

Nota Aclaratoria N° 1

ITB/2025/55472. Adquisición de Medicamentos bajo Acuerdos a Largo Plazo para la República de Guatemala.

N°	Id	Consulta	Respuesta
1	112500	<p>En relación con la Sección V – Criterios de Evaluación, específicamente el literal 2.3. Criterios Técnicos (por lote) dentro del numeral 3. Condición de Regulación Sanitaria y Especificaciones Técnicas del Producto Farmacéutico, subnumeral 3.1. Registro Sanitario o Reconocimiento Mutuo, se establece que:</p> <p>"Se aceptará 'constancia de expediente' (Contraseña) de los trámites correspondientes a la solicitud del Registro Sanitario en proceso de renovación o modificaciones menores de uno ya existente."</p> <p>Ante esto, solicitamos confirmar si, bajo este criterio, también serán aceptadas contraseñas en trámite de inclusión como distribuidores de un producto farmacéutico dentro del certificado del registro sanitario vigente.</p> <p>Agradecemos su pronta respuesta.</p>	<p>La Sección V – Criterios de Evaluación, en pie de página 5 (página 7) define "<i>Modificación menor: modificación al registro sanitario que no tenga impacto a nivel técnico-legal y/o en la información proporcionada en el proceso de licitación actual</i>".</p> <p>Por tanto, se confirma que el Registro Sanitario o Reconocimiento Mutuo del Registro Sanitario de cada medicamento en Guatemala, deberá cumplir con lo indicando en el documento de licitación, incluida la condición que "<i>El licitante figure como Titular y/o Representante Legal y/o Fabricante y/o Distribuidor, en el país</i>" al momento de la presentación de oferta, ya que es información requerida para el proceso.</p>
2	112501	<p>En relación con la Sección V – Criterios de Evaluación, específicamente el literal 2.3. Criterios Técnicos (por lote) dentro del numeral 3. Condición de Regulación Sanitaria y Especificaciones Técnicas del Producto Farmacéutico, subnumeral 3.2. Autorización de comercialización de cada medicamento, en el caso de laboratorios fabricantes nacionales o fabricantes que no cuentan con estas certificaciones, ¿la falta de presentación de al menos uno de los documentos exigidos conllevaría la descalificación automática de nuestra oferta?</p>	<p>La evaluación de la oferta por lote, se realiza bajo el binomio de aceptación / rechazo empleado los criterios técnicos.</p> <p>En este sentido, el subnumeral 3.2. Autorización de comercialización de cada medicamento, indica que "Para los productos ofertados deberán presentar adicionalmente alguno de los siguiente documentos..."; por tanto, dentro la oferta debe incluir uno de los documentos incluidos en el listado en dicho subnumeral.</p>
3	112526	<p>En este evento, solicitan Carta de Precalificación vigente, la que tenemos ya venció cual sería el proceso para obtener una de fecha vigente?</p>	<p>Participar en esta licitación presentando todos los documentos según se detalla en la Sección V: Criterios de evaluación.</p> <p>Considerar lo indicado en dicho documento, en el punto 1.1.2. EVALUACIÓN DE LOS CRITERIOS DE CALIFICACIÓN (PRECALIFICACIÓN):</p> <p>...<i>"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"</i>...</p>
4	112528	<p>Por este medio solicitamos puedan cargar los formatos de los formularios de word a la brevedad posible, debido a que necesitamos el modelo para la emisión de la garantía bancaria.</p>	<p>En la Enmienda No. 1 publicada el 12 de marzo de 2025, se agregó el documento "03_01 Sección III Anexos de oferta ITB/2025/55472", en la Sección Documentos del evento en eSourcing.</p>

N°	Id	Consulta	Respuesta
5	112533	Se permitirá a los licitantes que presenten cotizaciones de precios para uno o varios de los lotes identificados en esta licitación. 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. Pregunta: ¿Esto quiere decir que podemos participar en el presente llamado a licitación con 1 solo lote de producto o de forma obligatoria debemos ofertar los 32 lotes correspondientes a esta ITB, caso contrario seríamos descalificados?	Se confirma que “se permitirá a los licitantes que presenten cotizaciones de precios para uno o varios de los lotes identificados en esta licitación ”. Favor notar que este proceso corresponde a la firma de Acuerdos a Largo Plazo por lo que las cantidades son estimadas
6	112534	En la portada principal indica “CONTRACTO que se firmará con el licitante seleccionado...”, se identifica error de redacción.	En la Sección “Detalles” de eSourcing se observa el error ortográfico en el nombre del campo, sin embargo, debe entenderse como “ Contrato que se firmará con el licitante seleccionado” mientras se corrige el error en el sistema.
7	112535	EN LA PAGINA PRINCIPAL DE ESOURCING EN LA PESTAÑA DETALLES DEL ANUNCIO, EN EL APARTADO GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO SE INDICA EN EL PARRAFO 8, “La garantía de cumplimiento deberá tener vigencia mínima desde la fecha de emisión del contrato de suministro de medicamentos hasta la fecha que resulte de adicionar un (1) año a la fecha de la última entrega del contrato para cubrir las obligaciones del Contratista estipuladas en la Cláusula 4.5 GARANTÍAS de las Condiciones Generales del Contrato, así como las obligaciones post entrega según los requerimientos del Anexo 3: Lista de requerimientos”, Pregunta: no se identifica en los anexos indicados la Cláusula 4.5 GARANTÍAS de las Condiciones generales del contrato, podrían indicar el número de página y documento donde podemos revisar estas cláusulas?	Favor consultar el documento 04 Sección IV Acuerdo a largo plazo ITB/2025/55472 Enmienda 1. Su página 8, bajo el título ANEXO 2: Condiciones generales de UNOPS, indica el enlace al documento Condiciones Generales de Contratación Para el Suministro de Bienes, el cual contiene la referida cláusula 4.5 Garantías.
8	112536	EN LA PAGINA PRINCIPAL DE ESOURCING EN LA PESTAÑA DETALLES DEL ANUNCIO, EN EL APARTADO GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO SE INDICA EN EL PARRAFO 9, “UNOPS aceptará garantías con mínima calificación crediticia a largo plazo de BBB, con Standard y Poor's, un mínimo de crédito a largo plazo de Baa3, con Moody Investor Services o un mínimo de calificación de crédito a largo plazo de BBB con Fitch Ratings”, Pregunta: En caso de presentar una Garantía de Cumplimiento emitida por una aseguradora o afianzadora legalmente establecida en la República de Guatemala, cabe mencionar que estas entidades utilizan un formato preestablecido que no incluye la información solicitada. ¿Podrían especificar qué información adicional debe incorporarse en	Se confirma lo establecido en la cláusula 31. Garantía de Cumplimiento del documento 04 Sección IV Acuerdo a largo plazo ITB/2025/55472 Enmienda 1, así como en la sección Detalles de eSourcing, en cuanto a que los documentos aceptables como garantía de cumplimiento son: 1. Garantía Bancaria emitida por una institución bancaria legalmente establecida en la República de Guatemala , conforme al Anexo 6: Formulario de garantía de cumplimiento, o; 2. Fianza o Seguro de Caución emitida por una aseguradora o afianzadora legalmente establecida en la República de Guatemala . UNOPS se reserva el derecho de verificar la calificación crediticia del banco u otra institución financiera emisora de la garantía o fianza.

N°	Id	Consulta	Respuesta
		dicho documento? Asimismo, ¿cómo se realizará la validación de la calificación crediticia mínima a largo plazo? ¿Qué requerimientos específicos debemos cumplir para garantizar que la garantía sea aceptada?	
9	112537	<p>EN LA PAGINA PRINCIPAL DE ESOURCING EN LA PESTAÑA DETALLES DEL ANUNCIO, EN EL APARTADO INFORMACIÓN ADICIONAL; en el numeral 20. Idioma de las ofertas</p> <p>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...</p> <p>Pregunta: Con base en esta disposición, ¿se entiende que no es necesario adjuntar una traducción jurada de los documentos hasta que UNOPS lo solicite expresamente?</p>	<p>Se confirma lo establecido al respecto en el campo Información adicional de la Sección Detalles de eSourcing:</p> <p><i>"20. Idioma de las ofertas</i> <i>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".</i></p> <p>Por lo anterior debe entenderse que si es necesario <i>presentar en la oferta una traducción simple y completa en español, cuando los documentos de apoyo que se presenten estén en su idioma original (diferente al español)</i></p>
10	112539	<p>En la Sección I: Instrucciones para los licitantes, numeral 34. GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO, Si el licitante seleccionado no presenta la garantía de cumplimiento mencionada supra o no firma el contrato, esto se consideraría motivo suficiente para anular el contrato y hacer efectiva la garantía de sostenimiento de oferta. En este caso, UNOPS podrá adjudicar el contrato al licitante cuya oferta haya sido evaluada como la segunda más baja que cumple sustancialmente con los requerimientos, y que UNOPS haya considerado calificado para ejecutar el contrato de manera satisfactoria; Pregunta: Con base en esta disposición, ¿se confirma que, en primera instancia, la adjudicación se realiza a un único oferente y que solo en caso de descalificación de este se adjudicaría al segundo mejor evaluado?</p>	<p>Se confirma que la UNOPS tiene la intención de suscribir uno o más acuerdos a largo plazo para cada producto.</p> <p>En este sentido, la adjudicación se realizará según lo descrito en el documento <u>05 Sección V Criterios de evaluación ITB/2025/55472 Enmienda 1</u>, punto 3. ADJUDICACIÓN 3.1. ACUERDOS A LARGO PLAZO MÚLTIPLES 3.1.1. Suscripción de los Acuerdos a Largo Plazo que indica: <i>"Para todos aquellos lotes con más de una (1) oferta válida, se suscribirán Acuerdos a Largo Plazo (LTAs por su siglas en inglés) con los licitantes que tengan ofertas que cumplan sustancialmente todos los requerimientos y tengan precios razonables, determinando un orden de elegibilidad inicial por precio, de menor a mayor".</i></p>
11	112540	<p>En la Sección II: Lista de requerimientos, numeral 2.4.2. Envase Secundario: Los envases y presentación comercial deben corresponder a lo aprobado en el Registro Sanitario / Autorización de Comercialización expedido por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Los envases secundarios deben presentar inserto, prospecto o instructivo del producto siempre y cuando esté aprobado por Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Pregunta: En caso de que el Certificado de</p>	<p>Como bien lo indica el texto del numeral 2.4.2 "Los envases secundarios deben presentar inserto, prospecto o instructivo del producto siempre y cuando esté aprobado por Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social"</p> <p>Por tanto, si el producto de acuerdo a normativa vigente no requiere inserto, prospecto o instructivo, no constituye motivo de rechazo de la oferta.</p>

N°	Id	Consulta	Respuesta
		Registro Sanitario del producto farmacéutico cotizado no contemple la inclusión de un inserto, prospecto o instructivo debido a que no es un requisito aplicable según la normativa vigente, ¿esto constituirá un motivo de descalificación en el proceso de evaluación?	
12	112541	<p>En la Sección II: Lista de requerimientos, numeral 2.4.3. Envase terciario Literal e: subliteral: l. En caso de cajas colectivas de restos se deberá incluir en la etiqueta la palabra "RESTO" y ajustar el total de piezas contenidas. Pregunta: a)¿En qué parte específica de la caja debe colocarse esta etiqueta para cumplir con la normativa? b)¿Existe una ubicación específica dentro de la etiqueta donde deba figurar la palabra "RESTO", o se permite flexibilidad en su diseño? Literal e: subliteral: j. Código del MSPAS (Si aplica). Pregunta: c) En los casos de los producto que no cuenta con un código asignado, ¿se debe indicar "No aplica" en la etiqueta, o UNOPS proporcionará un código específico para su inclusión?</p> <p>En la etiqueta que debe ir pegada a la caja, en la esquina superior derecha indica "PIEZA", Pregunta: d)¿Qué información debe colocarse en este apartado? e)¿Se refiere a la cantidad de producto contenida dentro del empaque corrugado? f)¿O se refiere a la numeración de la caja dentro del lote de envío? Por ejemplo, si se envían 10 cajas del mismo pedido,¿debería indicarse como "1/10" para la primera caja, "2/10" para la segunda, y así sucesivamente?</p>	<p>De acuerdo a lo indicado en el numeral 2.4.3. Envase terciario de la Sección II: Lista de requerimientos,</p> <p>a) Atentamente aclaramos que la etiqueta a que refiere el mencionado numeral es requisito por la UNOPS. La etiqueta debe colocarse en un lugar visible y de fácil consulta durante el almacenamiento.</p> <p>b) El diseño para la ubicación del apartado "RESTO" dentro de la etiqueta, es flexible</p> <p>De acuerdo a lo indicado Literal e: subliteral: j. Código del MSPAS (Si aplica)</p> <p>c) En los casos que el producto no cuente con un código asignado se debe colocar la palabra "No aplica".</p> <p>En respuesta a las consultas: d, e y f, se aclara que "PIEZA" se refiere a la cantidad de producto contenido en el empaque corrugado.</p>
13	112542	<p>En la SECCIÓN III – FORMULARIOS, específicamente en el ANEXO D5: Formulario de oferta técnica por lote, en la columna "N" solicitan: "El medicamento cuenta con Registro Sanitario de alguna de las siguientes agencias sanitarias", parecería que debería desplegarse un listado de agencias reguladoras. Sin embargo, al hacer clic, no se muestra ninguna información. Pregunta: a)¿Se debe ingresar manualmente la agencia reguladora correspondiente o será necesario que realicen una enmienda y proporcionen un nuevo archivo de Excel con el listado desplegable corregido? b)Además, en caso de que el medicamento no cuente con registro en ninguna de las agencias reguladoras listadas, ¿es posible indicar "No aplica" (N/A)?</p> <p>En este mismo formulario, se solicita incluir en la columna "U" el enlace directo al portal web oficial de la autoridad reguladora que emitió la autorización de comercialización para verificar el</p>	<p>En la sección III Anexos de Oferta, La lista de opciones de respuesta se puede visualizar si el archivo se descarga a Google Drive y se abre con su aplicación Hojas de Cálculo de Google.</p> <p>De igual manera se detalla a continuación dicho listado, el cual corresponde a las opciones de respuesta para la columna N titulada "El medicamento cuenta con Registro Sanitario de alguna de las siguientes agencias sanitarias" del Formulario de oferta técnica por lote (D.5):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alemania: Federal Ministry of Health (Bundesministerium für Gesundheit - BMG) • Arabia Saudita: Saudi Food and Drug Authority (SFDA) • Argentina: National Administration of Drugs • Foods and Medical Devices (ANMAT) • Australia: Therapeutic Goods Administration (TGA) • Austria: Federal Office for Safety in Health Care (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG) • Bélgica: Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP) / Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) / Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

N°	Id	Consulta	Respuesta
		<p>documento. Pregunta: Dado que ya se adjunta el certificado correspondiente, ¿se puede colocar "No aplica" en este campo, o qué información alternativa debería incluirse en su lugar sino se cuenta con un link de acceso directo al documento?</p> <p>En este mismo formulario, se solicita incluir en la columna "V" Incluya el enlace directo, link al portal web oficial de la autoridad reguladora que emitió la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM), que permita verificar el documento. Pregunta: Dado que ya se adjunta el certificado de BPM correspondiente, ¿se puede colocar "No aplica" en este campo, o qué información alternativa debería incluirse en su lugar sino se cuenta con un link de acceso directo al documento?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Brasil: National Health Surveillance Agency (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA) • Bulgaria: Bulgarian Drug Agency (BDA) • Canadá: Health Canada / Santé Canada - Regulatory Operations and Enforcement Branch (ROEB) • Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) • Chile: Public Health Institute of Chile (ISP) • Chipre: Pharmaceutical Services (CyPHS) • Colombia: Colombia National Food and Drug Surveillance Institute (INVIMA) • Croacia: Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia (Agencija za lijekove i medicinske proizvode - HALMED) • Cuba: Center for State Control of Drugs and Medical Devices (CECMED) • Dinamarca: Danish Medicines Agency (DKMA) • Eslovenia: Agency for Medicinal Products and Medical Devices (Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke - JAZMP) • España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) • Estados Unidos de América: U.S. Food and Drug Administration (FDA) • Estonia: State Agency of Medicines (SAM) • Finlandia: Finnish Medicines Agency (FIMEA) • Francia: French National Agency for Medicines and Health Products Safety (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM) • Ghana: Food and Drugs Authority (FDA) • Grecia: Greek National Organisation for Medicines (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων - EOF) • Hungría: National Institute of Pharmacy and Nutrition (NIPN) • Irlanda: Health Products Regulatory Authority (HPRA) • Islandia: Icelandic Medicines Agency (IMA) • Italia: Italian Medicines Agency (Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA) • Japón: Ministry of Health • Labour and Welfare (MHLW) • Letonia: State Agency of Medicines (ZVA) • Liechtenstein: Office of Healthcare (Amt für Gesundheit - AG) • Lituania: State Medicines Control Agency (SMCA) • Luxemburgo: División de Farmacia de los Medicamentos • Malta: Malta Medicines Authority (MMA) • México: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) • Nigeria: National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC) • Noruega: Norwegian Medicines Agency (NOMA) • Países Bajos: Health and Youth Care Inspectorate (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd - IGJ) • Polonia: Chief Pharmaceutical Inspectorate (CPI)

N°	Id	Consulta	Respuesta
			<ul style="list-style-type: none">• Portugal: National Authority of Medicines and Health Products• IP (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde - INFARMED IP)• Reino Unido: Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)• República Checa: State Institute for Drug Control (Státní Ústav pro Kontrolu Léčiv - SÚKL)• República de Corea: Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)• República Eslovaca: State Institute for Drug Control (SIDC)• Rumania: National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania (NAMMDR)• Singapur: Health Sciences Authority (HSA)• Suecia: Swedish Medical Products Agency (MPA)• Suiza: Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)• Tanzania: Tanzania Medicines and Medical Devices Authority (TMDA)• Turquía: Turkish Medicines and Medical Devices Agency (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu - TİTCK)• Zimbabwe: Medicines Control Authority of Zimbabwe (MCAZ) <p>El listado de Agencias Reguladoras descrito en la lista desplegable del Anexo D5 corresponde a las requeridas en la Sección V Criterios de evaluación numeral 2.3. Criterios técnicos, ítem 3.2. Autorización de comercialización de cada medicamento, por lo cual, si el producto cuenta con otro de los documentos allí descrito, como:</p> <p><i>"1. Certificado de estar precalificados por la OMS en el marco del programa de pre cualificación de la OMS, indicar No Aplica.</i></p> <p><i>...</i></p> <p><i>5. Certificado o documento de estar recomendados por un panel de revisión de expertos (ERP - Expert Review Panel) coordinado por la OMS durante el tiempo estipulado; o</i></p> <p><i>6. Estar incluidos en el procedimiento de evaluación y lista de uso de emergencia de la OMS (EUAL - Emergency Use Assessment and Listing)."</i>Indicar No Aplica.</p> <p>La presentación de los documentos tanto de Registro Sanitario como de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con la oferta no exime de indicar el link de verificación de dichos documentos en la Agencia Reguladora emisora de los documentos.</p>
14	112543	<p>En la SECCIÓN V: CRITERIOS DE EVALUACIÓN 2. CRITERIOS, Subnumeral 1.2 El licitante no posee ningún conflicto de interés para participar en el proceso de licitación de acuerdo con lo establecido en la Sección I: Instrucciones para los licitantes, Artículos 4 y 40. Para lo cual deberá completar el A: Formulario de presentación de oferta.</p> <p>Pregunta: No existe ningún formulario A, favor especificar donde se encuentra dicho anexo.</p> <p>En la SECCIÓN V: CRITERIOS DE EVALUACIÓN 2. CRITERIOS, Subnumeral 1.3. El licitante se adhiere a los principios del Código de Conducta para proveedores de las Naciones Unidas y a los principios</p>	<p>Favor referirse a la Enmienda No. 1 publicada el 12 de marzo de 2025, donde se agregó el documento "03_01 Sección III Anexos de oferta ITB/2025/55472", en la Sección Documentos del evento en eSourcing, donde se podrá encontrar el Anexo A: Formulario de presentación de oferta</p>

N°	Id	Consulta	Respuesta
		<p>del Pacto Mundial de las Naciones Unidas para lo cual deberá completar el Anexo A: Formulario de presentación de oferta. Pregunta: No existe ningún formulario A, favor especificar donde se encuentra dicho anexo.</p> <p>En la SECCIÓN V: CRITERIOS DE EVALUACIÓN 2. CRITERIOS, Sunumeral 2.1. Anexo A: Formulario de presentación de oferta. Pregunta: No existe ningún formulario A, favor especificar donde se encuentra dicho anexo.</p> <p>En la SECCIÓN V: CRITERIOS DE EVALUACIÓN 2. CRITERIOS, Sunumeral 3.1. El licitante acepta las condiciones generales y especiales del contrato para lo cual deberá completar el Anexo A Formulario de presentación de oferta. Pregunta: No existe ningún formulario A, favor especificar donde se encuentra dicho anexo.</p>	
15	112569	<p>Consultando lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anteriormente se colocaba el nombre del inciso en el encabezado de los formularios (formatos en Excel), ¿se hará igual o se dejará de la manera que ahora nos los proporcionaron? • En la sección III Anexo de Oferta: la hoja D5 columna N NO deja desplegar datos. y la hoja D7 en la fila 30 columna C no despliega la información a seleccionar. <p>Gracias de antemano.</p>	<p>• Anteriormente se colocaba el nombre del inciso en el encabezado de los formularios (formatos en Excel), ¿se hará igual o se dejará de la manera que ahora nos los proporcionaron?</p> <p>Favor trabajar los Anexos de la manera en que se proporcionan para esta licitación, los cuales deberán completarse y entregarse como parte de su oferta.</p> <p>• En la sección III Anexo de Oferta: la hoja D5 columna N NO deja desplegar datos. y la hoja D7 en la fila 30 columna C no despliega la información a seleccionar.</p> <p>En la sección III Anexos de Oferta, la lista de opciones de respuesta se puede visualizar si el archivo se descarga a Google Drive y se abre con su aplicación Hojas de Cálculo de Google.</p> <p>En relación a la hoja D.5 Oferta técnica, se detalla a continuación dicho listado, el cual corresponde a las opciones de respuesta para la columna N titulada “El medicamento cuenta con Registro Sanitario de alguna de las siguientes agencias sanitarias” del Formulario de oferta técnica por lote:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alemania: Federal Ministry of Health (Bundesministerium für Gesundheit - BMG) • Arabia Saudita: Saudi Food and Drug Authority (SFDA) • Argentina: National Administration of Drugs • Foods and Medical Devices (ANMAT) • Australia: Therapeutic Goods Administration (TGA) • Austria: Federal Office for Safety in Health Care (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG) • Bélgica: Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP) / Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) / Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

N°	Id	Consulta	Respuesta
			<ul style="list-style-type: none"> • Brasil: National Health Surveillance Agency (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA) • Bulgaria: Bulgarian Drug Agency (BDA) • Canadá: Health Canada / Santé Canada - Regulatory Operations and Enforcement Branch (ROEB) • Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) • Chile: Public Health Institute of Chile (ISP) • Chipre: Pharmaceutical Services (CyPHS) • Colombia: Colombia National Food and Drug Surveillance Institute (INVIMA) • Croacia: Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia (Agencija za lijekove i medicinske proizvode - HALMED) • Cuba: Center for State Control of Drugs and Medical Devices (CECMED) • Dinamarca: Danish Medicines Agency (DKMA) • Eslovenia: Agency for Medicinal Products and Medical Devices (Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke - JAZMP) • España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) • Estados Unidos de América: U.S. Food and Drug Administration (FDA) • Estonia: State Agency of Medicines (SAM) • Finlandia: Finnish Medicines Agency (FIMEA) • Francia: French National Agency for Medicines and Health Products Safety (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM) • Ghana: Food and Drugs Authority (FDA) • Grecia: Greek National Organisation for Medicines (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων - EOF) • Hungría: National Institute of Pharmacy and Nutrition (NIPN) • Irlanda: Health Products Regulatory Authority (HPRA) • Islandia: Icelandic Medicines Agency (IMA) • Italia: Italian Medicines Agency (Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA) • Japón: Ministry of Health • Labour and Welfare (MHLW) • Letonia: State Agency of Medicines (ZVA) • Liechtenstein: Office of Healthcare (Amt für Gesundheit - AG) • Lituania: State Medicines Control Agency (SMCA) • Luxemburgo: División de Farmacia de los Medicamentos • Malta: Malta Medicines Authority (MMA) • México: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) • Nigeria: National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC) • Noruega: Norwegian Medicines Agency (NOMA) • Países Bajos: Health and Youth Care Inspectorate (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd - IGJ) • Polonia: Chief Pharmaceutical Inspectorate (CPI)

N°	Id	Consulta	Respuesta
			<ul style="list-style-type: none">• Portugal: National Authority of Medicines and Health Products• IP (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde - INFARMED IP)• Reino Unido: Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)• República Checa: State Institute for Drug Control (Státní Ústav pro Kontrolu Léčiv - SÚKL)• República de Corea: Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)• República Eslovaca: State Institute for Drug Control (SIDC)• Rumania: National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania (NAMMDR)• Singapur: Health Sciences Authority (HSA)• Suecia: Swedish Medical Products Agency (MPA)• Suiza: Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)• Tanzania: Tanzania Medicines and Medical Devices Authority (TMDA)• Turquía: Turkish Medicines and Medical Devices Agency (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu - TİTCK)• Zimbabwe: Medicines Control Authority of Zimbabwe (MCAZ) <p>En cuanto a la hoja D.7 Información sobre prácticas de sostenibilidad, en la fila 30 columna C se incluyeron las siguientes opciones de respuesta para la pregunta 2.03.01 ¿Tiene su compañía implementada / instalada alguna de las siguientes prácticas?:</p> <ul style="list-style-type: none">• Si• Equipamientos para reducir / reciclar energía en las instalaciones• Sistema de ventilación natural en áreas que no requieran controles de ingreso de aire del exterior• Intercambiadores de calor• Aislamiento de las tuberías de vapor• Recuperación de condensación• Maximizar la utilización del uso de la luz solar• Remover unidades de iluminación innecesarias• Instalación de unidades de iluminación LED• Instalación de sensores de movimiento• Utilización de energías renovables; ej. solar o eólica• Sistemas de transmisión directa• No.
16	112595	Por este medio me permito solicitar las siguientes aclaraciones: 1. Verificando el documento Criterios de Evaluación, hemos observado que para el criterio 2.2. CRITERIOS DE CALIFICACIÓN (PRECALIFICACIÓN) en varios de sus puntos menciona que en caso de que el licitante ya se encuentre precalificado no es necesario aportar los documentos que requieren para la calificación. Por lo que	1. Verificando el documento Criterios de Evaluación, hemos observado que para el criterio 2.2. CRITERIOS DE CALIFICACIÓN (PRECALIFICACIÓN) en varios de sus puntos menciona que en caso de que el licitante ya se encuentre precalificado no es necesario aportar los documentos que requieren para la calificación. Por lo que solicito nos puedan aclarar si en las casillas en las cuales se debe subir los documentos, se debe adjuntar la carta de precalificación en su lugar.

N°	Id	Consulta	Respuesta
		<p>solicito nos puedan aclarar si en las casillas en las cuales se debe subir los documentos, se debe adjuntar la carta de precalificación en su lugar.</p> <p>2. Para los productos que deban almacenarse bajo cadena de frio por favor indicar si en el caso de ser Distribuidores del medicamento, es necesario presentar el Plan Maestro de Cadena de frio de nuestro proveedor quien es el que realiza la importación el medicamento y el de la casa fabricante, o unicamente el del licitante.</p> <p>3. Verificar el anexo de oferta en excel D.5 Oferta tecnica, debido a que en la columna N no es posible visualizar las opciones para seleccionar la respuesta. O bien indicar si esta debe visualizarse en alguna version especifica de excel.</p> <p>4. En el caso de que el licitante ya cuente con un Plan de Igualdad de Genero es necesario realizar uno con el anexo F proporcionado o se puede adjuntar el Plan con el que se ha estado trabajando.</p> <p>5. Para el lote no. 23, codigo MX0663430101, Rituximab, Solución inyectable, 10 mg/mL, Vial o Ampolla por favor especificar si requieren en presentación de 10 mL o 50 mL.</p> <p>Quedo atento a sus respuestas.</p> <p>Saludos.</p>	<p>Si su representada cuenta con una carta de precalificación vigente para el suministro de medicamentos, deberá subir esta carta en cada una de las casillas habilitadas, siempre que en el criterio específico se haya establecido en el punto 2.2. CRITERIOS DE CALIFICACIÓN (PRECALIFICACIÓN) de la Sección V: Criterios de evaluación que “Los licitantes precalificados no deben aportar esta documentación nuevamente, sino adjuntar la carta de precalificación en su lugar”.</p> <p>No obstante, aquellos casos en los que las condiciones en las que la UNOPS otorgó la precalificación hayan cambiado, el licitante deberá presentar la documentación requerida; por lo que UNOPS se reserva el derecho de solicitar al licitante, la documentación que demuestre que las condiciones de la precalificación se mantienen.</p> <p>2. Para los productos que deban almacenarse bajo cadena de frio por favor indicar si en el caso de ser Distribuidores del medicamento, es necesario presentar el Plan Maestro de Cadena de frio de nuestro proveedor quien es el que realiza la importación el medicamento y el de la casa fabricante, o unicamente el del licitante.</p> <p>El Plan Maestro de Cadena de frío a presentar con la oferta refiere al propio (del licitante), y de manera adicional del tercero contratado al cual le confien la distribución desde el punto de salida hasta los puntos de entrega relacionados en las bases de licitación</p> <p>3. Verificar el anexo de oferta en excel D.5 Oferta tecnica, debido a que en la columna N no es posible visualizar las opciones para seleccionar la respuesta. O bien indicar si esta debe visualizarse en alguna versión específica de excel.</p> <p>En la sección III Anexos de Oferta, la lista de opciones de respuesta se puede visualizar si el archivo se descarga a Google Drive y se abre con su aplicación Hojas de Cálculo de Google.</p> <p>De igual manera se detalla a continuación dicho listado, el cual corresponde a las opciones de respuesta para la columna N titulada “El medicamento cuenta con Registro Sanitario de alguna de las siguientes agencias sanitarias” del Formulario de oferta técnica por lote:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alemania: Federal Ministry of Health (Bundesministerium für Gesundheit - BMG) • Arabia Saudita: Saudi Food and Drug Authority (SFDA) • Argentina: National Administration of Drugs • Foods and Medical Devices (ANMAT) • Australia: Therapeutic Goods Administration (TGA) • Austria: Federal Office for Safety in Health Care (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG) • Bélgica: Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP) / Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) / Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) • Brasil: National Health Surveillance Agency (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA) • Bulgaria: Bulgarian Drug Agency (BDA) • Canadá: Health Canada / Santé Canada - Regulatory Operations and Enforcement Branch (ROEB) • Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) • Chile: Public Health Institute of Chile (ISP)

N°	Id	Consulta	Respuesta
			<ul style="list-style-type: none"> • Chipre: Pharmaceutical Services (CyPHS) • Colombia: Colombia National Food and Drug Surveillance Institute (INVIMA) • Croacia: Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia (Agencija za lijekove i medicinske proizvode - HALMED) • Cuba: Center for State Control of Drugs and Medical Devices (CECMED) • Dinamarca: Danish Medicines Agency (DKMA) • Eslovenia: Agency for Medicinal Products and Medical Devices (Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke - JAZMP) • España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) • Estados Unidos de América: U.S. Food and Drug Administration (FDA) • Estonia: State Agency of Medicines (SAM) • Finlandia: Finnish Medicines Agency (FIMEA) • Francia: French National Agency for Medicines and Health Products Safety (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM) • Ghana: Food and Drugs Authority (FDA) • Grecia: Greek National Organisation for Medicines (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων - EOF) • Hungría: National Institute of Pharmacy and Nutrition (NIPN) • Irlanda: Health Products Regulatory Authority (HPRA) • Islandia: Icelandic Medicines Agency (IMA) • Italia: Italian Medicines Agency (Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA) • Japón: Ministry of Health • Labour and Welfare (MHLW) • Letonia: State Agency of Medicines (ZVA) • Liechtenstein: Office of Healthcare (Amt für Gesundheit - AG) • Lituania: State Medicines Control Agency (SMCA) • Luxemburgo: División de Farmacia de los Medicamentos • Malta: Malta Medicines Authority (MMA) • México: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) • Nigeria: National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC) • Noruega: Norwegian Medicines Agency (NOMA) • Países Bajos: Health and Youth Care Inspectorate (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd - IGJ) • Polonia: Chief Pharmaceutical Inspectorate (CPI) • Portugal: National Authority of Medicines and Health Products • IP (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde - INFARMED IP) • Reino Unido: Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) • República Checa: State Institute for Drug Control (Státní Ústav pro Kontrolu Léčiv - SÚKL) • República de Korea: Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)

N°	Id	Consulta	Respuesta
			<ul style="list-style-type: none">• República Eslovaca: State Institute for Drug Control (SIDC)• Rumania: National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania (NAMMDR)• Singapur: Health Sciences Authority (HSA)• Suecia: Swedish Medical Products Agency (MPA)• Suiza: Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)• Tanzania: Tanzania Medicines and Medical Devices Authority (TMDA)• Turquía: Turkish Medicines and Medical Devices Agency (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu - TITCK)• Zimbabwe: Medicines Control Authority of Zimbabwe (MCAZ) <p>4. En el caso de que el licitante ya cuente con un Plan de Igualdad de Género es necesario realizar uno con el anexo F proporcionado o se puede adjuntar el Plan con el que se ha estado trabajando.</p> <p>Se solicita presentar el Anexo F: Plan de Igualdad de Género en la empresa licitante empleando el formulario incluido en este Llamado a Licitación, lo que permitirá presentar la información actualizada de la empresa licitante, considerando, si aplica, los ajustes y/o avances correspondientes a planes presentados en licitaciones previas.</p> <p>5. Para el lote no. 23, código MX0663430101, Rituximab, Solución inyectable, 10 mg/mL, Vial o Ampolla por favor especificar si requieren en presentación de 10 mL o 50 mL.</p> <p>Favor referirse a la Enmienda N° 3 en la que se modifica el listado de medicamentos, sus descripciones, cantidades estimadas, unidad de medida y el número de lote que identifica a cada uno.</p>
17	112619	<p>Estimados señores UNOPS</p> <p>Es un gusto saludarles, por favor indicar por qué se encuentra dentro del listado el producto FACTOR IX RECOMBINANTE polvo para solución inyectable 500 UI vial (lote 11); ya que este se encuentra adjudicado en el ITB/2024/50515; entendemos que en este caso se debería de despachar por medio del ITB/2024/50515.</p> <p>Quedamos atentos.</p> <p>Gracias.</p>	<p>Los Acuerdos a largo plazo (LTAs), no implican obligatoriedad de la UNOPS hacia el uso de un LTA específico o mantener únicamente el/los LTAs que haya suscrito con anterioridad.</p> <p>En este orden de ideas, la UNOPS está realizando la diligencia necesaria para asegurar el suministro de los medicamentos a través de maximizar la disponibilidad de LTAs.</p> <p>Solicitamos referirse a la cláusula 1.5. del documento 04 Sección IV Acuerdo a largo plazo ITB/2025/55472 Enmienda 1 que establece al respecto: <i>“El Acuerdo no concede ninguna exclusividad al Contratista en lo relativo a los bienes descritos en el Anexo 3. UNOPS no tendrá limitación alguna a su derecho de obtener bienes de la misma naturaleza, calidad y cantidad de cualquier otra fuente y en cualquier momento”</i>.</p> <p>Dicho documento es el modelo de acuerdo a largo plazo a suscribir con las empresas que resulten adjudicadas en esta licitación. La misma cláusula se incluye en todos los LTAs que ha suscrito UNOPS como resultado de licitaciones anteriores.</p> <p>Adicionalmente, considerar lo indicado en la Sección V: Criterios de evaluación, punto 3.1.1. Suscripción de los acuerdos a largo plazo: <i>“No duplicidad de LTAs: Un contratista no podrá mantener más de un LTA vigente para un mismo producto; por lo que UNOPS se reserva el derecho de determinar el LTA que mantendrá vigente para tal producto”</i>.</p>

N°	Id	Consulta	Respuesta
			Es importante señalar que al contar con LTAs múltiples para el mismo medicamento, se iniciará la Licitación Secundaria según lo descrito en los documentos de licitación.
18	112624	<p>Buenos días estimados señores.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenemos la siguiente consulta, es posible participar en un lote de esta licitación aunque no se cuente con existencias actualmente. Nos interesa participar, por lo cual tenemos toda la documentación que se requiere y estimamos contar con existencias de este medicamento en un plazo de tiempo de 6 a 12 meses. • Adicional, como sugerencia, consideramos que las entregas de medicamentos se programen para ser entregadas de martes a viernes, por el tema de logística de envío. Más que todo para entregas departamentales. 	<p>• Tenemos la siguiente consulta, es posible participar en un lote de esta licitación aunque no se cuente con existencias actualmente. Nos interesa participar, por lo cual tenemos toda la documentación que se requiere y estimamos contar con existencias de este medicamento en un plazo de tiempo de 6 a 12 meses.</p> <p>Sí es posible participar, ya que podrán suscribirse Acuerdos a Largo Plazo. Asimismo, según lo establecido en la Sección VI: Gestión Contractual, punto 3. Proceso de emisión de un contrato de suministro de medicamentos: <i>“la decisión final para emitir un contrato de suministro de medicamentos, se determinará mediante una licitación secundaria”</i>, en la cual la UNOPS informará las cantidades requeridas, plazo y lugar de entrega.</p> <p>• Adicional, como sugerencia, consideramos que las entregas de medicamentos se programen para ser entregadas de martes a viernes, por el tema de logística de envío. Más que todo para entregas departamentales.</p> <p>Se agradece la sugerencia, sin embargo se confirma lo indicado en la sección VI: Gestión contractual, punto 5.1 Plan de entregas.</p>
19	112627	<p>Estimados señores UNOPS</p> <p>1. De acuerdo a lo indicado en el pliego de licitación, entendemos que en este caso al momento de ser adjudicado únicamente se debe presentar una fianza de garantía de cumplimiento de contrato, y ya no solicitarán fianza por cada orden de compra ¿correcto?.</p> <p>2. Con respecto al numeral 5 "Etiquetado" de la sección V: Criterios de evaluación, 5.1 "Fotografía o modelo final del etiquetado del envase primario y secundario; y adicionalmente los marbetes finales de los envases primarios y secundarios aprobados por el Ministerio de Salud"; por favor aclarar lo siguiente:</p> <p>2.1 Con etiquetado, ¿se refieren a la información del producto como nombre comercial, principio activo, posología o se refieren a fotografía de como quedará la leyenda?</p> <p>2.2 Aclarar si la palabra "marbete" se refiere a los "artes" del producto.</p> <p>3. Con respecto al numeral 2.5 ETIQUETADO de la sección II: Lista de requerimientos 2.5.2 Etiquetado del envase primario, envase secundario y envase colectivo indican que la leyenda a colocar debe</p>	<p>1. De acuerdo a lo indicado en el pliego de licitación, entendemos que en este caso al momento de ser adjudicado únicamente se debe presentar una fianza de garantía de cumplimiento de contrato, y ya no solicitarán fianza por cada orden de compra ¿correcto?.</p> <p>No es correcto.</p> <p>Se confirma que tal como se establece en el documento Sección V Criterios de evaluación, punto 3. Adjudicación, “Para todos aquellos lotes con más de una (1) oferta válida, se suscribirán Acuerdos a Largo Plazo (LTAs por su siglas en inglés) con los licitantes que tengan ofertas que cumplan sustancialmente todos los requerimientos y tengan precios razonables. En esta etapa no se indica que se requerirá una Garantía de Cumplimiento.</p> <p>Posteriormente, tal como se establece en el punto 3 del documento Sección VI Gestión Contractual, <i>“La decisión final para emitir un contrato de suministro de medicamentos (antes se emitía una PO) durante la vigencia del LTA, se determinará mediante una licitación secundaria.”</i></p> <p>Por lo tanto, durante la vigencia del Acuerdo a largo plazo, cada vez que una empresa resulte adjudicada en el marco de cada licitación secundaria, deberá cumplir con lo indicado en la cláusula Garantía de Cumplimiento del documento Sección IV Acuerdo a largo plazo:</p> <p><i>“El Contratista deberá presentar a UNOPS en un plazo máximo de cinco (5) días calendario contados a partir de la fecha de cada Contrato, una garantía de cumplimiento equivalente al diez por ciento (10%) del valor total del Contrato, en la forma de una garantía</i></p>

N°	Id	Consulta	Respuesta
		<p>ser la siguiente: El producto adjudicado debe contener en sus diferentes empaques primario y secundario la siguiente leyenda impresa: "Uso exclusivo ASOCIADO" ó aquella acordada con UNOPS; por favor aclarar:</p> <p>3.1 Debido a que indica que podría ser la "acordada con UNOPS" ¿en que parte del proceso se puede hacer la propuesta? ¿ Podría ser al momento de presentar la oferta o se debe esperar en caso seamos adjudicados?.</p> <p>Muchas gracias.</p> <p>Saludos,</p>	<p><i>bancaria o fianza".</i></p> <p>2. Con respecto al numeral 5 "Etiquetado" de la sección V: Criterios de evaluación, 5.1 "Fotografía o modelo final del etiquetado del envase primario y secundario; y adicionalmente los marbetes finales de los envases primarios y secundarios aprobados por el Ministerio de Salud"; por favor aclarar lo siguiente:</p> <p>2.1 Con etiquetado, ¿se refieren a la información del producto como nombre comercial, principio activo, posología o se refieren a fotografía de como quedará la leyenda?</p> <p>La sección V: Criterios de evaluación, en el ítem 5.1 refiere <i>Fotografía o modelo final del etiquetado del envase primario y secundario</i>. Etiquetado está definido como <i>inscripción leyenda que identifica al producto, que se imprima, adhiera o grabe en la tapadera del envase o empaque primario, y/o envase o empaque secundario</i> (RTCA 11.01.02:04). Adicionalmente, el etiquetado debe venir con la información mínima requerida y acorde con lo aprobado por el Ministerio de Salud al momento de la aprobación del Registro Sanitario.</p> <p>2.2 Aclarar si la palabra "marbete" se refiere a los "artes" del producto.</p> <p>Si, la palabra marbete refiere a las Artes</p> <p>3. Con respecto al numeral 2.5 ETIQUETADO de la sección II: Lista de requerimientos 2.5.2 Etiquetado del envase primario, envase secundario y envase colectivo indican que la leyenda a colocar debe ser la siguiente: El producto adjudicado debe contener en sus diferentes empaques primario y secundario la siguiente leyenda impresa: "Uso exclusivo ASOCIADO" ó aquella acordada con UNOPS; por favor aclarar:</p> <p>3.1 Debido a que indica que podría ser la "acordada con UNOPS" ¿en que parte del proceso se puede hacer la propuesta? ¿ Podría ser al momento de presentar la oferta o se debe esperar en caso seamos adjudicados?.</p> <p>De acuerdo a lo referido en la sección II: Lista de requerimientos, numeral 2.5 ETIQUETADO ítem 2.5.2. Etiquetado del envase primario, envase secundario y envase colectivo, se indica en relación a la leyenda "... El producto adjudicado debe contener en sus diferentes empaques primario y secundario la siguiente leyenda impresa:..." (Negrilla fuera de texto), por lo tanto, este requerimiento es posterior a la adjudicación.</p>
20	112628	<p>Estimados señores de UNOPS,</p> <p>Por medio de la presente, solicitamos amablemente nos indiquen la información referente al lote No. 20 de Paclitaxel Albumina, 5Mg/ml, polvo liofilizado, Vial o ampolla. Específicamente, requerimos saber el volumen en ml del vial o ampolla, ya que esta información no está especificada, a diferencia del renglón 21 donde sí se indica</p>	<p>El lote 21 "Paclitaxel, Solución inyectable, 300 mg/50ml, Vial o Ampolla", la expresión 300mg/50mL refiera a la concentración del principio activo del producto, no al volumen de la presentación comercial.</p> <p>El producto requerido en el lote 20 corresponde a "Paclitaxel albúmina, 5 mg/ml; polvo liofilizado; Vial o Ampolla"</p> <p>Favor referirse a la Enmienda N° 3 en la que se modifica el listado de medicamentos, sus descripciones, cantidades estimadas. unidad de medida y el número de lote que identifica a cada uno.</p>

N°	Id	Consulta	Respuesta
		300mg/50ml. Agradecemos de antemano su atención y pronta respuesta.	
21	112675	En los formularios de la literal A a la literal G a excepción del B, donde únicamente indican firma, Pregunta: a) Deberá también colocarse Sello de empresa o el sello del representante legal? y adicional en los que aplique colocación de "Fecha", b) favor aclarar si debemos colocar la fecha que se está firmando el documento o la fecha de presentación de la oferta para el presente llamado a licitación 02/04/2025?	<p>a) En los formularios de la literal A-G, aunque no es obligatorio colocar el sello de la empresa para legitimar dichos documentos, se recomienda colocarlo.</p> <p>b) Puede colocarse la fecha en la que se están firmando los documentos que forman parte de la oferta o la fecha límite de presentación de oferta establecida para este llamado a licitación.</p>
22	112680	Si un Oferente cuenta con precalificación entendemos que ¿La CARTA DE PRECALIFICACIÓN debe presentarse únicamente en la pestaña "LISTA DE DOCUMENTOS EXIGIDOS" para los documentos correspondientes a la SECCIÓN V: CRITERIOS DE EVALUACIÓN, específicamente en el apartado 2.2. CRITERIOS DE CALIFICACIÓN (PRECALIFICACIÓN) 1. Constitución legal del Licitante, incluyendo antigüedad y giro comercial, 2. Licencia Sanitaria, 3. Experiencia., 4. Razón de Liquidez y 5. Compromiso con la sostenibilidad.?	<p>Si su representada cuenta con una carta de precalificación vigente para el suministro de medicamentos, deberá subir esta carta en cada una de las casillas habilitadas, siempre que en el criterio específico se haya establecido en el punto 2.2. CRITERIOS DE CALIFICACIÓN (PRECALIFICACIÓN) de la Sección V: Criterios de evaluación que <i>"Los licitantes precalificados no deben aportar esta documentación nuevamente, sino adjuntar la carta de precalificación en su lugar"</i>.</p> <p>No obstante, aquellos casos en los que las condiciones en las que la UNOPS otorgó la precalificación hayan cambiado, el licitante deberá presentar la documentación requerida; por lo que UNOPS se reserva el derecho de solicitar al licitante, la documentación que documente que las condiciones de la precalificación se mantienen.</p> <p>Para el criterio 5. Compromiso con la sostenibilidad, deberá presentar lo requerido en cada criterio.</p>
23	112681	En el Anexo D.5: Oferta Técnica, si el medicamento no cuenta con Registro Sanitario de alguna de las agencias sanitarias listadas en la columna N, ¿se debe indicar "No aplica" o se puede dejar el espacio en blanco?	<p>El listado de Agencias Reguladoras descrito en la lista desplegable del Anexo D5 corresponde a las requeridas en la Sección V Criterios de evaluación numeral 2.3. Criterios técnicos, ítem 3.2. Autorización de comercialización de cada medicamento, por lo cual, si el producto cuenta con otro de los documentos allí descrito, como:</p> <p><i>"1. Certificado de estar precalificados por la OMS en el marco del programa de pre cualificación de la OMS, indicar No Aplica.</i></p> <p><i>... 5. Certificado o documento de estar recomendados por un panel de revisión de expertos (ERP - Expert Review Panel) coordinado por la OMS durante el tiempo estipulado; o</i></p> <p><i>6. Estar incluidos en el procedimiento de evaluación y lista de uso de emergencia de la OMS (EUAL - Emergency Use Assessment and Listing)."</i> Indicar No Aplica</p>
24	112682	En el Anexo D.5: Oferta Técnica, en la columna "U", donde se solicita incluir el enlace directo al portal web oficial de la autoridad reguladora que emitió la autorización de comercialización, ¿es válido colocar únicamente la página web general de consulta, como en el caso de Guatemala (https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/consultas/registros-vigentes) o se requiere un enlace específico al documento del	Se solicita adjuntar el enlace directo (link al portal web oficial de la autoridad reguladora que emitió la autorización de comercialización), que permita verificar el documento.

N°	Id	Consulta	Respuesta
		medicamento?	
25	112685	2.3. CRITERIOS TÉCNICOS (POR LOTE) 5. Etiquetado 5.1. Se requiere la fotografía o modelo final del etiquetado del envase primario y secundario, así como los marbetes finales de dichos envases, aprobados por el Ministerio de Salud. ¿Podrían brindar más detalles sobre a qué se refieren con "marbetes"?	La palabra Marbete hace referencia a las artes, en este caso del etiquetado final de los envases primarios y secundarios aprobados por el Ministerio de Salud.
26	112686	En relación con las entregas de cada lote, ¿cuántas podrán realizarse por año y en qué plazo deberá efectuarse cada una?	Favor considerar lo indicado en el documento Sección VI Gestión Contractual: 1. Punto 3. PROCESO DE EMISIÓN DE UN CONTRATO DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS: "Al recibir un requerimiento de compra, la UNOPS solicitará cotización simultáneamente a todos los LTAs disponibles (L1, L2, L3 ...), informando las cantidades requeridas, plazo y lugar de entrega"... 2. Punto 5. LOGÍSTICA DE LOS BIENES, 5.1. PLAN DE ENTREGAS: "Una vez formalizado el contrato de suministro de medicamentos, el Proveedor se compromete a realizar las entregas de los bienes en los plazos establecidos en el Plan de Entregas que se acuerde entre las partes y que formará parte integral de este contrato".
27	112687	¿Qué datos específicamente debe contener el sello oficial de licitante?	Los que cada empresa tenga a bien considerar. Usualmente el sello puede contener el logo y nombre de la empresa, además de otros datos.
28	112688	En los recuadros de los formularios donde la información no aplica porque la respuesta fue "No", y la celda indica que, si la respuesta es "Sí" en la columna C u otras celdas, se debe incluir una explicación con detalles, ¿se debe borrar la información y dejar la celda en blanco, mantener el texto indicado o escribir "No Aplica" (N/A)?	En el formulario D.7 Información sobre prácticas de sostenibilidad, cuando la respuesta sea No para alguna pregunta, y por lo tanto no aplique la opción de describir detalles adicionales, se puede indicar "no aplica" en las celdas correspondientes.
29	112689	En el Anexo D.5: Oferta Técnica, específicamente en la columna "V", donde se solicita incluir el enlace directo al portal web oficial de la autoridad reguladora que emitió la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la verificación del documento, ¿es válido proporcionar únicamente la página web general de consulta de la autoridad reguladora, o se requiere un enlace específico que dirija directamente al documento del medicamento? En caso de no contar con un enlace, ¿se puede indicar "No aplica" y adjuntar únicamente el documento de respaldo en la sección correspondiente?	Se solicita adjuntar el enlace directo (link al portal web oficial de la autoridad reguladora que emitió la autorización de comercialización), que permita verificar el documento. La presentación del documento de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con la oferta no exime de indicar el link de verificación de dichos documentos en la Agencia Reguladora emisora de los documentos.

N°	Id	Consulta	Respuesta
30	112690	3.2. AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE CADA MEDICAMENTO: Si no se cuenta con alguno de los documentos enumerados en los numerales 1 al 6, ¿esto será motivo de descalificación de la oferta?	La evaluación de la oferta por lote, se realiza bajo el binomio de aceptación / rechazo empleado los criterios técnicos. En este sentido, el subnumeral 3.2. Autorización de comercialización de cada medicamento, indica que “Para los productos ofertados deberán presentar adicionalmente alguno de los siguiente documentos... ”; por tanto, dentro la oferta debe incluir uno de los documentos incluidos en el listado en dicho subnumeral.
31	112691	¿Qué inmunoglobulinas debe contener el suero antiofídico polivalente según la guía de la OMS para la región de Centroamérica?	Se solicita considerar la descripción de este medicamento incluida en el documento de licitación para la presentación de la oferta
32	112692	En el caso de No contar con el Certificado vigente de BPM tipo OMS Vigente, autoridad reguladora estricta o NRA? será motivo de descalificación?	La evaluación de la oferta por lote, se realiza bajo el binomio de aceptación / rechazo empleado los criterios técnicos. En este sentido, el subnumeral 4. Calidad del producto Item 4.2. indica: “ De manera adicional, independiente del país de origen, deberá presentar el sobre el <u>Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)</u> o <u>Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS</u>, vigente, donde se evidencie que el sitio de fabricación ha sido inspeccionado por: - La OMS, o; - Una Autoridad Reguladora Estricta, o; - Una NRA que sea miembro del Plan de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S) ...”; por tanto, dentro la oferta debe incluir uno de los documentos requeridos.