

Nota Aclaratoria N° 1
"Adquisición de Medicamentos bajo Acuerdos a Largo Plazo (LTA)"

Referencia eSourcing: ITB/2024/50515

Guatemala, 23 de abril de 2024

#	Id (N°)	Solicitud de Aclaratoria	Respuesta
1	103215	<p>Estimados señores</p> <p>Quisieramos saber si para poder participar debemos contar con egistro sanitario en Guatemala ??</p> <p>Asi mismo quisieramos saber sobre cuantos (ML) es la presentacion de cada Inmunoglobulina ya que solo indica concentracion.</p> <p>Agradecemos su amable respuesta</p> <p>Saludos,</p>	<p>En la Sección V Metodología de evaluación ITB 2024 50515, 2.3. EVALUACIÓN DE LOS CRITERIOS TÉCNICOS POR LOTE OFERTADO, se requiere presentar entre los documentos que establecen cumplimiento de los criterios, el Registro Sanitario o Reconocimiento Mutuo del Registro Sanitario, emitido por la Autoridad Reguladora Nacional de Guatemala y otras condiciones requeridas y además presentar documentos que comprueben la autorización de comercialización por la OMS u otras Autoridades Reguladoras.</p> <p>Favor referirse a la Enmienda N° 3, mediante la cual se modifican en el sistema eSourcing la descripción y numeración de los siguientes lotes:</p> <p>Antes: Lote 10. Inmunoglobulina Humana 10g, Polvo para uso parenteral/ Solución Inyectable, Vial, IV</p> <p>Ahora: Lote 21. Inmunoglobulina Humana 10g, Polvo para uso parenteral/ Solución Inyectable, Vial, Ampolla o Frasco con 200 ml, IV</p> <p>Antes: Lote 11. Inmunoglobulina Humana 1g, Polvo para uso parenteral/ Solución Inyectable, Vial, IV</p> <p>Ahora: Lote 22. Inmunoglobulina Humana 1g, Polvo para uso parenteral/ Solución Inyectable, Vial, Ampolla o Frasco con 20 ml, IV</p> <p>Antes: Lote 12. Inmunoglobulina Humana 5 g, Polvo para uso parenteral/ Solución Inyectable, Vial, IV</p> <p>Ahora: Lote 23. Inmunoglobulina Humana 5 g, Polvo para uso parenteral/ Solución Inyectable, Vial, Ampolla o Frasco con 100 ml, IV</p> <p>Antes: Lote 13. Inmunoglobulina Humana 6g, Polvo para uso parenteral/ Solución Inyectable, Vial, IV</p> <p>Ahora: Lote 24. Inmunoglobulina Humana 6g, Polvo para uso parenteral/ Solución Inyectable, Vial, Ampolla o Frasco, IV</p> <p>Asimismo se registra dicha modificación en los siguientes documentos: -Sección II Lista de Requerimientos ITB 2024 50515, en el punto 1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS BIENES, LISTADO DE MEDICAMENTOS REQUERIDOS. -Sección III Anexos de oferta Formularios Excel ITB 2024 50515, en el Anexo C: Formulario de oferta de precios y Anexo D: Formulario de oferta técnica por lote.</p>

Nota Aclaratoria N° 1
"Adquisición de Medicamentos bajo Acuerdos a Largo Plazo (LTA)"

Referencia eSourcing: ITB/2024/50515

Guatemala, 23 de abril de 2024

#	Id (N°)	Solicitud de Aclaratoria	Respuesta
2	103293	<p>Estimados señores:</p> <p>La inmunoglobulina de 5g, es sobre 50 o sobre 100 ??</p> <p>En las bases del evento hablan de que se aceptarán productos que tengan registro sanitario ML3-ML4 e inclusive Nivel IV de referencia regional pero para los productos biológicos estos no los deja registrar el MSPAS, porfavor aclarar</p> <p>Saludos,</p>	<p>En cuanto a la inmunoglobulina de 5g, favor referirse a la Enmienda N° 3, mediante la cual se modifican en el sistema eSourcing su descripción y numeración:</p> <p>Antes: Lote 12. Inmunoglobulina Humana 5 g, Polvo para uso parenteral/ Solución Inyectable, Vial, IV</p> <p>Ahora: Lote 23. Inmunoglobulina Humana 5 g, Polvo para uso parenteral/ Solución Inyectable, Vial, Ampolla o Frasco con 100 ml, IV</p> <p>Asimismo se registra dicha modificación en los siguientes documentos: -Sección II Lista de Requerimientos ITB 2024 50515, en el punto 1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS BIENES, LISTADO DE MEDICAMENTOS REQUERIDOS. -Sección III Anexos de oferta Formularios Excel ITB 2024 50515, en el Anexo C: Formulario de oferta de precios y Anexo D: Formulario de oferta técnica por lote.</p> <p>En relación a la segunda solicitud de aclaración, en la Sección V Metodología de evaluación ITB 2024 50515, 2.3. EVALUACIÓN DE LOS CRITERIOS TÉCNICOS POR LOTE OFERTADO, se requiere presentar con la oferta el Registro Sanitario emitido por la Autoridad Reguladora Nacional de Guatemala y además presentar documentos que comprueben la autorización de comercialización por la OMS u otras Autoridades Reguladoras debido a que los 19 productos farmacéuticos que conforman el requerimiento corresponden a productos biotecnológicos, hemoderivados, de Estrecho Margen Terapéutico o cuyo derecho de patente está aún vigente. Por lo anterior UNOPS con base en su normativa interna considera necesario requerir la documentación ya mencionada.</p> <p>Asimismo, en la Sección II Lista de requerimientos ITB 2024 50515, 1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS BIENES, se lee: <i>"La UNOPS tiene la intención de establecer Acuerdo(s) a Largo Plazo (LTAs) no exclusivo(s) con el licitante o los licitantes seleccionados en cada lote, como alternativa para el suministro de una cantidad indeterminada de medicamentos que permitan atender necesidades prioritarias del país, contribuyendo al logro del Objetivo de Desarrollo Sostenible N° 3 "Salud y Bienestar", en el marco de una gestión de políticas públicas justas y equitativas."</i> En base a lo anterior, quedará a discreción del Asociado(s) utilizar los LTA que se suscriban de acuerdo a sus necesidades y prioridades.</p>
3	103294	<p>Estimados Señores, UNOPS</p> <p>Por favor aclarar sobre el Anexo B: Formulario de presentación de oferta, específicamente en la literal c) ya que indica: El precio total de nuestra oferta, excluyendo los descuentos indicados infra en el apartado (d), es el siguiente: [Inserte el precio unitario sin IVA por lote ofertado]; aclarar si es precio que se debe consignar es TOTAL o UNITARIO, ya que hace mención de los 2.</p> <p>Gracias</p>	<p>Se confirma que se debe especificar en el literal c del Anexo B: Formulario de presentación de oferta, el precio unitario sin IVA por lote ofertado, tal como lo indica la instrucción del texto resaltado en azul.</p> <p>Sólo se empleó el término total para indicar que es el precio unitario total de cada uno de los lotes, excluyendo los descuentos.</p>
4	103295	<p>Buen día estimados señores UNOPS, en base al documento Sección II Lista de requerimientos, Apendice 1 Lista de países con autoridades regulatorias estrictas, ML3, ML4, OPS y PIC/S; queremos conocer si un producto a ofertar es fabricado en un país que no se encuentra dentro del listado, será aceptado presentando su GMP?, por ejemplo: Guatemala, República Dominicana, República de India.</p>	<p>Por favor referirse a la Sección V Metodología de evaluación ITB 2024 50515, 2.3 Evaluación de los criterios técnicos por lote ofertado, Aspecto: 5. Calidad del producto, en donde se detallan los criterios y los documentos que establecen cumplimiento de los criterios en relación al Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante y del Acondicionador (si aplica) y además el Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura que compruebe que el sitio de fabricación ha sido inspeccionado por la OMS o por alguna ARN Estricta o por alguna ARN que sea miembro PIC/S.</p>
5	103329	<p>Buena tarde estimados señores UNOPS.</p> <p>1. En el caso de la segunda cotización si existe un proveedor que cotizó en esta instancia, con un precio más alto que el menor, pero tiene mejor tiempo de entrega que el que tiene el menor precio, ¿a quién se le adjudica?</p>	<p>De acuerdo a lo establecido en la Sección V Metodología de evaluación, en el punto 2.4.6. LTA múltiple, y en la Sección VI: Gestión contractual, sobre la Licitación Secundaria, se confirma que tal como lo indica el literal "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".</p> <p>Adicionalmente se confirma lo establecido en la Sección II Lista de requerimientos en el punto 3.1. Condiciones para las entregas de los bienes: "Para todos los lotes, las entregas deberán ser como máximo a los treinta (30) días calendario contados a partir de la recepción de la Orden de Compra por parte del Contratista".</p>

Nota Aclaratoria N° 1
"Adquisición de Medicamentos bajo Acuerdos a Largo Plazo (LTA)"

Referencia eSourcing: ITB/2024/50515

Guatemala, 23 de abril de 2024

#	Id (N°)	Solicitud de Aclaratoria	Respuesta
		2. ¿Si existen varios proveedores, para un lote, si existe una segunda cotización, significa que tampoco existen contratos que obliguen a tener el medicamento y tampoco se le va a penalizar por no contar con el medicamento?	<p>Se reitera lo establecido al respecto en la Sección II Lista de requerimientos</p> <p><i>"La UNOPS tiene la intención de establecer Acuerdo(s) a Largo Plazo (LTAs) no exclusivo(s) con el licitante o los licitantes seleccionados en cada lote, como alternativa para el suministro de una cantidad indeterminada de medicamentos que permitan atender necesidades prioritarias del país, contribuyendo al logro del Objetivo de Desarrollo Sostenible N° 3 "Salud y Bienestar", en el marco de una gestión de políticas públicas justas y equitativas.</i></p> <p><i>La UNOPS no tendrá la obligación de adquirir una cantidad mínima de bienes al Contratista durante la vigencia del Acuerdo a Largo Plazo. Las cantidades indicadas a continuación son estimadas".</i></p> <p>De igual manera se invita a revisar las cláusulas que componen la Sección IV Modelo de Acuerdo a largo plazo, el cual es el instrumento del acuerdo que será suscrito entre las partes, y que contempla, entre otros, la cláusula sobre Liquidación por daños y perjuicios, así como la cláusula sobre la Garantía de Cumplimiento aplicables a las órdenes de compra.</p>
		3. ¿Si no manejamos Descuentos y Metodología, se coloca la frase No Aplica?	Es correcta su apreciación.
		4. ¿Para los documentos que provienen del extranjero, se requiere que estén apostillados?	<p>No es requerido para la presentación de la oferta. Sin embargo, favor referirse a la Enmienda N° 3, en la que se agrega la siguiente disposición en la Sección Detalles del eSourcing, en el apartado "Información adicional":</p> <p><i>"22. Presentación de ofertas</i> <i>La oferta deberá presentarse a UNOPS a través del sistema eSourcing de forma digital. De ser necesario se requerirá la presentación de:</i></p> <p>a. La apostilla o pases de ley que correspondan a algún documento emitido en el extranjero, durante el proceso de evaluación de ofertas o previo a la firma del Acuerdo a Largo Plazo.</p> <p>b. La oferta en original y aquellos documentos que se acompañen en copia deberán estar legalizados ante notario pudiendo autenticar la totalidad de los mismos en una sola acta notarial, únicamente al licitante seleccionado, previo a la firma del Contrato".</p>
		5. ¿Se podrá participar con un medicamento que no tiene Registro Sanitario, pero si tiene CPP?	En la Sección V Metodología de evaluación ITB 2024 50515, 2.3. EVALUACIÓN DE LOS CRITERIOS TÉCNICOS POR LOTE OFERTADO, se requiere presentar entre los documentos que establecen cumplimiento de los criterios, el Registro Sanitario o Reconocimiento Mutuo del Registro Sanitario , emitido por la Autoridad Reguladora Nacional de Guatemala y otras condiciones requeridas y además presentar documentos que comprueben la autorización de comercialización por la OMS u otras Autoridades Reguladoras.
		6. ¿En el anexo F de autorización del titular del producto farmacéutico, se requiere una carta por lote o en la misma carta se pueden indicar todos los lotes de un mismo laboratorio?	Con respecto de la presentación del Anexo F: Formulario de autorización del Titular del producto farmacéutico o su representante legal en el país, en el formulario incluido en la Sección III Anexos de Oferta Formularios Word ITB 2024 50515, se da la opción de presentarlo para uno o varios productos farmacéuticos que correspondan al mismo Titular del producto farmacéutico y al mismo laboratorio fabricante.
		7. ¿En el caso de incumplimiento de parte del contratista en la entrega de un lote a sanción sería solamente por el lote incumplido o por la totalidad de los lotes adjudicados?	<p>Favor referirse a la Enmienda N° 3 en la que se modifica en la Sección IV Modelo de Acuerdo a largo plazo, la cláusula 29. Liquidación por Daños y Perjuicios. (Nueva)</p> <p><i>"Salvo en las situaciones de fuerza mayor establecidas en las Condiciones Generales del Contrato, si el Contratista no entrega alguno o todos los bienes en el período especificado en la(s) Orden(es) de Compra que se emita(n) en el marco de este Acuerdo, UNOPS podrá, sin perjuicio de los demás recursos disponibles en virtud del Acuerdo, deducir del precio de la(s) Orden(es) de Compra, en concepto de liquidación de daños y perjuicios, una cantidad equivalente al 0.3% del precio total del Lote no entregado por cada día de retraso hasta la entrega real, hasta una deducción máxima de un 10% del monto del lote. Una vez alcanzado este umbral, UNOPS tendrá derecho a finalizar el lote, la orden de compra y/o el Acuerdo, de conformidad con las Condiciones Generales del Contrato".</i></p>

Nota Aclaratoria N° 1
"Adquisición de Medicamentos bajo Acuerdos a Largo Plazo (LTA)"

Referencia eSourcing: ITB/2024/50515

Guatemala, 23 de abril de 2024

#	Id (N°)	Solicitud de Aclaratoria	Respuesta
		8. En cuanto al punto 5.2.2. análisis del producto, el inciso I, dice: "El contratista deberá garantizar existencias suficientes para la toma de muestra y contramuestra", podrían indicarnos la cantidad tanto para muestra como para contramuestra que se debe considerar.	Por favor referirse a la Enmienda N° 3 en la Sección VI Gestión Contractual ITB 2024 50515, 5.2 Actividades de monitoreo de la calidad. 5.2.2. Análisis del producto, Inciso I: El contratista deberá garantizar existencias suficientes para la toma de la muestra y contramuestra, en donde se añade lo siguiente: Se tomará de referencia los lineamientos publicados por el Laboratorio Nacional de Salud. Excepcionalmente las cantidades pueden variar de acuerdo a lo requerido por los Laboratorios Terceros Autorizados.
6	103353	Buenos días estimados UNOPS	En la sección Detalles de eSourcing, en el apartado "Detalles de Garantía de sostenimiento de oferta", se indica: "Monto de la garantía: Cincuenta mil quetzales exactos (GTQ 50,000.00)"
		1. En el apartado detalles del anuncio en la sección Detalles de la garantía de sostenimiento de oferta consultamos cual es el % requerido para el seguro de caución ya que no lo indica.	
		2. ¿Consultamos si los documentos legales de la empresa deben cargarse legalizados ante notarios?	No. Favor referirse a lo establecido en la sección "Detalles" de eSourcing, en el punto "Información adicional": "Se amplía lo establecido en los siguientes numerales de la Sección I Instrucciones para los licitantes: 22. <i>Presentación de ofertas</i> <i>La oferta deberá presentarse a UNOPS a través del sistema eSourcing de forma digital. De ser necesario se requerirá la presentación de la oferta en original y aquellos documentos que se acompañen en copia deberán estar legalizados ante notario pudiendo autenticar la totalidad de los mismos en una sola acta notarial, únicamente al licitante seleccionado, previo a la firma del Contrato.</i> "
		3. ¿Las facturas que se adjunten al anexo G deben estar legalizadas?	No. Favor referirse a lo establecido en la sección "Detalles" de eSourcing, en el punto "Información adicional": "Se amplía lo establecido en los siguientes numerales de la Sección I Instrucciones para los licitantes: 22. <i>Presentación de ofertas</i> <i>La oferta deberá presentarse a UNOPS a través del sistema eSourcing de forma digital. De ser necesario se requerirá la presentación de la oferta en original y aquellos documentos que se acompañen en copia deberán estar legalizados ante notario pudiendo autenticar la totalidad de los mismos en una sola acta notarial, únicamente al licitante seleccionado, previo a la firma del Contrato.</i> "
		4. ¿La fecha que se debe colocar en el llenado de los anexos es la fecha en que presentamos la oferta en la plataforma UNOPS?	Si.
		5. En el Anexo B: Formulario de presentación de oferta consultamos en la literal d. si en caso no se aplicara metodología de descuento se puede colocar NO APLICA en esta sección?	Es correcta su apreciación.
		6. En el Anexo F: Formulario de autorización del Titular del producto farmacéutico o su representada legal en el país. Consultamos, si bien se debe utilizar el texto indicado se debe colocar en una hoja membretada identificada con los datos del representante del producto en Guatemala o se utiliza el membrete de UNOPS tal cual esta en el Anexo F.	Favor referirse al documento "Sección III Anexos de la Oferta Formularios Word", página primera de instrucciones, donde se establece al respecto: "El licitante deberá eliminar el logo de UNOPS y la referencia al número de página en cada Formulario al momento de diligenciar" Se confirma que pueden agregar el logo del Titular del Producto farmacéutico o su representante legal"
		7. En el Anexo de Oferta de Formularios en Excel, consultamos si en la columna D información referencial el precio que se debe de colocar del lote es en dólares.	Es correcta su apreciación. Se solicita indicar el "Precio unitario del bien bajo el Incoterm 2020 FCA - USD (en dólares) sin IVA", como Información referencial.
		Quedo atenta a sus comentarios	

Nota Aclaratoria N° 1
"Adquisición de Medicamentos bajo Acuerdos a Largo Plazo (LTA)"

Referencia eSourcing: ITB/2024/50515

Guatemala, 23 de abril de 2024

#	Id (N°)	Solicitud de Aclaratoria	Respuesta
7	103356	<p>Estimados señores:</p> <p>Nos dirigimos a ustedes para presentar nuestras observaciones con respecto a los criterios de calidad especificados en la actual licitación gestionada por UNOPS para el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala. Nos preocupa puntualmente dos temas con estos criterios de calidad. La exclusión de laboratorios fabricantes nacionales y que los requerimientos de UNOPS no están alineados con las normativas vigentes del MSPAS de Guatemala.</p> <p>Exclusión de Laboratorios Nacionales: Los documentos de licitación exigen que todos los medicamentos ofertados deben haber recibido autorización de comercialización de una autoridad reguladora de nivel ML3 o ML4, no importando si estos son de síntesis química o biológicos. Este criterio excluye de manera efectiva la participación de la mayoría, si no es que de todos, los laboratorios fabricantes nacionales. Este requisito limita significativamente la competencia y desfavorece el desarrollo de la industria local. Proponemos que para productos de síntesis química puedan ser tomados en cuenta los productos fabricados nacionalmente.</p> <p>Peticion de Homologación de Criterios Regulatorios: Específicamente en el tema de productos biológicos, de los cuales en esta licitación existen varios, UNOPS requiere la autorización de comercialización de un autoridad reguladora de nivel ML3 o ML4. Estamos a favor de mantener los altos estándares regulatorios propuestos por UNOPS, pero solicitamos que se homologuen los criterios con las normativas vigentes en Guatemala ya que actualmente para productos biológicos únicamente se pueden registrar productos que cuenten con autorización de comercialización en países con agencia regulatoria estricta (SRA). Esto limita la competencia ya que no logran recibir mayores ofertas de potenciales interesados o oferentes porque no cuentan con registro sanitario en el país por esta normativa. Es crucial que UNOPS y el MSPAS trabajen en conjunto para ajustar los requisitos de manera que se permita la participación de productos que, aunque cumplen con altos estándares internacionales, como los propuestos por UNOPS están actualmente restringidos por las regulaciones locales de registro sanitario.</p> <p>Por lo tanto, pedimos que se considere una revisión del pliego de condiciones para asegurar que todos los participantes potenciales puedan competir en igualdad de condiciones y que los requisitos de calidad estén en total conformidad con las normativas guatemaltecas. De ser tomado en cuenta estas observaciones, las empresas necesitamos un tiempo prudencial para obtener nuestras autorizaciones sanitarias, por lo que solicitaremos una prórroga en el evento. Una pequeña prórroga podría significar un ahorro significativo y una mayor competencia en el evento.</p> <p>Gracias por su atención a esta importante cuestión. Estamos dispuestos a colaborar en la búsqueda de soluciones que permitan la inclusión de todos los productos competentes y la adherencia a las normativas nacionales e internacionales.</p> <p>Saludos,</p>	<p>En relación a su solicitud, se aclara que en esta oportunidad los 19 productos farmacéuticos licitados que conforman el requerimiento corresponden a productos biotecnológicos, hemoderivados, de Estrecho Margen Terapéutico o cuyo derecho de patente está aún vigente. Por lo anterior en la Sección V Metodología de evaluación ITB 2024 50515, 2.3. EVALUACIÓN DE LOS CRITERIOS TÉCNICOS POR LOTE OFERTADO, se requiere presentar con la oferta el Registro Sanitario emitido por la Autoridad Reguladora Nacional de Guatemala y además presentar documentos que comprueben la autorización de comercialización por la OMS u otras Autoridades Reguladoras ya que UNOPS con base en su normativa interna considera necesario requerir la documentación ya mencionada.</p> <p>Asimismo, en la Sección II Lista de requerimientos ITB 2024 50515, 1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS BIENES, se lee: <i>"La UNOPS tiene la intención de establecer Acuerdo(s) a Largo Plazo (LTAs) no exclusivo(s) con el licitante o los licitantes seleccionados en cada lote, como alternativa para el suministro de una cantidad indeterminada de medicamentos que permitan atender necesidades prioritarias del país, contribuyendo al logro del Objetivo de Desarrollo Sostenible N° 3 "Salud y Bienestar", en el marco de una gestión de políticas públicas justas y equitativas."</i>. En base a lo anterior, quedará a discreción del Asociado(s) utilizar los LTA que se suscriban de acuerdo a sus necesidades y prioridades.</p> <p>Tomando en cuenta la planificación particular de este Llamado a Licitación, las necesidades de suministro de los medicamentos incluidos y que los documentos requeridos corresponden a documentos históricos, no es posible prorrogar la fecha límite de presentación de ofertas.</p>

Nota Aclaratoria N° 1
"Adquisición de Medicamentos bajo Acuerdos a Largo Plazo (LTA)"

Referencia eSourcing: ITB/2024/50515

Guatemala, 23 de abril de 2024

#	Id (N°)	Solicitud de Aclaratoria	Respuesta
8	103357	<p>Estimados señores:</p> <p>Nos dirigimos a ustedes para presentar nuestras observaciones con respecto a los criterios de calidad especificados en la actual licitación gestionada por UNOPS para el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala. Nos preocupa puntualmente dos temas con estos criterios de calidad. La exclusión de laboratorios fabricantes nacionales y que los requerimientos de UNOPS no están alineados con las normativas vigentes del MSPAS de Guatemala.</p> <p>Exclusión de Laboratorios Nacionales: Los documentos de licitación exigen que todos los medicamentos ofertados deben haber recibido autorización de comercialización de una autoridad reguladora de nivel ML3 o ML4, no importando si estos son de síntesis química o biológicos. Este criterio excluye de manera efectiva la participación de la mayoría, si no es que de todos, los laboratorios fabricantes nacionales. Este requisito limita significativamente la competencia y desfavorece el desarrollo de la industria local. Proponemos que para productos de síntesis química puedan ser tomados en cuenta los productos fabricados nacionalmente.</p> <p>Peticion de Homologación de Criterios Regulatorios: Específicamente en el tema de productos biológicos, de los cuales en esta licitación existen varios, UNOPS requiere la autorización de comercialización de un autoridad reguladora de nivel ML3 o ML4. Estamos a favor de mantener los altos estándares regulatorios propuestos por UNOPS, pero solicitamos que se homologuen los criterios con las normativas vigentes en Guatemala ya que actualmente para productos biológicos únicamente se pueden registrar productos que cuenten con autorización de comercialización en países con agencia regulatoria estricta (SRA). Esto limita la competencia ya que no logran recibir mayores ofertas de potenciales interesados o oferentes porque no cuentan con registro sanitario en el país por esta normativa. Es crucial que UNOPS y el MSPAS trabajen en conjunto para ajustar los requisitos de manera que se permita la participación de productos que, aunque cumplen con altos estándares internacionales, como los propuestos por UNOPS están actualmente restringidos por las regulaciones locales de registro sanitario.</p> <p>Por lo tanto, pedimos que se considere una revisión del pliego de condiciones para asegurar que todos los participantes potenciales puedan competir en igualdad de condiciones y que los requisitos de calidad estén en total conformidad con las normativas guatemaltecas. De ser tomado en cuenta estas observaciones, las empresas necesitamos un tiempo prudencial para obtener nuestras autorizaciones sanitarias, por lo que solicitaremos una prórroga en el evento. Una pequeña prórroga podría significar un ahorro significativo y una mayor competencia en el evento.</p> <p>Gracias por su atención a esta importante cuestión. Estamos dispuestos a colaborar en la búsqueda de soluciones que permitan la inclusión de todos los productos competentes y la adherencia a las normativas nacionales e internacionales.</p> <p>Saludos,</p>	<p>En relación a su solicitud, se aclara que en esta oportunidad los 19 productos farmacéuticos licitados que conforman el requerimiento corresponden a productos biotecnológicos, hemoderivados, de Estrecho Margen Terapéutico o cuyo derecho de patente está aún vigente. Por lo anterior en la Sección V Metodología de evaluación ITB 2024 50515, 2.3. EVALUACIÓN DE LOS CRITERIOS TÉCNICOS POR LOTE OFERTADO, se requiere presentar con la oferta el Registro Sanitario emitido por la Autoridad Reguladora Nacional de Guatemala y además presentar documentos que comprueben la autorización de comercialización por la OMS u otras Autoridades Reguladoras ya que UNOPS con base en su normativa interna considera necesario requerir la documentación ya mencionada.</p> <p>Asimismo, en la Sección II Lista de requerimientos ITB 2024 50515, 1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS BIENES, se lee: <i>"La UNOPS tiene la intención de establecer Acuerdo(s) a Largo Plazo (LTAs) no exclusivo(s) con el licitante o los licitantes seleccionados en cada lote, como alternativa para el suministro de una cantidad indeterminada de medicamentos que permitan atender necesidades prioritarias del país, contribuyendo al logro del Objetivo de Desarrollo Sostenible N° 3 "Salud y Bienestar", en el marco de una gestión de políticas públicas justas y equitativas."</i>. En base a lo anterior, quedará a discreción del Asociado(s) utilizar los LTA que se suscriban de acuerdo a sus necesidades y prioridades.</p> <p>Tomando en cuenta la planificación particular de este Llamado a Licitación, las necesidades de suministro de los medicamentos incluidos y que los documentos requeridos corresponden a documentos históricos, no es posible prorrogar la fecha límite de presentación de ofertas.</p>

Nota Aclaratoria N° 1
"Adquisición de Medicamentos bajo Acuerdos a Largo Plazo (LTA)"

Referencia eSourcing: ITB/2024/50515

Guatemala, 23 de abril de 2024

#	Id (N°)	Solicitud de Aclaratoria	Respuesta
9	103358	<p>Estimados señores</p> <p>Solicitamos la información completa sobre las Inmunoglobulinas. Por ejemplo ustedes solicitan únicamente inmunoglobulina de 5G pero no sabemos la presentación que requieren si es sobre 50 ml o sobre 100 mL.</p> <p>Saludos</p>	<p>Favor referirse a la Enmienda N° 3, mediante la cual se modifican en el sistema eSourcing la descripción y numeración de los siguientes lotes:</p> <p>Antes: Lote 10. Inmunoglobulina Humana 10g, Polvo para uso parenteral/ Solución Inyectable, Vial, IV</p> <p>Ahora: Lote 21. Inmunoglobulina Humana 10g, Polvo para uso parenteral/ Solución Inyectable, Vial, Ampolla o Frasco con 200 ml, IV</p> <p>Antes: Lote 11. Inmunoglobulina Humana 1g, Polvo para uso parenteral/ Solución Inyectable, Vial, IV</p> <p>Ahora: Lote 22. Inmunoglobulina Humana 1g, Polvo para uso parenteral/ Solución Inyectable, Vial, Ampolla o Frasco con 20 ml, IV</p> <p>Antes: Lote 12. Inmunoglobulina Humana 5 g, Polvo para uso parenteral/ Solución Inyectable, Vial, IV</p> <p>Ahora: Lote 23. Inmunoglobulina Humana 5 g, Polvo para uso parenteral/ Solución Inyectable, Vial, Ampolla o Frasco con 100 ml, IV</p> <p>Antes: Lote 13. Inmunoglobulina Humana 6g, Polvo para uso parenteral/ Solución Inyectable, Vial, IV</p> <p>Ahora: Lote 24. Inmunoglobulina Humana 6g, Polvo para uso parenteral/ Solución Inyectable, Vial, Ampolla o Frasco, IV</p> <p>Asimismo se registra dicha modificación en los siguientes documentos: -Sección II Lista de Requerimientos ITB 2024 50515, en el punto 1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS BIENES, LISTADO DE MEDICAMENTOS REQUERIDOS. -Sección III Anexos de oferta Formularios Excel ITB 2024 50515, en el Anexo C: Formulario de oferta de precios y Anexo D: Formulario de oferta técnica por lote.</p>
10	103360	<p>Estimados señores UNOPS, favor confirmar si los documentos expedidos en el extranjero (fuera de Guatemala) requieren de los pases legales para poder surtir efecto en el país (dicese apostilla, consularización, etc.), asimismo favor aclarar si en caso estos mismos documentos no se encuentran emitidos en idioma español, estos requieren de traducción jurada o de traducción simple.</p>	<p>Los documentos expedidos en el extranjero no requieren de apostilla o los pases legales indicados en la consulta para la presentación de la oferta. Sin embargo, favor referirse a la Enmienda N° 3, en la que se agrega la siguiente disposición en la Sección Detalles del eSourcing, en el apartado "Información adicional":</p> <p>"22. Presentación de ofertas La oferta deberá presentarse a UNOPS a través del sistema eSourcing de forma digital. De ser necesario se requerirá la presentación de: a. La apostilla o pases de ley que correspondan a algún documento emitido en el extranjero, durante el proceso de evaluación de ofertas o previo a la firma del Acuerdo a Largo Plazo. b. La oferta en original y aquellos documentos que se acompañen en copia deberán estar legalizados ante notario pudiendo autenticar la totalidad de los mismos en una sola acta notarial, únicamente al licitante seleccionado, previo a la firma del Contrato".</p> <p>Adicionalmente se confirma que en la sección "Detalles" de eSourcing se establece que el Idioma de las ofertas es Español. Adicionalmente en el apartado "Información Adicional" se precisa: "Se amplía lo establecido en los siguientes numerales de la Sección I Instrucciones para los licitantes: 20. Idioma de las ofertas Los documentos de apoyo que se presenten en su idioma original y que difiere del indicado en la sección Detalles en el sistema eSourcing, deberán presentarse junto con una traducción simple y completa al idioma previsto en los presentes documentos de licitación y, de identificarse una desviación sustancial entre el texto en el idioma original con la traducción presentada, prevalecerá el texto en idioma original".</p>
11	103361	<p>Estimados señores UNOPS, solicitamos aclaración con relación al Anexo B: Formulario de presentación de oferta, esto debido a que en el inciso c) indica: "El precio total de nuestra oferta,... es el siguiente:" y dentro de los corchetes del mismo inciso se indica: "insertar el precio unitario sin IVA por lote ofertado".</p> <p>Por lo que solicitamos aclaración si en esta parte debe ser insertado el valor total de nuestra oferta, si tiene que ser insertado el precio unitario por lote o si tienen que ser insertados ambos valores (tanto precio total como precio unitario por lote).</p>	<p>Se confirma que se debe especificar en el literal c del Anexo B: Formulario de presentación de oferta, el precio unitario sin IVA por lote ofertado, tal como lo indica la instrucción del texto resaltado en azul.</p> <p>Sólo se empleó el término total para indicar que es el precio unitario total de cada uno de los lotes, excluyendo los descuentos.</p>

Nota Aclaratoria N° 1
"Adquisición de Medicamentos bajo Acuerdos a Largo Plazo (LTA)"

Referencia eSourcing: ITB/2024/50515

Guatemala, 23 de abril de 2024

#	Id (N°)	Solicitud de Aclaratoria	Respuesta
12	103362	<p>Estimados señores UNOPS, con relación al Lote No. 5 correspondiente a Anfotericina B Liposomal o complejo liposomal 50 MG, Polvo para uso parenteral, Vial, IV; hacemos de su conocimiento que el principio activo solicitado: Complejo LIPOSOMAL no existe dentro de las diferentes presentaciones registradas y autorizadas para la comercialización en Guatemala, siendo el otro principio activo registrado la Anfotericina B Complejo LIPÍDICO, tal y como se puede verificar en las distintas publicaciones realizadas por las distintas Unidades Ejecutoras del país.</p> <p>Esto también puede ser verificado en la página de medicamentos aprobados por la USFDA, donde solamente existen la Anfotericina B LIPOSOMAL y la Anfotericina B COMPLEJO LIPÍDICO aprobadas.</p> <p>Derivado de lo anterior, solicitamos que al estos dos productos tratarse de dos distintas formulaciones, puedan considerar la separación de estos dos principios activos en dos distintos lotes, uno como Anfotericina B Liposomal y el otro como Anfotericina B Complejo Lipídico Suspensión inyectable 50 mg vial.</p> <p>Y de no ser posible dicha separación de los lotes, solicitamos puedan indicarnos si es posible presentar 2 ofertas por el mismo lote, ya que el laboratorio fabricante de nuestros productos, ofrece ambas presentaciones.</p> <p>Muchas gracias.</p>	<p>Favor referirse a la Enmienda N° 3, mediante la cual se modifican en el sistema eSourcing la descripción y numeración del Lote 5 Anfotericina B Liposomal o complejo liposomal 50 mg, Polvo para uso parenteral, Vial, IV; siendo las nuevas las siguientes:</p> <p>Lote 20. Anfotericina B Liposomal 50 mg, Polvo para uso parenteral, Vial, IV</p> <p>Asimismo se registra dicha modificación en los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Sección II Lista de Requerimientos ITB 2024 50515, en el punto 1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS BIENES, LISTADO DE MEDICAMENTOS REQUERIDOS. -Sección III Anexos de oferta Formularios Excel ITB 2024 50515, en el Anexo C: Formulario de oferta de precios y Anexo D: Formulario de oferta técnica por lote.
13	103368	<p>Estimados señores, es un gusto saludarles, serian tan amables de aclararnos lo siguiente:</p> <p>* En la sección III anexos de la oferta, formularios Excel, "D Oferta técnica" en la casilla de *Precio unitario del bien [Incoterm 2020 FCA - USD sin IVA] (Información referencial)* es obligatorio agregar lo requerido o es opcional?</p> <p>* Con relación a los pagos utilizaran Tiqom como en eventos anteriores, así mismo informar cuanto tiempo después de la entrega de los productos estarán realizando los mismos.</p> <p>Agradeciendo su valiosa atencion</p>	<p>Se confirma que los anexos deberán ser presentados con toda la información requerida.</p> <p>En relación a su solicitud, en la Sección VI Gestión contractual ITB 2024 50515, 4.5. Condiciones de pago se aclara lo siguiente:</p> <p><i>"Todo pago se realizará en Quetzales.</i> <i>Para cada entrega, el pago se realizará de la siguiente manera: el cien por ciento (100%) del precio de los bienes dentro de un plazo de 30 días siguientes a la recepción a satisfacción en la UNOPS de la documentación de pago, sin perjuicio de hacer efectivas las deducciones por los retrasos imputables al proveedor: Ver Sección I: Instrucciones para los licitantes, Liquidación de daños y perjuicios (Artículo 36) y Sección IV: Modelo de Acuerdo."</i></p> <p>Asimismo se indica:</p> <p><i>"La UNOPS socializará a los Contratistas el documento de "Lineamientos sobre condiciones de entrega y procedimientos de pago", en una reunión posterior a la firma del Acuerdo a Largo Plazo".</i></p>
14	103369	<p>Estimados señores UNOPS,</p> <p>Solicitamos su apoyo para indicarnos cuál es el plazo de prórroga en días hábiles en caso de darse una modificación en la fecha de presentación de ofertas.</p> <p>Quedamos de ustedes, atentamente.</p> <p>Saludos.</p>	<p>Las ofertas deben presentarse en el plazo indicado en la plataforma eSourcing. Es deber de cada proveedor interesado estar atento a cualquier enmienda que pueda publicarse por dicho medio.</p>
15	103370	<p>Estimados señores UNOPS,</p> <p>Solicitamos su apoyo para que nos indique qué información debe incluir el sello que deben llevar los anexos. ¿Debería incluir datos de la empresa (logotipo, dirección, número de teléfono) o también debería incluir información del representante legal que firma?</p> <p>Quedamos de ustedes, atentamente.</p> <p>Saludos.</p>	<p>Se confirma que el sello requerido deberá ser el sello oficial de la empresa licitante.</p>
16	103371	<p>Estimados señores UNOPS,</p> <p>Solicitamos su apoyo para aclarar si los anexos en formato Word y Excel deben ser o no impresos en hojas que contengan el membrete de nuestra representada.</p> <p>Quedamos de ustedes, atentamente.</p> <p>Saludos.</p>	<p>Favor referirse al documento "Sección III Anexos de la Oferta Formularios Word", página primera de instrucciones, donde se establece al respecto:</p> <p><i>"El licitante deberá eliminar el logo de UNOPS y la referencia al número de página en cada Formulario al momento de diligenciar"</i></p> <p>Se confirma que pueden agregar su logo.</p>
17	103372	<p>Estimados señores UNOPS,</p> <p>Solicitamos su colaboración para aclarar si las fechas que se colocan en los anexos en formato Word y Excel deben corresponder a la fecha de presentación del evento, es decir, el 06 de mayo de 2024, o si se debe indicar la fecha en la que se está firmando el documento .</p> <p>Quedamos de ustedes, atentamente.</p> <p>Saludos.</p>	<p>Se confirma que los anexos podrán fecharse en la fecha de firma o con la fecha límite de recepción de ofertas. Ambas opciones son correctas.</p>

Nota Aclaratoria N° 1
"Adquisición de Medicamentos bajo Acuerdos a Largo Plazo (LTA)"

Referencia eSourcing: ITB/2024/50515

Guatemala, 23 de abril de 2024

#	Id (N°)	Solicitud de Aclaratoria	Respuesta
18	103373	Estimados señores UNOPS, Sección V: Metodología de Evaluación: En la sección sobre la metodología de evaluación, específicamente en el numeral 2.3, que trata sobre la evaluación de los criterios técnicos por lote ofertado, se aborda el aspecto 4 relacionado con la autorización de comercialización otorgada por la OMS u otras autoridades reguladoras (cumpliendo con al menos uno de los 6 criterios establecidos). Se ha identificado la aparente limitación para la participación de la Industria Farmacéutica Nacional en esta ITB/2024/50515, ya que podrían no contar con la documentación requerida. Solicitamos una verificación de este punto, ya que esta situación podría estar restringiendo la oportunidad de participación de los Laboratorios Nacionales que cumplen con los requisitos establecidos por la Regulación Nacional. ¿Se han considerado medidas alternativas para garantizar la inclusión de los Laboratorios Nacionales en el proceso de licitación, permitiendo así una competencia justa y la posibilidad de que las empresas locales puedan participar? Quedamos de ustedes, atentamente. Saludos.	En relación a su solicitud, se aclara que en la Sección V Metodología de evaluación ITB 2024 50515, 2.3. EVALUACIÓN DE LOS CRITERIOS TÉCNICOS POR LOTE OFERTADO, se requiere presentar con la oferta el Registro Sanitario emitido por la Autoridad Reguladora Nacional de Guatemala y además presentar documentos que comprueben la autorización de comercialización por la OMS u otras Autoridades Reguladoras. En esta oportunidad los 19 productos farmacéuticos que conforman el requerimiento corresponden a productos biotecnológicos, hemoderivados, de Estrecho Margen Terapéutico o cuyo derecho de patente está aún vigente. Por lo anterior UNOPS con base en su normativa interna considera necesario requerir la documentación.
19	103374	Buenas tardes, estimados; solicitando de su apoyo para aclarar lo siguiente; 1.En el anexo C: Formulario de Oferta de Precios. En el caso de que el producto sea afecto al Impuesto al Valor Agregado (IVA) indicar como se debe notificar ya que al momento de facturar se debe incluir el impuesto y UNOPS emitir las exenciones correspondientes. 2.En el Listado de Medicamentos Requeridos Lote 5. Anfotericina B Liposomal o complejo liposomal 50 mg, Polvo para uso parenteral, Vial, IV en el caso que se cuente con ambas presentaciones puede ofertarse las dos o solamente una? 3.En caso se cuente con un medicamento de forma farmaceutica diferente a la solicitada, esta sera aceptada? 4.En el numeral 2.8.1 Envase Primario. Especificamente para los productos que necesiten refrigeracion o condiciones especiales de acondicionamiento, aclarar si estas condiciones deben ser notificadas a los encargados de las bodegas de las unidades de Servicios de Salud del MSPAS ya que se indica que debe ser notificada a las unidades Medicas del IGSS.	Invitamos a referirse a lo establecido en la sección Detalles de eSourcing aspecto "Aranceles e impuestos" : <i>"Todos los precios ofertados y las ofertas deberán excluir el Impuesto al Valor Agregado (IVA).</i> <i>UNOPS es una entidad exenta de impuestos y no es agente retenedor por lo que extenderá una nota oficial de exención del impuesto (Ministerio de Relaciones Exteriores, Decreto Número 17-2000 del 29/03/2000) según corresponda.</i> <i>Todas las ofertas deben ser presentadas bajo el INCOTERM 2020 DDP, el cual será empleado para los efectos de la comparación de precios de las ofertas y adjudicación de los contratos.</i> <i>El valor de la oferta financiera a incluirse en el sistema eSourcing debe ser el precio unitario por Lote definido en la columna "Precio unitario del bien [Incoterm 2020 DDP - GTQ sin IVA]" del formulario Oferta de precios de la Sección III Anexos de la oferta.</i> <i>El licitante individual o en operación conjunta será responsable de cubrir todos los aspectos fiscales y normativos para operar tanto en su país de origen como en la República de Guatemala en el caso que así corresponda."</i> Favor referirse a la Enmienda N° 3, mediante la cual se modifican en el sistema eSourcing la descripción y numeración del Lote 5 Anfotericina B Liposomal o complejo liposomal 50 mg, Polvo para uso parenteral, Vial, IV; siendo las nuevas las siguientes: Lote 20. Anfotericina B Liposomal 50 mg, Polvo para uso parenteral, Vial, IV Asimismo se registra dicha modificación en los siguientes documentos: -Sección II Lista de Requerimientos ITB 2024 50515, en el punto 1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS BIENES, LISTADO DE MEDICAMENTOS REQUERIDOS. -Sección III Anexos de oferta Formularios Excel ITB 2024 50515, en el Anexo C: Formulario de oferta de precios y Anexo D: Formulario de oferta técnica por lote. En relación a su solicitud, se aclara que en la Sección II Lista de Requerimientos ITB 2024 50515, 1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS BIENES, LISTADO DE MEDICAMENTOS REQUERIDOS, se incluyen las formas farmacéuticas que se requieren para cada producto farmacéutico y por lo tanto las que serán aceptadas. Favor referirse a la Enmienda N° 3, mediante la cual se modifica la Sección II Lista de Requerimientos ITB 2024 50515, numeral 2.8.1 Envase Primario, Productos que necesiten refrigeración o condiciones especiales de almacenamiento, determinando que: ..."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 los servicios de salud del ASOCIADO con antelación".

Nota Aclaratoria N° 1
"Adquisición de Medicamentos bajo Acuerdos a Largo Plazo (LTA)"

Referencia eSourcing: ITB/2024/50515

Guatemala, 23 de abril de 2024

#	Id (N°)	Solicitud de Aclaratoria	Respuesta
		5.En el Listado de Requerimientos inciso 2.9 Etiquetado. Se indica que el producto adjudicado debe conter en sus diferentes empaques la leyenda impresa: "SIGLAS DEL ASOCIADO/PROHIBIDA SU VENTA", por favor aclarar si esta debe ser "MSPAS/PROHIBIDA SU VENTA" o indicar específicamente el texto a colocar.	En relación a su solicitud, se aclara que UNOPS notificará en el marco de la licitación secundaria a quienes suscriban contrato las siglas del ASOCIADO que se deberá incluir en la leyenda que se ha requerido en la Sección II Lista de requerimientos ITB 2024 50515, numeral 2.9. Etiquetado: "El producto adjudicado debe contener en sus diferentes empaques primario y secundario la siguiente leyenda impresa: "SIGLAS DEL ASOCIADO/PROHIBIDA SU VENTA".
		6.En la seccion VI: Gestion Contractual. Numeral 4. Subnumeral 4.3 Documentos que deberan acompañar los bienes al momento de la entrega. Inciso C. Indica que se debe entregar Certificado de Analisis de Control de Calidad del Producto Terminado correspondiente al/los lotes del medicamento que se entregue, indicar si este debe ser emitido por el contratista o por el fabricante del producto.	Favor referirse a la Enmienda N° 3, mediante la cual se modifica la Sección VI Gestión contractual ITB 2024 50515, 4. ENTREGA DE LOS BIENES, 4.3. Documentos que deberán acompañar los bienes al momento de la entrega, inciso C. Certificado de análisis de control de calidad del producto terminado correspondiente al/los lote(s) del medicamento que se entrega, donde ahora se precisa: C. Copia del certificado de análisis de control de calidad del producto terminado correspondiente al/los lote(s) del medicamento que se entrega. El certificado deberá ser emitido por el laboratorio fabricante o acondicionador (cuando aplique).