar una contramuestra, de igual cantidad de unidades, debidamente embaladas, identificadas y selladas con cinta de seguridad, exactamente igual a la entregada. Sobre estas cantidades se solicita considerar un porcentaje adicional de hasta un 15% únicamente cuando la naturaleza del medicamento y los ensayos así lo requieran.

Análisis de Muestras

Los medicamentos podrán ser sometidos a pruebas de análisis de control de calidad siguiendo los lineamientos técnicos establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 para "Verificación de la Calidad de Productos Farmacéuticos Medicamentos para uso Humano". Los costos incurridos en dichas pruebas deben ser asumidos por el proveedor.

En caso de medicamentos de origen biotecnológico y hemoderivados, las pruebas de control de calidad serán definidas por el IGSS en consenso con la UNOPS. Los costos incurridos en dichas pruebas deben ser asumidos por el proveedor.

El análisis de las muestras se podrá realizar en cualquier momento que UNOPS lo estime conveniente o a requerimiento del IGSS. Para ello se notificará por escrito al contratista sobre el procedimiento a seguir.

El contratista deberá garantizar existencias suficientes para la toma de la muestra y contramuestra.

UNOPS se reserva el derecho de remitir las muestras para análisis a laboratorios privados nacionales,

Laboratorio Nacional de Salud del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública o cualquier otra entidad acreditada y/o certificada por OMS para realizar dicho análisis de control de calidad.

El costo del análisis de control de calidad y costos relacionados al envío, correrán por cuenta del contratista. Una vez que la muestra se haya enviado a análisis, el Proveedor deberá proceder en un lapso de quince (15) días calendario a cancelar el pago del análisis correspondiente. En caso de no realizar el pago en el plazo estipulado UNOPS descontará el importe de cualquier saldo adeudado al contratista.

El contratista deberá entregar a la entidad designada para el análisis de control de calidad, cuando se requiera, información adicional y/o estándar de cualquiera de los medicamentos adjudicados.

En caso de que la entidad que realice el análisis no tenga disponible el patrón de referencia del medicamento sujeto a análisis, el proveedor deberá cancelar el pago para la adquisición de dicho patrón. El contratista deberá proceder en un lapso de quince (15) días calendario a cancelar el pago del patrón correspondiente. En caso de no realizar el pago en el plazo estipulado UNOPS descontará el importe de cualquier saldo adeudado al contratista.

UNOPS se reserva el derecho de tomar muestras directamente en las instalaciones del contratista, para lo cual se coordinará con la debida anticipación, o en las unidades médicas del IGSS. En este último caso, el contratista deberá reponer a la unidad médica del IGSS correspondiente, la cantidad de medicamentos que se tomen para el muestreo de control de calidad en un lapso de quince (15) días calendario, posterior a la toma de muestra. Para el caso de toma de muestras en unidades médicas del IGSS, se realizarán las coordinaciones previas con la Dirección Técnica Logística para asegurar que los servicios están informados.

Atrasos considerables en el desarrollo de los análisis, derivado de falta de inventario, estándares u otros que el contratista no proporcione podrá ser tomado como una falta al cumplimiento del contrato.

Si el medicamento no supera el análisis de control de calidad de acuerdo con las especificaciones contratadas, UNOPS notificará al IGSS para que arbitre las medidas urgentes para retirar de las bodegas de sus unidades médicas dichos medicamentos. Al mismo tiempo, UNOPS notificará al contratista para que a su costo retire y reemplace el/los lote(s), en un plazo máximo de quince (15) días calendario después de haber sido notificado por UNOPS.

Apéndices

APÉNDICE 1: ALTERNATIVAS FARMACÉUTICAS Y GLOSARIO DE FORMAS FARMACÉUTICAS

A continuación, se incluye un extracto de los apartados pertinentes del documento “**ALTERNATIVAS FARMACÉUTICAS y GLOSARIO DE FORMAS FARMACÉUTICAS**”, documento que está disponible en forma completa en el siguiente enlace web: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2021/12/Alternativas-Farmaceuticas.pdf>



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

ALTERNATIVAS FARMÁCEUTICAS

Con el propósito de una mejor definición dentro del listado básico de medicamentos, con el aval del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, establecieron las formas farmacéuticas equivalente y tipos de envases para su mejor interpretación.

Para lo cual se utilizarán las alternativas farmacéuticas, las cuales fueron definidas según la Organización Panamericana de la Salud como el producto farmacéutico que tiene el mismo principio activo y cantidad, pero puede cambiar la forma farmacéutica, con el objeto de poder aumentar las opciones de adquisición para los códigos del listado básico de medicamentos, ya que se cuentan con más alternativas farmacéuticas, que tiene el mismo principio activo, concentración, vía de administración y el mismo mecanismo de liberación. (Marin)

Para utilizarlo se debe seguir los siguientes puntos:

1. Para realizar el proceso de compra siempre se utilizará la forma farmacéutica que esta descrita en el código IGSS.
2. Al revisar las ofertas que se presenten se pueden tomar en cuenta todas las alternativas farmacéuticas que estén en la clasificación que la forma farmacéutica del código institucional. Ejemplo código 106, Amoxicilina Tableta o Cápsula 500mg, por lo que se podría utilizar todas las alternativas farmacéuticas que estén como solidos orales de liberación simple (tableta, tableta recubierta simple, tableta recubierta, etc.,)
3. Si la forma farmacéutica del código no esta descrito en los listados adjuntos de alternativas farmacéuticas, debe de usarse exclusivamente la forma farmacéutica del código

• ALTERNATIVAS FARMACEUTICAS DE LIBERCIÓN INMEDIATA

Vía de Administración	Clasificación	Alternativas Farmacéuticas
Oral	Solidos Orales de liberación simple	Tableta
		Tableta de recubierta simple
		Tableta recubierta
		Tableta con recubierta pelicular
		Comprimido
		Comprimido Recubierto Simple
		Comprimido Recubierto
		Comprimido con recubierta pelicular
		Gragea
		Cápsula
		Cápsula de gelatina suave
		Cápsula de gelatina blanda
		Cápsula dura

7ª. Avenida 1-20 zona 4, Guatemala CA. Edificio Torre Café, Oficina 1030
PBX 2412-1224 EXT. 82950

www.igssgt.org


Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

Vía de Administración	Clasificación	Alternativas Farmacéuticas
Oral	Solución Oral	Jarabe
		Solución Oral
Oral	Suspensión Oral	Suspensión Oral
		Polvo para suspensión Oral
		Granulado para suspensión Oral
Parenteral (Intravenoso)	Sólidos para uso parenteral	Polvo para solución inyectable
		Polvo para solución parenteral
		Polvo para uso parenteral
		Polvo liofilizado para solución parenteral
		Polvo liofilizado para uso parenteral
		Liofilizado para solución inyectable
		Concentrado para solución para infusión o perfusión
		Solución para Infusión o perfusión
Parenteral (intravenoso)	Líquido para uso parenteral	Solución inyectable
Parenteral (subcutáneo / intramuscular)	Sólido para uso parenteral	Polvo para suspensión inyectable
		Polvo para suspensión parenteral
		Polvo para solución inyectable
		Polvo liofilizado para solución
		Liofilizado para solución inyectable
Parenteral (subcutáneo / intramuscular)	Líquido para uso parenteral	Polvo liofilizado para suspensión parenteral
		Suspensión inyectable
Parenteral (intratecal)	Líquido para uso parenteral	Solución Inyectable
		Suspensión inyectable
Parenteral (intratecal)	Líquido para uso parenteral	Suspensión inyectable
		Solución Inyectable

7ª Avenida 1-20 zona 4 Guatemala CA Edificio Torre Café, Oficina 1030
PBX 2412-1224 EXT 82950

www.igssgt.org



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

• ALTERNATIVAS FARMACEUTICAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA

Vía de Administración	Clasificación	Alternativas Farmacéuticas
Oral	Solidos Orales de liberación prolongada	Tableta de liberación prolongada
		Comprimido de liberación prolongada
		Capsula de liberación prolongada
Oral	Solidos Orales de liberación sostenida	Tableta de liberación sostenida
		Comprimido de liberación sostenida
		Capsula de liberación sostenida
Oral	Solidos Orales de liberación controlada	Tableta de liberación controlada
		Comprimido de liberación controlada
		Capsula de liberación controlada
Oral	Solidos Orales de liberación retardada	Tableta de liberación retardada
		Comprimido de liberación retardada
		Cápsula con gránulos de liberación retardada
Oral	Solidos Orales de liberación gastrorresistente	Tableta con recubrimiento entérico
		Tableta con recubrimiento gastrorresistente
		Cápsula con gránulos con recubrimiento entérico
		Cápsulas gastroresistentes
		Cápsula con gránulos gastrorresistentes

Referencia:

Marín, N. (s.f.). Organización Panamericana de la salud. Recuperado el 10 de 2020, de www.paho.org/PAHO.../BD-BE_Conceptos_Basicos-OPS-Nelly_Marin.pps

7ª. Avenida 1-20 zona 4, Guatemala C.A. Edificio Torre Café, Oficina 1030
PBX 2412-1224 EXT. 82950

www.igssgt.org

Especificaciones técnicas para los bienes y tabla comparativa de datos:

Ver anexo D: formato de Excel, (NOTA. Este formulario debe ser entregado en PDF y en formato editable (Excel) conforme al modelo adjunto, (Anexo D: Formulario de oferta técnica) ambos debidamente firmados por el representante legal.

Requerimientos de entrega y tabla comparativa de datos:

Requerimientos de UNOPS		¿Cumple la cotización con los requerimientos? (El licitante debe completar esta columna)	Detalles (El licitante debe completar esta columna)
Plazo de entrega	Las empresas deben estimar en su oferta el tiempo mínimo de entrega (Inmediata) contada a partir de la firma de contrato de bienes de UNOPS, Sin embargo los licitantes podrán proponer un plan de entregas que no exceda el plazo máximo de 30 (treinta) días calendario contados a partir de la firma de contrato de bienes de UNOPS,	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Inserte detalles (deberá establecer entrega inmediata o incluir un plan de entrega por cada lote en el que se está participando)
Lugar de entrega y normas Incoterms	El término Incoterm (2020) empleado es DDP siendo el punto convenido cada unidad médica del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social en Guatemala según un programa de Distribución de cantidades entre consignatarios que se dará a conocer al Contratista al momento de solicitar el suministro del medicamento	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Inserte detalles
Derecho de UNOPS de modificar cantidades	En el momento de adjudicación del contrato, UNOPS se reserva el derecho de modificar la cantidad de los bienes y servicios relacionados especificados supra, siempre que la variación no supere un veinte (20%), sin ningún cambio en los precios unitarios u otros términos y condiciones de la solicitud de cotización. términos y condiciones de la solicitud de cotización.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Inserte detalles

Sección IV: Anexos de la cotización

Nota para los licitantes: El texto resaltado en azul son instrucciones para completar cada formulario. Complete los formularios según las instrucciones y preséntelos como parte de su cotización.

Los siguientes formularios forman parte de esta solicitud de cotización y los licitantes deberán completarlos y presentarlos como parte de su cotización.

Anexo A: Formulario de presentación de cotización

Se exige a los licitantes que completen el presente formulario y lo presenten como parte de su cotización. El licitante deberá completar este formulario de conformidad con las instrucciones indicadas a continuación. No se permitirá alteración alguna del formato establecido, ni se aceptarán sustituciones.

Fecha: [inserte la fecha]

Número UNGM:

Asunto: Cotización para el suministro de [Inserte una breve descripción sobre los bienes y/o servicios] en [nombre de país/ciudad] – Núm. de la solicitud de cotización: [inserte núm. de referencia de la solicitud de cotización], de fecha [inserte la fecha]

Nosotros, los abajo firmantes, declaramos que:

- a. Nos ofrecemos a suministrar los bienes/servicios de conformidad con los documentos licitatorios, incluidas las Condiciones Generales de Contrato de UNOPS;
- b. Nuestra cotización será válida por un periodo de [inserte un número de días, que no podrá ser inferior al número especificado en la Sección I: Detalles de la licitación, Período de validez de la cotización] días, a partir de la fecha límite para la presentación de cotizaciones indicada en la solicitud de cotización, y tendrá carácter vinculante para nosotros, y podrá ser aceptada en todo momento anterior a la expiración de este periodo;
- c. No tenemos conflictos de intereses en ninguna actividad que, si nuestra cotización fuera seleccionada, resultaría en un conflicto de intereses con respecto a UNOPS. [Si su empresa tiene un conflicto de interés real o potencial, según la definición del Artículo 3 de la Sección II: Instrucciones a los licitantes, indíquelo aquí].
- d. Nuestra empresa confirma que el licitante y los subcontratistas no se han involucrado ni implicado de manera alguna, directa o indirectamente, en la preparación de los diseños, términos de referencia y/o todo otro documento usado como parte de esta licitación;
- e. Nuestra empresa, sus empresas asociadas o filiales – incluido todo subcontratista o proveedor implicado en cualquier aspecto del contrato – no han sido declaradas inelegibles por UNOPS, ni están incluidas en la lista de proveedores suspendidos/inelegibles de la División de Adquisiciones de las Naciones Unidas, de otras agencias de las Naciones Unidas, del Consejo de Seguridad, o del Banco Mundial, de conformidad con lo establecido en las Instrucciones para licitantes, artículo 3, Elegibilidad;

- f. Nos adherimos a los principios del Código de Conducta para proveedores de las Naciones Unidas, así como a los principios establecidos en el Pacto Mundial de las Naciones Unidas;
- g. No nos hemos declarado en bancarrota, ni estamos implicados en procedimientos de insolvencia o quiebra, y no hay sentencia ni acción judicial pendiente alguna en nuestra contra susceptibles de menoscabar nuestras operaciones en un futuro próximo;
- h. No hemos ofrecido ni ofreceremos comisiones, regalos y/o favores similares a cambio de la presente solicitud de cotización, ni participaremos en este tipo de actividades durante la ejecución del contrato.

Yo, el abajo firmante, confirmo que dispongo de la autorización necesaria por parte de [inserte nombre completo del licitante] para firmar la presente cotización y establecer un acuerdo vinculante entre [inserte nombre completo del licitante] y UNOPS, si la cotización resulta aceptada:

Nombre: [complete]

Puesto: [complete]

Fecha: [complete]

Firma: _____

Indique el nombre y los datos de contacto de la persona de contacto principal de su empresa, a efectos de la presente cotización:

Nombre: [complete]

Puesto: [complete]

Dirección de correo electrónico: [complete]

Teléfono: [complete]

Anexo B: Formulario de oferta de precios

El licitante deberá completar este formulario de conformidad con las instrucciones indicadas a continuación.

Divisa	Quetzales [Inserte la divisa]
--------	-------------------------------

Lote	Descripción Vía de administración	Cantidad Requerida	Cantidad	Precio unitario US \$ (Dólares) FCA	Precio Total US \$ (Dólares) FCA	Precio unitario GTQ sin IVA [DDP]	Precio total GTQ sin IVA [DDP]
1	[196] Propofol Emulsión Inyectable 10 mg/ml vial o ampolla 50 ml IV	8,334					
2	[327] Metilprednisolona, succinato sódico Solución inyectable o Polvo para uso parenteral 1 g, vial o ampolla. IV	7,405					
3	[329] Dexametasona fosfato sódico Solución Inyectable 4 mg/ml vial o ampolla 1 ml IV o IM	145,745					
4	[424] Vitamina C (Ácido Ascórbico)Tableta masticable o Cápsula de 500 mg PO	3,343,972					
5	[604] Dopamina clorhidrato Solución inyectable 40 mg/ml vial o ampolla 5 ml IV	2,612					

6	[712] Agua estéril para inyección Solución inyectable, vial o bolsa de 100 ml IV o IM	254,780					
7	[865] Propofol Emulsión Inyectable 10 mg/ml ampolla 20 ml IV	46,869					
8	[911] Epinefrina Solución inyectable 1:1,000 o 1 mg/ml ampolla 1 ml Subcutánea o IV	8,603					
9	[916] Vecuronio Bromuro Solución inyectable o Polvo para uso parenteral 4 mg/ml vial o ampolla 1 ml IV	86,782					
10	[931] Paracetamol (acetaminofén) Tableta 500 mg** PO	3,064,899					
11	[944] Ibuprofeno Tableta o Cápsula 400 mg** PO	3,593,533					
12	[1363] Ambroxol Solución oral 15 mg /5 ml Frasco 120 ml PO	89,408					
13	[2094] Zinc Elemental Jarabe 10 mg/5 ml frasco 120 ml PO	142,347					
14	[863] Fentanil Citrato Solución inyectable 0.05 mg/ml vial o ampolla de 2 ml - 10 ml IV	230,899					

Tabla 1. Precio de los bienes (NOTA. Este formulario debe ser entregado adicionalmente en formato editable (Excel) conforme al modelo adjunto, ambos debidamente firmados por el representante legal.

Se acepta un plazo de 45 días para el pago: ☐ Sí

Descuento ofrecido por pronto pago: % del precio firme total por cada día, menos de 45 días.

Lista de subcontratistas o proveedores

El licitante debe proporcionar los nombres de todos los subcontratistas/proveedores que suministrarán bienes/servicios en virtud de este contrato, así como el tipo de trabajo que se está subcontratando, si corresponde.

(A) [Nombre legal completo y dirección de los subcontratistas]

(B) _____

(C) _____

Yo, el abajo firmante, confirmo que dispongo de la autorización necesaria por parte de [inserte nombre completo del licitante] para firmar la presente cotización y establecer un acuerdo vinculante entre [inserte nombre completo del licitante] y UNOPS, si la cotización resulta aceptada:

Nombre : _____

Puesto : _____

Fecha : _____

Firma : _____

ANEXO C: Formulario de autorización del Titular del producto farmacéutico o su representante legal en el país

***Nota para los licitantes** (Nota para eliminar): Se requiere adjuntar a la oferta una carta escrita por el Titular del producto farmacéutico o del representante legal en el país (Guatemala), en el formato proporcionado en este anexo, por la cual autoriza al licitante a participar en el presente llamado a licitación.*

Si el licitante es a la vez el Titular del producto farmacéutico o el representante legal en el país (Guatemala), de igual forma deberá presentar este anexo proporcionando la información que se requiere.

Este formulario deberá ser firmado por el laboratorio Titular y/o dueño del producto o el representante legal en el país (Guatemala).

Si se reciben ofertas para una misma marca por parte de más de un licitante, UNOPS se reserva el derecho de seleccionar únicamente a uno de ellos.

Núm. de referencia del llamado a licitación: [inserte núm. de ref.]

Nombre del licitante: [Indique el nombre del licitante]

Fecha: [inserte la fecha de presentación de la oferta]

Destinatarios: UNOPS

DONDE

[inserte nombre completo del Titular del producto farmacéutico o dueño del producto o su representante legal en el país], titular del producto o representante legal de los productos farmacéuticos ofertados, fabricados por **[inserte el nombre del laboratorio fabricante]** con fábricas en **[inserte dirección completa de las fábricas]**, por la presente autorizamos a **[inserte nombre completo del licitante]** a presentar una oferta cuyo objetivo es, negociar y firmar el contrato para el suministro de los siguientes productos farmacéuticos: **[inserte número de lote, código, nombre del producto farmacéutico ofertado y sus especificaciones técnicas]**.

Por la presente extendemos nuestro aval y plena garantía respecto a los bienes ofrecidos por la empresa antes mencionada, de conformidad con el artículo 4.5 de las Condiciones Generales del Contrato para el suministro de bienes.

Firmado: **[inserte firma del Titular o representante autorizado a este efecto]**

Nombre: **[inserte nombre completo del Titular o representante autorizado a este efecto]**

Puesto: **[inserte el puesto de trabajo]**

De fecha ____ de _____ del ____ **[inserte fecha de firma]**

Anexo D: Formulario de oferta técnica

Núm. de referencia de la solicitud de cotización: **[inserte el núm. de referencia]**

Nombre del licitante: **[Indique el nombre del licitante]**

Ver tabla en formato de Excel, (NOTA. Este formulario debe ser entregado en PDF y en formato editable (Excel) conforme al modelo adjunto, (Anexo D: Formulario de oferta técnica) ambos debidamente firmados por el representante legal.

Correspondencia de los productos, muestras o imágenes para la evaluación
Durante la evaluación de ofertas, UNOPS se reserva el derecho de requerir muestra física o imágenes de cualquiera de los productos ofertados, con la cual se respalda técnicamente la oferta, sin costo alguno para UNOPS.
Las muestras físicas así como las imágenes deberán coincidir exactamente con lo ofertado y exhibir de forma clara el producto, material de envase primario y secundario.

Requerimientos de entrega – Tabla comparativa de datos

Requerimientos de UNOPS	¿Cumple la cotización con los requerimientos? (El licitante debe completar esta columna)	Detalles (El licitante debe completar esta columna)
-------------------------	--	--

Plan de entrega	Las empresas deben estimar en su oferta el tiempo mínimo de entrega (Inmediata) contada a partir de la firma de contrato de bienes de UNOPS, Sin embargo los licitantes podrán proponer un plan de entregas que no exceda el plazo máximo de 30 (treinta) días calendario contados a partir de la firma de contrato de bienes de UNOPS.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Inserte detalles (deberá establecer entrega inmediata o incluir un plan de entrega por cada lote en el que se está participando)
Lugar de entrega y normas Incoterms	El término Incoterm (2020) empleado es DDP siendo el punto convenido cada unidad médica del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social en Guatemala según un programa de Distribución de cantidades entre consignatarios que se dará a conocer al Contratista al momento de solicitar el suministro del medicamento [inserte el lugar de entrega y las normas Incoterms según los Incoterms 2020]	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Inserte detalles incluyendo plan de distribución
Derecho de UNOPS de modificar cantidades	En el momento de adjudicación del contrato, UNOPS se reserva el derecho de modificar la cantidad de los bienes y servicios relacionados especificados supra, siempre que la variación no supere un veinte (20%), sin ningún cambio en los precios unitarios u otros términos y condiciones de la solicitud de cotización. Inserte detalles	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Inserte detalles Inserte detalles

Los bienes y servicios relacionados (si corresponde) ofrecidos son conformes a las especificaciones requeridas y a los requerimientos especificados en la **Sección III: Lista de requerimientos**.

☐ Sí ☐ No

TODA DESVIACIÓN DEBE SER INDICADA A CONTINUACIÓN:

Nombre : _____

Puesto : _____

Fecha : _____

Firma : _____

Anexo E: Declaración de Garantía de sostenimiento de la oferta

Fecha: **[Insertar fecha]**Número de referencia de licitación: **[Insertar número de referencia de licitación de UNOPS]**

Nosotros, los abajo firmantes, declaramos que:

1. Entendemos que, de acuerdo con sus condiciones, las ofertas deben estar respaldadas por un Declaración de Garantía de sostenimiento de la oferta.
2. Aceptamos que podríamos ser declarados no elegibles para participar en futuras licitaciones de UNOPS de conformidad con las reglamentaciones estipuladas en el Manual de Adquisiciones, sección 3.3 Inelegibilidad de los proveedores si incumplimos nuestra (s) obligación (es) en las condiciones de la oferta si:

(a) retiramos nuestra oferta durante el período de validez de oferta especificado por nosotros en el formulario de presentación de oferta; o

(b) no aceptamos la corrección de errores de acuerdo con las Instrucciones para los Licitantes en los documentos de licitación; o

(c) después de haber sido notificados de la aceptación de nuestra oferta durante el período de validez de la oferta, (i) no ejecutamos o rehusamos ejecutar el anexo de contrato, si es necesario; o (ii) no proporcionamos o rehusamos proporcionar la Garantía de cumplimiento.

3. Entendemos que esta declaración de Garantía de sostenimiento de la oferta caducará si no somos los licitantes adjudicados, y cuando uno de los siguientes eventos ocurra primero: (i) recibimos una copia de su notificación con el nombre del licitante adjudicado; o (ii) han transcurrido veintiocho días después del vencimiento de nuestra oferta.

Yo, el abajo firmante, certifico que estoy debidamente autorizado por [inserte el nombre completo del licitante] para firmar esta oferta y comprometer [inserte el nombre completo del licitante] si UNOPS acepta esta oferta:

Nombre : _____

Título: _____

Fecha : _____

Firma: _____

Formularios en caso de Adjudicación

Formulario de garantía de cumplimiento (Garantía Bancaria)

Nota para los licitantes: Únicamente el licitante seleccionado deberá completar el siguiente formulario, si corresponde, después de la adjudicación del contrato. El banco debe completar este formulario, a petición del licitante seleccionado, de conformidad con las instrucciones indicadas a continuación.

Fecha: [Inserte la fecha (día, mes y año)]

Número y título del llamado a licitación: [Inserte el Núm. xx-xxx y el título del llamado a licitación]

Sucursal u oficina del banco: [Inserte nombre completo de la entidad garante]

Beneficiario: [Inserte el nombre legal y la dirección de UNOPS]

Número de garantía bancaria: [Inserte el número de referencia de la garantía]

Hemos sido informados que [inserte nombre completo del licitante] (de aquí en adelante, “el licitante”) ha firmado con ustedes el contrato núm. [Inserte núm. de ref. del contrato] de fecha [inserte fecha], para el suministro de [inserte una breve descripción de los bienes y servicios relacionados] (de aquí en adelante, “el contrato”). Por añadidura, entendemos que, según las condiciones del contrato, es obligatorio presentar una garantía de cumplimiento.

A petición del proveedor, por la presente nos comprometemos irrevocablemente a pagar a UNOPS toda suma que no supere un total de **[inserte la cantidad en cifras]** (**[inserte cantidad en palabras]**)¹², inmediatamente después de recibir una solicitud escrita por su parte declarando que el licitante ha incumplido sus obligaciones en virtud del contrato. Este pago se efectuará sin condiciones y sin que UNOPS tenga necesidad de demostrar nada ni presentar motivo o razonamiento algunos para apoyar su solicitud o la cantidad reclamada.

Esta garantía expirará el **[inserte el día]** de **[inserte mes]** del **[inserte año]**,¹³ y toda reclamación de pago en virtud de esta garantía deberá ser recibida en esta oficina en la fecha indicada o con anterioridad a la misma.

La presente garantía está sujeta a las Reglas Uniformes relativas a las Garantías a Primer Requerimiento (Revisión de 2010), Publicación de la CCI Núm. 758, con la excepción de que no es necesario proporcionar la declaración exigida en virtud del artículo 15 (a).

[Firmas de los representantes autorizados del banco y del proveedor]

¹² El banco deberá insertar la(s) suma(s) especificadas en las CEB indicándolas, según lo establecido en las CEB, en la(s) divisa(s) usada(s) en el contrato o en una divisa libremente convertible que UNOPS considere aceptable

¹³ Esta fecha deberá corresponder a la establecida en el artículo 12 de las Condiciones Generales de Contrato ("CGC"). UNOPS debe tener en cuenta que, en caso de prórroga del plazo para la ejecución del contrato, deberá solicitar al banco una prórroga del plazo de esta garantía. Esta solicitud debe presentarse por escrito antes de la fecha de expiración establecida en la garantía. Al preparar esta garantía, UNOPS podrá considerar la posibilidad de añadir al formulario, al final del penúltimo párrafo, el texto siguiente: "En respuesta a una solicitud escrita de UNOPS, podemos aceptar que el plazo de esta garantía sea prorrogado una vez, por un periodo que no supere [seis meses] [un año]. Esta solicitud deberá ser presentada antes de la fecha de expiración de la presente garantía."

Formulario de Carta de Compromiso de Reemplazo

Nota para los licitantes: Esta Carta deberá ser presentada con firma legalizada o notariada. Se puede entregar una sola Carta por varias unidades médicas mientras se listen todas y cada una de las mismas.

Nosotros, [Nombre de la empresa], en el marco del contrato suscrito con UNOPS N° [número de contrato] resultante de la licitación [número de referencia y título de la licitación] para el suministro de [indicar el nombre de los productos] de la licitación antes referida, para la provisión de [cantidad y unidad de medida] del producto [descripción del producto] con las siguientes especificaciones técnicas [especificaciones técnicas del producto] que equivale a [monto en cifras y letras] y habiéndose establecido en el contrato como fecha de entrega de [fecha de entrega], por este de este acto:

CERTIFICAMOS:

1. El/Los lote(s) de producto(s) a ser entregado (s) tiene (n) vigencia menor a la requerida en la licitación de la referencia, es decir [indicar meses de la vigencia requerida] al momento de la entrega;
2. Las unidad(es) médicas que reciben los productos y las cantidades que corresponden a cada una bajo estas condiciones se listan a continuación:

Unidad médica	Cantidad máxima sujeta a reposición o reemplazo	Fecha de expiración del lote recibido

1. Que dichos productos que entregamos son materia prima de calidad.

Por lo tanto,

NOS COMPROMETEMOS a la reposición o reemplazo de los productos antes referidos, en su totalidad o parcialmente, sin costo alguno para UNOPS o el IGSS, bajo cualquiera de los escenarios siguientes:

1. Si el producto no cuenta con una vigencia mínima del setenta y cinco por ciento (75%) de su vida útil al momento de la entrega.
2. Si antes de la fecha de expiración sobrevienen fallas no imputables al IGSS tras su recepción. Lo anterior incluye, pero no se limita a, el cumplimiento de las especificaciones técnicas, cumplimiento de las condiciones de etiquetado de los embalajes primario y secundario, o;
3. Si alcanza la expiración del producto antes de ser entregado por el IGSS a el/los beneficiarios finales.

La reposición o reemplazo lo realizaré al momento de ser notificado por escrito por el IGSS en el plazo acordado para tal fin.

Firmo la presente en [lugar], el día [día] del mes [fecha] del año [año].

[Firma del Representante Legal de la Empresa]

[Sello del proveedor]