

(Modificado con Enmienda N° 1 de fecha 12 de marzo de 2025. Considerar que las palabras o párrafos resaltados en **amarillo** son aquellos que han sido modificados)

Sección V: Criterios de evaluación

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

1. INDICACIONES GENERALES

1.1. SOBRE LA METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN

El proceso se realizará bajo la siguiente metodología:

1.1.1. EVALUACIÓN DE LOS CRITERIOS FORMALES Y DE ELEGIBILIDAD (PRELIMINAR)

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

1.1.2. EVALUACIÓN DE LOS CRITERIOS DE CALIFICACIÓN (PRECALIFICACIÓN)

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

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. El estatus de precalificado no necesariamente significa que serán invitados a una competencia limitada de acuerdo a lo indicado en la sección 5.6 del Manual de Adquisiciones versión 7.

La precalificación tendrá una validez de veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de notificación.

Las ofertas que cumplan con los criterios de calificación quedarán habilitadas para la etapa de evaluación por lote.

Los licitantes que ya tengan precalificación vigente para el suministro de productos farmacéuticos, sólo deberán adjuntar los documentos que se especifican para este tipo de licitante de conformidad a los criterios establecidos en los numerales 2.1 y 2.2, presentando en su oferta la carta de precalificación emitida por UNOPS Guatemala (UNOPS podrá validar dicha carta en sus registros).

Los licitantes precalificados en procesos anteriores ejecutados por UNOPS para el suministro de productos farmacéuticos y que a la fecha de presentación de ofertas dicha precalificación continúe vigente, no serán nuevamente precalificados.

1.1.3. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS (POR LOTE)

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

1.1.4. EVALUACIÓN DE OFERTA DE PRECIOS

Las ofertas habilitadas tras la evaluación técnica serán sometidas a la evaluación de precios según se indica en el numeral 2.5 y, como resultado, se recomendará la suscripción de el/los Acuerdo(s) a Largo Plazo en el orden de prelación que resulte de la evaluación de precios.

1.1.5. SOBRE LAS SOLICITUDES DE ACLARACIÓN DURANTE LA EVALUACIÓN DE OFERTAS

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

1.2. OFERTAS DE OPERACIONES CONJUNTAS

Se pueden asociar diferentes integrantes en una operación conjunta, los cuales deben cumplir con los requisitos establecidos en el numeral 2 de esta sección.

En caso de operación conjunta (Consortio o Asociación), el convenio entre los integrantes deberá:

- Establecer que todos los integrantes serán responsables mancomunada y solidariamente para el cumplimiento del contrato;
- Designar a uno de los integrantes de la operación conjunta como contacto para comunicarse con UNOPS. Dicho representante deberá actuar como integrante líder de la operación conjunta, firmar y presentar la oferta en eSourcing bajo su código UNGM, firmar el contrato y deberá tener la autoridad para tomar decisiones vinculantes en nombre de la operación conjunta durante el proceso de licitación, para contraer obligaciones y recibir instrucciones para y en el nombre de todos y cada uno de los integrantes del Convenio de operación; y/o la ejecución de la totalidad del contrato, incluyendo la titularidad de los contratos de suministro de medicamentos, emisión de facturas, fianzas/garantías y recibir los pagos;
- El Convenio de operación deberá prever una vigencia de al menos tres (3) años computados a partir del día siguiente al de la fecha límite de presentación de ofertas de la pestaña Generales del sistema eSourcing, y;
- Deberá estar firmado por los representantes de cada uno de los integrantes de la operación conjunta.

En el marco de la presente licitación un integrante de la operación conjunta podrá participar como licitante individual si:

- El licitante individual y la operación conjunta no presentan ofertas para un mismo Lote;
- Ninguno de los integrantes de la operación conjunta compite entre sí como licitantes individuales o miembros de otras operaciones conjuntas.

Se acepta que las garantías/fianzas en representación de la operación conjunta sean presentadas por el integrante líder de la operación conjunta según lo indicado en el **Anexo C: Convenio de Operación Conjunta**.

2. CRITERIOS

2.1. CRITERIOS FORMALES Y DE ELEGIBILIDAD

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

Todos los licitantes deberán cumplir con los criterios listados a continuación a menos que explícitamente se indique lo contrario.

Criterios
1. Elegibilidad del Licitante / fabricante / subcontratistas
<p>1.1. El licitante y su(s) fabricante(s) cumplen con las condiciones de elegibilidad indicadas en el documento Sección I. Instrucciones para los licitantes Artículo 4.</p> <p>El licitante, su(s) fabricante(s) y su(s) subcontratista(s) no se encuentran, al momento de presentar oferta o durante cualquier etapa del proceso de evaluación, en los listados de inelegibilidad indicados en Artículo 4 de la Sección I. Instrucciones para los licitantes.</p> <p>UNOPS verificará las listas de inelegibilidad y además el licitante deberá presentar el Anexo D.3: Formulario de declaración jurada.</p> <p>En caso de operación conjunta, cada integrante deberá cumplir con el criterio por lo que deberá diligenciar el Anexo D.3: Formulario de declaración jurada.</p>
<p>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.</p> <p>Para lo cual deberá completar el A: Formulario de presentación de oferta.</p> <p>Cualquier conflicto de interés real o potencial deberá indicarse en el Anexo D.3: Formulario de declaración jurada.</p> <p>En caso de operación conjunta, cada integrante deberá cumplir con el criterio.</p>
<p>1.3. El licitante se adhiere a los principios del Código de Conducta para proveedores de las Naciones Unidas y a los principios del Pacto Mundial de las Naciones Unidas para lo cual deberá completar el Anexo A: Formulario de presentación de oferta.</p> <p>En caso de operación conjunta, cada integrante deberá cumplir con el criterio.</p>
<p>2. Integridad de la oferta (la oferta ha sido presentada de forma completa)</p> <p>El licitante ha presentado todos los cuestionarios exigidos, los anexos y demás documentos indicados en la sección Lista de Documentos Exigidos de la plataforma eSourcing.</p>
<p>2.1. Anexo A: Formulario de presentación de oferta</p> <p>En caso de operación conjunta deberá ser presentado solamente uno.</p>
<p>2.2. Garantía de sostenimiento de oferta (garantía bancaria según Anexo B)</p> <p>En caso de operación conjunta deberá ser presentado solamente uno.</p>

2.3. Anexo D.3: Formulario de declaración jurada.

En caso de operación conjunta, cada integrante deberá presentar este Anexo.

2.4. Anexo C: Convenio de Operación Conjunta

Solo aplica en caso de que la oferta sea presentada en operación conjunta (Consortio o Asociación).

2.5. Anexos D oferta ITB/2025/55472, adjuntar cada uno en formato Excel y sólo los Anexos D.5 y D.6 en pdf con su firma y sello:

- Anexo D.1: Formulario de información sobre el licitante
- Anexo D.2: Formulario de información sobre la operación conjunta
- Anexo D.3: Formulario de declaración jurada
- Anexo D.4: Formulario de experiencia del licitante
- Anexo D.5: Formulario de oferta técnica
- Anexo D.6: Formulario de oferta de precios
- Anexo D.7: Formulario Información sobre prácticas de sostenibilidad

En caso de operación conjunta, deberá ser presentado solamente uno.

3. El licitante acepta las condiciones generales y especiales del contrato

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.

En caso de operación conjunta, deberá ser presentado solamente uno.

3.2. La persona que firma la oferta cuenta con autorización para comprometer al licitante, por lo cual deberá demostrarlo presentando:

- Acta de nombramiento vigente del Representante Legal del Licitante que firma la oferta y de corresponder el contrato (No aplica para Empresas Individuales), o;
- Mandato General o Especial con Representación del Licitante, si fuera el caso, cualquiera sea el documento que acredite la representación, deberá constar su inscripción en los registros correspondientes (No aplica para Empresas Individuales).

En caso de operación conjunta, deberá corresponder al Representante del integrante líder y se debe incluir el Anexo C: Convenio de Operación Conjunta.

3.3. Documento de identificación personal del Representante Legal del licitante:

- Documento Personal de Identificación (DPI) para personas de nacionalidad guatemalteca, o;
- Pasaporte vigente para personas que no tienen nacionalidad guatemalteca.

2.2. CRITERIOS DE CALIFICACIÓN (PRECALIFICACIÓN)

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

Todos los licitantes deberán cumplir con los criterios listados a continuación a menos que explícitamente se indique lo contrario.

Criterios

1. Constitución legal del licitante, antigüedad y giro comercial

1.1. El licitante cuenta con precalificación para lo cual únicamente deberá presentar la **Carta de precalificación** vigente para el suministro de Medicamentos emitida por UNOPS Guatemala.

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.

1.2. El licitante está constituido legalmente en Guatemala con un giro comercial que le habilita para proveer los bienes incluidos en esta licitación y la inscripción en el Registro Mercantil debe ser mayor a tres (3) años (contabilizados desde la fecha de presentación de ofertas de esta licitación). En caso de operación conjunta este criterio lo debe cumplir al menos el integrante líder de la operación conjunta.

El licitante deberá demostrarlo presentando los siguientes documentos:

- Testimonio de escritura pública de constitución de la persona jurídica o sociedad mercantil y todas sus modificaciones y/o ampliaciones, si las hubiera, inscritos en el Registro Mercantil. En caso de operación conjunta, deberá ser presentado por cada uno de los integrantes. No aplica para Empresas Individuales;
- Patente de comercio de sociedad: En caso de licitantes provenientes fuera de Guatemala se deberá presentar el documento equivalente, de acuerdo a las exigencias de las leyes de su país de origen. No aplica para Empresas Individuales;
- Patente de comercio de empresa: En caso de licitantes provenientes fuera de Guatemala se deberá presentar el documento equivalente, de acuerdo a las exigencias de las leyes de su país de origen.

En caso de operación conjunta, deberá ser por al menos uno de los integrantes.

Los licitantes precalificados no deben aportar esta documentación nuevamente, sino adjuntar la carta de precalificación en su lugar.

2. Licencia sanitaria

El licitante cuenta con licencia sanitaria vigente a nombre del Licitante, en la que indique que está autorizado para fabricar y/o, importar y/o distribuir productos farmacéuticos y afines, otorgada por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA) del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de la República de Guatemala.

En caso de operación conjunta, deberá ser por al menos uno de los integrantes.

Los licitantes precalificados no deben aportar esta documentación nuevamente, sino adjuntar la carta de precalificación en su lugar.

3. Experiencia

El licitante posee experiencia en ejecución satisfactoria de contratos de medicamentos en los últimos tres (3) años, de al menos tres (3) ventas soportadas superiores a **GTQ 50,000** cada una o su equivalente en USD al tipo de cambio de Naciones Unidas¹ vigente a la fecha límite de presentación de ofertas.

El licitante deberá demostrarlo presentando el Anexo D.4: Formulario de experiencia del licitante y sus soportes: facturas, acta de recepción final o su equivalente.

En el caso de operación conjunta, la experiencia de cada integrante será acumulable para cumplir este criterio. Los licitantes precalificados no deben aportar esta documentación nuevamente, sino adjuntar la carta de precalificación en su lugar.

¹ Disponible en <https://treasury.un.org/operationalrates/OperationalRates.php>

4. Razón de liquidez

El promedio de la razón de liquidez² para los años 2022 y 2023 es igual o superior a 1.0 para lo cual el licitante deberá presentar:

- Balance General y Estado de Pérdidas y Ganancias correspondientes a los años fiscales 2022 y 2023 cerrados y certificados por Contador Público y Auditor, colegiado activo;
- Constancia³ de Colegiado Activo vigente del Contador Público y Auditor firmante de cada documento de los ejercicios fiscales requeridos.

En el caso de operación conjunta, el promedio se calculará con la razón de liquidez de cada uno de los integrantes.

En el caso que uno o más de los integrantes de una Operación conjunta, tenga menos de tres (3) años de antigüedad en su constitución, para el cumplimiento del criterio se tomará la razón de liquidez del integrante líder de la operación conjunta.

Los licitantes precalificados no deben aportar esta documentación nuevamente, sino adjuntar la carta de precalificación en su lugar.

5. Compromiso con la sostenibilidad

5.1. Cuestionario DRiVE de sostenibilidad del licitante debidamente completado en el sistema eSourcing

UNOPS evalúa a los proveedores en busca de riesgos para la cadena de suministro basándose en sus respuestas al cuestionario DRiVE. Las respuestas proporcionadas pueden requerir aclaraciones y verificaciones en función de la evaluación de UNOPS y, dependiendo de la información adicional que UNOPS obtenga de dichas aclaraciones o verificaciones, pueden incluirse cláusulas adicionales para complementar los indicadores clave del desempeño (KPI) en materia de sostenibilidad en el contrato.

Las cláusulas estándar que podrían incluirse se encuentran disponibles en el documento 08 Sección VIII Sostenibilidad ITB/2025/55472 Enmienda 1 (Ver Anexo 1) Puede haber ligeras diferencias entre la cláusula estándar y la añadida al contrato.

5.2. El licitante dispone de documentación de medidas en la que se describa su metodología, estrategia, y/o medidas actuales para mejorar la sostenibilidad y reducir la huella de carbono en su organización. Para lo cual el licitante deberá presentar uno o varios de los siguientes documentos nombrados:

- Certificaciones, como ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 26000, ISO 45001, GMP O BPM, GDP, FDA, CE, EMAS, LEED, BREEAM, FSC, Certificación de carbono, PAS 2060, Fair Trade, Energy Star;
- Listado o plan de estimación de huella de carbono;
- Estrategia de gestión de recursos (agua, energía, combustibles);
- Estrategia de gestión de emisiones (atmosféricas, al agua, al suelo);
- Programa de ahorro energético y/o combustibles utilizados en su proceso ;
- Gestión de desechos (medicamentos vencidos y disposición responsable de los desechos propios del desembalaje de los equipos y/o medicamentos);
- Reducción de la carga contaminante de las aguas residuales;
- Infraestructura relacionada a este objetivo por ejemplo, planta de tratamiento de aguas, filtros utilizados en alguna parte del proceso, tecnologías más limpias o amigables con el medio ambiente (AC con agente limpio, iluminación led, grifos ahorradores de agua, etc);
- Listado de tipo de vehículos y modelos utilizados para movimiento interno de carga y/o distribución de productos que cuenten con tecnología de control de emisiones de CO2 y/o características de alta eficiencia energética;

² Razón de liquidez = Activos circulantes / pasivos circulantes.

³ UNOPS podrá verificar esta información en la página oficial emisora de la constancia.

- Planes de acción, estudios de impacto ambiental, etc. en vías del cumplimiento legal ambiental vigente.

En caso de operación conjunta, deberá ser presentado solamente uno.

5.3. El licitante dispone un plan de género relacionado con los objetivos de igualdad de género considerando los resultados obtenidos en la herramienta WEP para lo cual el licitante deberá presentar su **Plan de Igualdad de Género de la empresa licitante** (Anexo F).

En caso de operación conjunta, deberá ser presentado solamente uno.

2.3. CRITERIOS TÉCNICOS (POR LOTE)

A continuación, se listan los criterios a ser evaluados bajo el binomio de aceptación / rechazo durante la evaluación de la oferta por lote.

Todos los licitantes deberán cumplir con los criterios listados a continuación a menos que explícitamente se indique lo contrario.

Criterios
1. Correspondencia del producto ofertado
1.1. Los bienes presentados en la oferta cumplen sustancialmente con los requerimientos y no contienen desviación significativa alguna con respecto al mínimo establecido en la Sección II: Lista de requerimientos, para lo cual el licitante deberá presentar el Formulario de oferta técnica (Anexo D.5: Formulario de oferta técnica) .
2. Autorización del titular del producto farmacéutico
2.1. El licitante está autorizado por el titular del producto farmacéutico o su representante legal en el país para suministrar los productos ofertados, para lo cual el licitante deberá presentar el Anexo E: Formulario de autorización del Titular del producto farmacéutico o su representante legal en el país .
3. Condición de Regulación Sanitaria y especificaciones técnicas del producto farmacéutico
3.1. Registro Sanitario o Reconocimiento Mutuo ⁴ del Registro Sanitario de cada medicamento en Guatemala, que deberá cumplir con las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> A. Estar vigente a la fecha de apertura de las ofertas; B. Haber sido emitido por la Autoridad Reguladora Nacional de Guatemala (Departamento de Regulación y Control de los Productos Farmacéuticos y Afines); C. El licitante figura como Titular y/o Representante Legal y/o Fabricante y/o Distribuidor, en el país. En caso de operación conjunta, al menos uno (1) de los integrantes deberá comparecer como Titular y/o, Fabricante y/o Distribuidor y/o Representante en el país, y; D. Las especificaciones técnicas corresponden en su totalidad a las del producto farmacéutico requerido. <p>Se aceptará “Constancia de Expediente” (contraseña) de los trámites correspondientes a la solicitud del Registro Sanitario en proceso de renovación o modificaciones menores⁵ de uno ya existente.</p>

⁴ Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11- Reconocimiento Mutuo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Uso Humano.

⁵ 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.

3.2. Autorización de comercialización de cada medicamento:

Para los productos ofertados deberán presentar **adicionalmente alguno de los siguiente documentos**:

1. Certificado de estar precalificados por la OMS en el marco del programa de pre cualificación de la OMS, o;
2. Autorización de comercialización ó Certificado de venta libre ó Certificado de Producto Farmacéutico, emitido por una autoridad reguladora estricta⁶ (SRA - Stringent Regulatory Authority), o;
3. Autorización de comercialización ó Certificado de venta libre ó Certificado de Producto Farmacéutico, emitido por alguna de las autoridades de referencia regionales⁷ en el ámbito de los medicamentos para las Américas (Oficina Regional de la OMS para las Américas/Organización Panamericana de la Salud), o;
4. Autorización de comercialización ó Certificado de venta libre ó Certificado de Producto Farmacéutico, emitido por una autoridad reguladora a la que la OMS haya otorgado el nivel de madurez 3 (ML3 - maturity level 3) o el nivel de madurez 4 (ML4 - maturity level 4) para la categoría de producto correspondiente⁸, o;
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
6. Estar incluidos en el procedimiento de evaluación y lista de uso de emergencia de la OMS (EUAL - Emergency Use Assessment and Listing).

*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 en el **Formulario de oferta técnica (Anexo D.5: Formulario de oferta técnica)**.*

4. Calidad del producto

4.1. Los productos farmacéuticos deberán obtenerse de sitios debidamente autorizados por la Autoridad Reguladora Nacional del país en que estén todos los centros de fabricación pertinentes, para lo cual el licitante deberá presentar el *Certificado vigente de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) tipo OMS de cada producto farmacéutico, para el o los laboratorios fabricantes, y del Acondicionador (aplica cuando el acondicionador es diferente al fabricante) emitido por el país de origen.*

4.2. De manera adicional, independiente del país de origen, deberá presentar el Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS, 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 Farmacéutica⁹ (PIC/S) (<https://picscheme.org/en/members>).

Los documentos deberán cumplir las siguientes condiciones:

- A. Estar vigente a la presentación de la oferta;
- B. El nombre del laboratorio fabricante que interviene en el proceso de fabricación del producto farmacéutico, así como el país de origen, deberá coincidir con el que especifica el Registro Sanitario extendido por el DRCPFA del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, República de Guatemala;

⁶ Según lo descrito en el informe de la Organización Mundial de la Salud, "[51st report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations](#)" (Informe 51 del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas), Serie de Informes Técnicos 1003, OMS, 14 de junio de 2017.

⁷ Organización Panamericana de la Salud, <https://www.paho.org/es/autoridades-regulatorias-referencia>, Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., 2021.

⁸ Organización Mundial de la Salud, [List of National Regulatory Authorities \(NRAs\) operating at maturity level 3 \(ML3\) and maturity level 4 \(ML4\) \(Lista de NRA que operan en el nivel de madurez 3 y el nivel de madurez 4\)](#), OMS, 1 de abril de 2022.

⁹ Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica, Members: List of PIC/S Participating Authorities (Miembros: lista de autoridades que participan en el Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica)

- C. El nombre del acondicionador (cuando aplique), así como el país de origen, deberá coincidir con el que especifica el Registro Sanitario extendido por el DRCPFA del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, República de Guatemala;
- D. Para los productos farmacéuticos fabricados en Guatemala, el certificado debe ser emitido por DRCPFA del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, República de Guatemala, conforme los lineamientos del Informe Técnico 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS); En caso que el certificado no describa el informe técnico de referencia, se deberá presentar carta emitida por el Farmacéutico Responsable del Registro Sanitario en Guatemala, en donde de forma explícita se indique en base a qué Informe Técnico por parte de la OMS ha sido evaluado el aseguramiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante;
- E. Los certificados presentados de los laboratorios fabricantes deberán permitir verificar que sí cumplen con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) evidenciándose la línea de producción propia al producto farmacéutico ofertado.

*Se solicita adjuntar 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 en el **Formulario de oferta técnica (Anexo D.5: Formulario de oferta técnica)**.*

4.3. Certificado de Análisis de Control de Calidad del Producto Terminado del último lote fabricado, que deberá cumplir las siguientes condiciones o incluir lo siguiente:

- A. Emitido por el laboratorio fabricante o acondicionador (cuando aplique) ó del laboratorio de análisis contratado, donde se demuestre el cumplimiento de los parámetros de aceptación establecidos según el tipo de producto;
- B. Presentarlo en papel membretado con el logo del fabricante o del acondicionador (cuando aplique);
- C. Identificación del lote analizado;
- D. Detalle de resultados;
- E. Firma del profesional responsable. En el caso de certificados emitidos de forma electrónica, se aceptará firma electrónica;
- F. En el caso que el producto no haya sido fabricado / comercializado, adjuntar el certificado analítico de los lotes piloto;
- G. Indicar la método analítico utilizado para el control de calidad, en referencia a:
 - i. Producto farmacopeico: indicar la edición de la farmacopea de referencia utilizada;
 - ii. Producto no farmacopeico: indicar el método propio validado;
 - iii. Metodología Analítica Mixta: indicar los análisis que utilizan para el método propio y los análisis que utilizan para el método farmacopeico.
- H. En el caso de que en el certificado no se describa la metodología analítica utilizada para el control de calidad, se deberá presentar una Carta emitida por el profesional responsable en la cual se aclare ese aspecto;
- I. El Certificado analítico del medicamento deberá estar en español y demostrar el cumplimiento de los parámetros de aceptación establecidos según el tipo de producto, indicar la fecha de fabricación y de vencimiento del lote del medicamento.

4.4. Cuando el medicamento debe almacenarse bajo cadena de frío, el licitante deberá presentar el Plan Maestro de Cadena de frío propio y/o del operador logístico al cual le confíen la distribución desde el punto de salida hasta los puntos de entrega relacionados en estas bases de licitación.

Este documento debe describir el sistema para evitar que se rompa la cadena de frío, la calibración de equipos de medición y manejo de excursiones.

4.5. Presentación del Anexo G: Declaración de Aseguramiento de la Calidad.

5. Etiquetado

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.

2.5. EVALUACIÓN DE OFERTA DE PRECIOS

Se requiere que los precios unitarios sean planteados con hasta **dos (2) dígitos decimales**.

En los casos de ofertas con más dígitos que los indicados, los precios unitarios serán redondeados a la cantidad de dígitos decimales indicada según la moneda de la oferta. Los precios unitarios redondeados constituirán los precios unitarios de la oferta para todos los efectos del presente proceso así como de el/los contrato(s) derivado(s).

2.5.1. Orden de elegibilidad

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

2.5.2. Empate

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

Para este caso los precios unitarios pueden ser planteados con hasta **cuatro (4) dígitos decimales**

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

2.5.3. Análisis de razonabilidad de precios

UNOPS verificará que el precio corresponda a un precio razonable de conformidad con las regulaciones y procedimientos a los que está sujeto UNOPS. En caso de que el precio no sea razonable a criterio de la UNOPS, ésta podrá buscar la negociación del precio de la oferta o rechazar dicha oferta.

2.5.4. Negociación

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

Tras la negociación, UNOPS verificará la razonabilidad del precio de la oferta negociada, lo cual no implica una adjudicación.

3. ADJUDICACIÓN

3.1. ACUERDOS A LARGO PLAZO MÚLTIPLES

3.1.1. Suscripción de los Acuerdos a Largo Plazo

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.

Los LTAs suscritos bajo este proceso de licitación tendrán las siguientes condiciones:

- **Vigencia:**

- Duración inicial: Cada LTA será suscrito inicialmente por una duración de tres (3) años;
- Renovación (extensiones): Previo a la fecha de finalización de la vigencia, UNOPS podrá solicitar al contratista la extensión del LTA por un período de dos (2) años. La renovación (extensión) del LTA queda a discreción de UNOPS y está sujeto a un desempeño satisfactorio del contratista y disponibilidad de fondos;
- Duración máxima: Cinco (5) años.
- El año 1 de vigencia del Acuerdo a Largo Plazo comenzará a partir de su firma.
- **Cobertura:** República de Guatemala;
- **Ajuste de precios:** Previa solicitud del contratista, y sólo después de cumplirse el primer año de vigencia del presente Acuerdo, UNOPS podrá analizar la viabilidad de realizar ajustes de precios de forma anual, de los bienes incluidos en el Anexo 4: Lista de precios de la Sección IV Acuerdo a largo plazo ITB/2025/55472, los cuales podrían aplicar a los nuevos contratos de suministro de medicamentos;
- **No obligatoriedad de compra:** UNOPS no tendrá la obligación de adquirir una cantidad mínima de bienes al Contratista durante la vigencia del LTA. Las cantidades indicadas son estimadas. El año 1 de vigencia del Acuerdo a Largo Plazo comenzará a partir de su firma;
- **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;
- **Tipo de LTA:** Con Licitación Secundaria;
- **No exclusividad:** La UNOPS se reserva el derecho de suscribir en este o otros procesos de adquisición LTAs adicionales para los productos incluidos en esta licitación.

3.2. CONTRATO DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

UNOPS se reserva el derecho de emitir un contrato de suministro de medicamentos por una cantidad inicial para el pronto abastecimiento.