

Sección V: Metodología de evaluación

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

1. INDICACIONES GENERALES

1.1. SOBRE LA METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN

El proceso se realizará bajo la siguiente metodología:

1.1.1. Evaluación general (por licitante) y Precalificación:

a. Evaluación de los criterios formales y de elegibilidad:

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

b. Evaluación de los criterios de calificación:

La etapa de evaluación de **criterios de calificación** se realizará previo a la evaluación técnica, tomando en cuenta los criterios definidos en el numeral 2.2 *infra*.

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

Los licitantes que ya tengan precalificación vigente para el suministro de medicamentos, sólo deberán adjuntar los documentos que se especifican para este tipo de licitante de conformidad a los criterios establecidos en los numerales 2.1 y 2.2, presentando en su oferta la carta de precalificación emitida por UNOPS Guatemala (UNOPS podrá validar dicha carta en sus registros). En el caso que los licitantes tengan precalificación vigente, y quieran renovar la por veinticuatro (24) meses adicionales, deberán adjuntar toda la documentación aplicable según el tipo de licitante.

1.1.2. Evaluación de las ofertas (por Lote):

a. Evaluación de los criterios técnicos habilitantes:

Se realizará la evaluación técnica de los licitantes que hayan superado la evaluación de criterios de calificación de conformidad a los criterios establecidos en el numeral 2.3 *infra*. Las ofertas que no cumplan con los criterios técnicos establecidos serán inhabilitadas para continuar en la siguiente etapa.

b. Evaluación de oferta de precios:

Las ofertas habilitadas tras la evaluación técnica serán sometidas a la evaluación de precios según se indica en el numeral 2.4 *infra* y, como resultado, se recomendará la suscripción de del/los Acuerdo(s) a Largo Plazo en el orden de prelación que resulte de la evaluación de precios.

1.1.3. Solicitudes de aclaración durante la evaluación de ofertas

UNOPS se reserva el derecho de solicitar aclaraciones de las ofertas presentadas por los licitantes, a fin de determinar el cumplimiento de los criterios de evaluación que se describen a continuación, de conformidad con lo estipulado en la Sección I Instrucciones a los Licitantes, Artículo 25.
ACLARACIONES SOBRE LAS OFERTAS.

2. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

2.1. EVALUACIÓN DE LOS CRITERIOS FORMALES Y DE ELEGIBILIDAD

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

| Aspecto | Criterio | Documentos que establecen cumplimiento de los criterios | Tipo de Licitante | | | |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| | | | Con Pre-calificación vigente | Empresa individual | Persona Jurídica o Sociedad Mercantil | Operación Conjunta o Consorcio o Asociación |
| 1. Elegibilidad | El licitante es elegible para presentar oferta según lo establecido en el documento Sección I: Instrucciones para licitantes, Artículo 4 | Licencia sanitaria vigente a nombre del Licitante, en la que indique que está autorizado para fabricar y/o, importar y/o distribuir productos farmacéuticos y afines, otorgada por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA) del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de la República de Guatemala. En el caso de Operación Conjunta o Consorcio o Asociación, al menos uno de los integrantes deberá presentar Licencia Sanitaria emitida por el DRCPFA | Sí | Sí | Sí | Sí, para cada uno de los integrantes nacionales |
| 2. Integridad de la oferta | La oferta ha sido presentada de forma completa: El licitante ha presentado todos los cuestionarios exigidos, los anexos y demás documentos indicados en la sección Lista de verificación | Anexo A: Formulario de información sobre los integrantes de una operación conjunta | Cuando aplique, según el tipo de licitante precalificado | No aplica | No aplica | Sí |
| | | Anexo B: Formulario de presentación de oferta | Sí | Sí | Sí | Sí, uno por Operación Conjunta o Consorcio o Asociación |
| | | Anexo C: Formulario de oferta de precios | Sí | Sí | Sí | Sí, uno por Operación Conjunta o Consorcio o Asociación |
| | | Anexo E: Formulario de garantía de sostenimiento de oferta (garantía bancaria) | Sí | Sí | Sí | Sí, una por Operación Conjunta o Consorcio o Asociación |
| | | Presentación de documentos en formato Excel (Anexos C y D) | Sí, conforme a lo determinado para cada anexo | | | |

| Aspecto | Criterio | Documentos que establecen cumplimiento de los criterios | Tipo de Licitante | | | |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | Con Pre-calificación vigente | Empresa individual | Persona Jurídica o Sociedad Mercantil | Operación Conjunta o Consorcio o Asociación |
| 3. Aceptación de condiciones de UNOPS | El licitante acepta las condiciones generales y especiales del contrato | Anexo B: Formulario de presentación de oferta | Sí | Sí | Sí | Sí, uno por Operación Conjunta o Consorcio o Asociación |
| 4. Cumplimiento del requerimiento | Los plazos de entrega son conforme a lo solicitado | Anexo D: Formulario de oferta técnica | Sí | Sí | Sí | Sí, uno por Operación Conjunta o Consorcio o Asociación |
| 5. Legal | Presentación de documentación | Testimonio de escritura pública de constitución de la persona jurídica o sociedad mercantil y todas sus modificaciones y/o ampliaciones, si las hubiera, inscritos en el Registro Mercantil. El objeto de la escritura pública deberá tener un giro comercial que permita participar en esta licitación. La inscripción en el Registro Mercantil debe ser mayor a tres (3) años previos a la fecha de presentación de ofertas de esta licitación. | Adjuntar Carta de Precalificación | No | Sí | Sí para cada integrante. Para por lo menos uno de los integrantes su inscripción en el Registro Mercantil debe ser mayor a tres (3) años previo a la fecha de presentación de ofertas de esta licitación. |
| | | Patente de comercio de sociedad, que indique en el objeto tener un giro comercial que permita participar en esta licitación. En el caso de licitantes provenientes del extranjero, estos deberán presentar el documento equivalente, de acuerdo a las exigencias de las leyes de su país de origen. | Adjuntar Carta de Precalificación | No aplica | Sí | Sí para cada integrante. |

| Aspecto | Criterio | Documentos que establecen cumplimiento de los criterios | Tipo de Licitante | | | |
|---------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------|
| | | | Con Pre-calificación vigente | Empresa individual | Persona Jurídica o Sociedad Mercantil | Operación Conjunta o Consorcio o Asociación |
| | | Patente de comercio de empresa, que indique en el objeto tener un giro comercial que permita participar en esta licitación. En el caso de licitantes provenientes del extranjero, estos deberán cumplir con la presentación del documento equivalente, de acuerdo a las exigencias de las leyes de su país de origen. | Adjuntar Carta de Precalificación | Sí | Sí | Sí para cada integrante. |
| | | Acta de nombramiento vigente del Representante Legal del Licitante que firma la oferta y de corresponder el contrato; o Mandato General o Especial con Representación del Licitante, si fuera el caso, cualquiera sea el documento que acredite la representación, deberá constar su inscripción en el o los registros correspondientes. | Adjuntar Carta de Precalificación (Si cambió el Representante Legal que firma la oferta, presentar el acta o mandato del nuevo representante legal) | No aplica | Sí | Sí para cada integrante |
| | | Documento Personal de Identificación (DPI) del Representante Legal o Mandatario. En caso de que la persona sea extranjera, presentar Pasaporte completo vigente. | Adjuntar Carta de Precalificación (Si cambió el Representante Legal que firma la oferta, presentar su DPI o Pasaporte) | Sí | Sí | Sí para cada integrante |

2.2. EVALUACIÓN DE LOS CRITERIOS DE CALIFICACIÓN - PRECALIFICACIÓN

A continuación, se listan los criterios a ser evaluados bajo el binomio de aceptación/rechazo.¹

¹ La fecha de elaboración de todos los documentos históricos requeridos deberá ser previa de la fecha límite de presentación de ofertas.

| Aspecto | Criterio | Documentos que establecen cumplimiento de los criterios | Tipo de licitante | | | |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | Con Pre-calificación vigente | Empresa Individual | Persona Jurídica o Sociedad Mercantil | Operación Conjunta o Consorcio o Asociación |
| 1.Experiencia | El licitante debe demostrar experiencia en ventas de medicamentos a organizaciones del sector salud (públicas o privadas), que cumplan con los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> • Cantidad: Al menos 3 ventas soportadas. • Monto: Mayor a GTQ 50,000 cada una. • Antigüedad: Haber sido realizadas en un lapso no mayor a los últimos 3 años. | Anexo G: Formulario de declaración de desempeño | Adjuntar Carta de Precalificación | Sí | Sí | Sí |
| | | Facturas de al menos 3 experiencias de venta. | Adjuntar Carta de Precalificación | Sí | Sí | Sí. La experiencia de cada miembro será acumulable para cumplir este requerimiento |
| 2. Capacidad financiera | Razón de liquidez: Coeficiente entre los activos circulantes y pasivos circulantes. Promedio de los tres años debe ser mayor o igual a uno (≥ 1) | Balance General y Estado de Pérdidas y Ganancias de los años fiscales 2020, 2021 y 2022 cerrados y certificados por Contador Público y Auditor, colegiado activo. | Sí | Sí | Sí | En el caso que uno de los integrantes tenga un acta de constitución menor a tres años, se validarán sus promedios a partir del año de su constitución. |
| | | Constancia de Colegiado Activo vigente del Contador Público y Auditor firmante de cada Documento de los ejercicios fiscales requeridos. <i>*UNOPS podrá verificar esta información en la página oficial emisora de la constancia</i> | Sí | Sí | Sí | Sí, para cada integrante. |

| Aspecto | Criterio | Documentos que establecen cumplimiento de los criterios | Tipo de licitante | | | |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| | | | Con Pre-calificación vigente | Empresa Individual | Persona Jurídica o Sociedad Mercantil | Operación Conjunta o Consorcio o Asociación |
| 3. Compromiso del proveedor con la sostenibilidad | DRiVE | Cuestionario DRiVE de sostenibilidad del licitante debidamente completado en el sistema eSourcing. | Sí | Sí | Sí | Sí, uno por Operación Conjunta o Consorcio o Asociación |
| | Gestión de desechos El licitante dispondrá de un plan o una estrategia de gestión de desechos en los que se prevea el transporte y la eliminación definitiva de los desechos, especialmente los medicamentos vencidos, de conformidad con la jerarquía de gestión de desechos y todos los requerimientos legislativos correspondientes. | Procedimiento documentado sobre gestión de desechos que detalle el tratamiento dado a medicamentos vencidos. | Sí | Sí | Sí | Sí |

| Aspecto | Criterio | Documentos que establecen cumplimiento de los criterios | Tipo de licitante | | | |
|---------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------|
| | | | Con Pre-calificación vigente | Empresa Individual | Persona Jurídica o Sociedad Mercantil | Operación Conjunta o Consorcio o Asociación |
| | Igualdad de Género | <p>Anexo H: Plan de Igualdad de Género en la empresa licitante. El plan debe relacionarse con los objetivos de igualdad de género (https://www.globalgoals.org/5-gender-equality), considerando los resultados obtenidos en la herramienta WEP.</p> <p>Luego de iniciado el contrato, la empresa contratista deberá entregar un informe semestral y anual sobre el progreso de la implementación del plan de igualdad de género, evidenciando los asesoramientos que UNOPS pueda brindarnos (a solicitud o como seguimiento de recomendaciones a partir del plan presentado) durante la ejecución del contrato.</p> <p>De igual manera, se invita a la empresa licitante a conocer la política de UNOPS para la Prevención de la Explotación, Abusos Sexuales y Acoso Sexual (PSEA por sus siglas en inglés), y a promover el desarrollo de sesiones de capacitación del personal así como mecanismos internos de interposición de quejas y denuncias.</p> | Adjuntar Carta de Precalificación y un informe de los avances y objetivos alcanzados en el plan presentado al momento de obtener la precalificación | Sí | Sí | Sí |

2.3. EVALUACIÓN DE LOS CRITERIOS TÉCNICOS POR LOTE OFERTADO

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

| Aspecto | Criterio | Documentos que establecen cumplimiento de los criterios |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Oferta sin reservas, omisiones ni desviaciones | Oferta sin reservas, omisiones ni desviaciones. Los bienes presentados en la oferta cumplen sustancialmente con los requerimientos y no contienen desviación significativa alguna con respecto al mínimo establecido en la Sección II: Lista de requerimientos | Anexo 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 F: Formulario de autorización del Titular del producto farmacéutico o su representante legal en el país |
| 3. Condición de Regulación Sanitaria y Especificaciones técnicas del Medicamento | Registro Sanitario o Reconocimiento Mutuo del Registro Sanitario de cada medicamento de Guatemala | <p>Registro Sanitario o Reconocimiento Mutuo² del Registro Sanitario, que deberá cumplir con las siguientes condiciones:</p> <p>A. Estar vigente a la fecha de apertura de las ofertas.</p> <p>B. Haber sido emitido por la Autoridad Reguladora Nacional de Guatemala.</p> <p>C. El licitante figura como Titular y/o Representante Legal y/o Fabricante y/o Distribuidor, en el país.</p> <p>D. Las especificaciones técnicas corresponden a las del medicamento requerido.</p> <p>E. No se aceptará "Constancia de Expediente" (contraseña) de los trámites correspondientes a un nuevo Registro Sanitario, renovaciones o modificaciones de uno ya existente.</p> <p>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.</p> |

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

| Aspecto | Criterio | Documentos que establecen cumplimiento de los criterios |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4. Autorización de comercialización por la OMS u otras Autoridades Reguladoras (cumplir con alguno de los 6 criterios) | 1. El medicamento ofertado debe estar precualificado por la OMS en el marco del programa de precualificación de la OMS; • | Certificado o documento equivalente emitido por la OMS, vigente. |
| | 2. El medicamento ofertado ha recibido la autorización de comercialización de una Autoridad Reguladora Estricta ³ (SRA-Stringent Regulatory Authority) (aquí se incluye la aprobación provisional [tentative approval] de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos [USFDA], una opinión positiva de la Agencia Europea de Medicamentos en virtud del artículo 58 y una aprobación de Health Canada conforme a la ley C9 [Bill C9]);* • | <p>Presentar alguno de los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registro Sanitario, vigente y Certificado de Libre Venta, en el país de origen, vigente • • Certificado de Producto Farmacéutico -CPP, tipo OMS, vigente <p>Se recomienda adjuntar una nota que incluya el <u>enlace directo</u> (link al portal web oficial de la autoridad reguladora que emitió la autorización de comercialización), <u>que permita verificar el documento</u>.</p> |
| | 3. El medicamento ofertado ha recibido la autorización de comercialización de autoridades de referencia regionales en el ámbito de los medicamentos para las Américas ⁴ (Oficina Regional de la OMS para las Américas/ Organización Panamericana de la Salud- AMRO/OPS);* • | <p>Presentar alguno de los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registro Sanitario, vigente y Certificado de Libre Venta, en el país de origen, vigente • • Certificado de Producto Farmacéutico -CPP, tipo OMS, vigente <p>Se recomienda adjuntar una nota que incluya el <u>enlace directo</u> (link al portal web oficial de la autoridad reguladora que emitió la autorización de comercialización), <u>que permita verificar el documento</u>.</p> |



³Según lo descrito en el informe de la Organización Mundial de la Salud, "[51st report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations](#)" (Informe 51 del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas), Serie de Informes Técnicos 1003, OMS, 14 de junio de 2017.

⁴ Organización Panamericana de la Salud, [Regulatory System Strengthening in the Americas. Lessons Learned from the National Regulatory Authorities of Regional Reference \(Fortalecimiento del sistema regulatorio en las Américas. Lecciones aprendidas de las autoridades reguladoras nacionales, Referencia\)](#), Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., 2021.

| Aspecto | Criterio | Documentos que establecen cumplimiento de los criterios |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 4. El medicamento ofertado ha recibido la autorización de comercialización de una autoridad reguladora a la que la OMS haya otorgado el nivel de madurez 3 (ML3 - <i>maturity level 3</i>) o el nivel de madurez 4 (ML4 - <i>maturity level 4</i>) por la OMS ⁵ para la categoría de producto correspondiente; *● | <p>Presentar alguno de los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registro Sanitario, vigente y Certificado de Libre Venta, en el país de origen, vigente ● • Certificado de Producto Farmacéutico -CPP, tipo OMS, vigente <p>Se recomienda adjuntar una nota que incluya el <u>enlace directo</u> (link al portal web oficial de la autoridad reguladora que emitió la autorización de comercialización), <u>que permita verificar el documento</u>.</p> |
| | 5. El medicamento ofertado está recomendado por un panel de revisión de expertos (ERP- <i>Expert Reviews Panel</i>) coordinado por la OMS durante el tiempo estipulado; ⁶ ● | Certificado o documento equivalente emitido por la OMS, vigente |
| | 6. El medicamento ofertado está incluido en el procedimiento de evaluación y lista de uso de emergencia de la OMS (EUAL - <i>Emergency Use Assessment and Listing</i>). | Certificado o documento equivalente emitido por la OMS, vigente |
| 5. Calidad del producto | Los productos farmacéuticos deberán obtenerse de sitios debidamente autorizados por la NRA (Autoridad Reguladora Nacional) del país en que estén todos los centros de fabricación pertinentes | <p>Certificado vigente de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) tipo OMS de cada medicamento para el laboratorio fabricante y Certificado de Buenas Prácticas del Acondicionador (aplica cuando el acondicionador es diferente al fabricante) del país de origen, que deberán cumplir con las siguientes condiciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> A. Estar vigente a la presentación de la oferta. B. 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) de Guatemala. C. El nombre del acondicionador (cuando aplique), así |

⁵ Organización Mundial de la Salud, [List of National Regulatory Authorities \(NRAs\) operating at maturity level 3 \(ML3\) and maturity level 4 \(ML4\) \(Lista de NRA que operan en el nivel de madurez 3 y el nivel de madurez 4\)](#), OMS, 1 de abril de 2022.

⁶*En el Apéndice 1, del documento Sección II Lista de Requerimientos ITB 2024 50515 se incluye la Lista de países con Autoridades Regulatorias Estrictas, ML3, ML4, de Referencia Regional para las Américas y Autoridades Regulatorias miembro PIC/S con alcance para medicamentos.

| Aspecto | Criterio | Documentos que establecen cumplimiento de los criterios |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>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) de Guatemala.</p> <p>D. Los certificados presentados de los laboratorios fabricantes deberán permitir verificar que sí cumplen con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) <u>para la línea de producción que incluye al medicamento ofertado.</u></p> |
| | <p>Los productos farmacéuticos deberán suministrarse desde sitios que presenten buenas prácticas de fabricación según una inspección realizada por la OMS, por una SRA o por una NRA que sea miembro del Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S)*</p> | <p>Adicional al requerimiento anterior, se deberá presentar:</p> <p>Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que deberá cumplir con las siguientes condiciones:</p> <p>A. El sitio de fabricación ha sido inspeccionado por:</p> <ol style="list-style-type: none"> La OMS  Una Autoridad Reguladora Estricta³  Una NRA que sea miembro del Plan de Cooperación de Inspección Farmacéutica⁷ (PIC/S). <p>B. 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) de Guatemala.</p> <p>C. La dirección del laboratorio fabricante consignado en el certificado de BPM emitido por la Autoridad Reguladora del País de Origen, deberá coincidir con la dirección del laboratorio fabricante consignado en el certificado de BPM emitido por Autoridades Reguladoras Estrictas, PIC/S o por la OMS.</p> <p>D. Los certificados presentados de los laboratorios fabricantes deberán permitir verificar que sí cumplen con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) <u>para la línea de producción que incluye al medicamento ofertado.</u></p> <p>Se recomienda adjuntar una nota que incluya el <u>enlace directo</u> (link al portal web oficial de la autoridad reguladora que emitió la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM), <u>que permita verificar el documento.</u></p> |

⁷ Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica, [Members: List of PIC/S Participating Authorities \(Miembros: lista de autoridades que participan en el Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica\)](#)

| Aspecto | Criterio | Documentos que establecen cumplimiento de los criterios |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5. Calidad del producto | Certificado de Análisis de Control de Calidad del Producto Terminado | <p>Certificado de Análisis de Control de Calidad del Producto Terminado, que deberá cumplir las siguientes condiciones o incluir lo siguiente:</p> <p>A. Emitido por el laboratorio fabricante o acondicionador (cuando aplique), donde se demuestre el cumplimiento de los parámetros de aceptación establecidos según el tipo de producto.</p> <p>B. Presentarlo en papel membretado con el logo del fabricante o acondicionador (cuando aplique).</p> <p>C. Identificación del lote analizado.</p> <p>D. Detalle de resultados.</p> <p>E. Firma del profesional responsable. En el caso de certificados emitidos de forma electrónica, se aceptará firma electrónica.</p> <p>F. Emitido con fecha de aprobación reciente (no más de 2 años), tomando como referencia la fecha de apertura de las ofertas.</p> <p>G. Indicar la metodología analítica utilizada para el control de calidad, en referencia a:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Producto farmacopeico: indicar la edición de la farmacopea de referencia utilizada. ii. Producto no farmacopeico: indicar el método propio validado. iii. Metodología Analítica Mixta: indicar los análisis que utilizan para el método propio y los análisis que utilizan para el método farmacopeico. |

2.4. EVALUACIÓN DE OFERTA DE PRECIOS

2.4.1. Correcciones por errores aritméticos

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

2.4.2. Orden de elegibilidad

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

2.4.3. Empate

En caso de empate, UNOPS podrá emplear a su discreción aplicar la metodología de la “Mejor Oferta Final” (BAFO). Para ello, se notificará por escrito a los licitantes cuyas ofertas han sido habilitadas técnicamente y que presentan empate para presentar su Mejor Oferta Final.

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

2.4.4. Razonabilidad de precios

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

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

2.4.5. Negociación

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

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

2.4.6. LTA múltiple

Para todos aquellos Lotes con más de una (1) oferta válida, se suscribirán Acuerdos a Largo Plazo Múltiples (LTAs por su siglas en inglés) con los licitantes que tengan ofertas que cumplan sustancialmente todos los requerimientos y tengan precios razonables (L1, L2,... Ln), determinando un orden de elegibilidad inicial por precio donde L1 será el precio más bajo.

La decisión final para colocar cada orden de compra durante la vigencia del LTA, se determinará mediante una **licitación secundaria**. El siguiente procedimiento se aplicará para la realización de pedidos u órdenes de compra en el marco del Acuerdo:

- a. Al recibir un requerimiento de compra, UNOPS solicitará cotización simultáneamente a todos los LTAs disponibles (L1, L2,...Ln), informando las cantidades requeridas y su lugar de entrega.
- b. Los Contratistas deberán confirmar la disponibilidad y ofrecer el mejor precio actual (igual o menor al contratado).
- c. UNOPS procederá a evaluar las propuestas recibidas de los contratistas y emitirá la(s) Orden(es) de Compra al LTA que ofrezca el precio más bajo.
- d. En el supuesto caso de que la mejor opción no tenga el total de las cantidades requeridas UNOPS podrá:
 - Si el pedido admite más de una marca, completar la necesidad de suministro con los LTAs siguientes de acuerdo al orden de prelación para dicha orden de compra, o

- Contratar el 100% de las cantidades requeridas con el LTA siguiente de acuerdo al orden de prelación para dicha orden de compra, previa autorización del equipo técnico del proyecto.
- e. La Orden de Compra será enviada vía correo electrónico al Contratista.
- f. El plazo de entrega de los bienes correrá a partir de la recepción de la Orden de Compra por parte del Contratista.