

Sección II: Lista de requerimientos

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS BIENES

Para conocer los medicamentos requeridos en la presente licitación, debe referirse a la *Sección III Anexos de oferta*, Formularios D.5 Oferta técnica y D.6 Oferta de precios.

2. REQUERIMIENTOS GENERALES

2.1. VIDA ÚTIL (PERIODO DE VALIDEZ)¹ DE LOS PRODUCTOS

Todos los productos farmacéuticos (con base a la vida útil declarada en el registro sanitario) deben de cumplir con una vida útil igual o mayor a 24 meses contabilizados a partir de su ingreso a los puntos de entrega indicados en el Contrato de Suministro de Medicamentos emitido por UNOPS.

En aquellos medicamentos que, por su naturaleza, (biológicos, biotecnológicos, oncológicos y hemoderivados), tengan una vida útil menor a 24 meses, que se acredite en el registro sanitario, deberán de cumplir con una vida útil igual a la indicada en el Registro Sanitario, contabilizados a partir de su ingreso a los puntos de entrega indicados en el Contrato de Suministro de Medicamentos emitido por UNOPS.

Si, la vida útil del producto es menor a los tiempos antes indicados, el contratista deberá presentar al momento de la entrega, una Carta de Compromiso de reemplazo de los productos farmacéuticos (Anexo 1 “Carta compromiso de reemplazo por fecha de expiración de productos farmacéuticos” en la Sección VI: Gestión contractual). El Contratista deberá reemplazar los productos que expiren o que estén próximos a vencerse a criterio de la unidad ejecutora del ASOCIADO, reemplazándolos con productos que se ajusten a todos los requisitos establecidos para el producto adjudicado y que cumplan con la vida útil mínima estipulada en el llamado a licitación.

La obligación de reemplazo incluye tanto el retiro de los bienes a canjear como la entrega de producto nuevo dentro de 15 días calendario contados a partir de la notificación para realizar dicho reemplazo, el mismo se llevará a cabo mediante las coordinaciones entre la unidad ejecutora del ASOCIADO y el contratista, previa comunicación a la UNOPS de la situación. Todos los costos asociados al reemplazo del producto y en los que incurra el contratista para cumplir con el reemplazo, son asumidos de manera exclusiva por el Contratista sin que puedan ser reclamados a UNOPS o al ASOCIADO.

Cuando se realice el reemplazo y a los fines de mantener la trazabilidad en temas de calidad, el contratista deberá presentar a la UNOPS un informe, vía correo electrónico a la dirección pharma.gtm@unops.org, indicando los reemplazos de producto realizados que contengan: unidad ejecutora, cantidad de producto, fecha, número de lote reemplazado, fecha de vencimiento del producto a reemplazar, número del nuevo lote entregado, fecha de vencimiento del producto entregado.

Excepcionalmente, el ASOCIADO podrá aceptar productos con menos de 12 meses de vida útil, únicamente cuando haya sido autorizado por el/la responsable(a) de la recepción del producto, quienes podrán aceptar o rechazar el producto farmacéutico aún si se presenta la Carta de Compromiso.

¹ Vida útil/Período de validez: intervalo de tiempo en que se espera que un medicamento, después de la fecha de su producción, permanezca dentro de las especificaciones aprobadas. Este período es utilizado para establecer la fecha de expiración individual de cada lote. Referencia: RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO Definiciones y Terminología, numeral 3.18.

2.2. CORRESPONDENCIA DE LOS PRODUCTOS

Los productos ofertados deberán corresponder exactamente a la descripción del/los principio/s activo/s requeridos, expresando la concentración en forma de base y sal, según corresponda, forma farmacéutica, concentración, vía de administración, presentación comercial, empaque (primario, secundario) y especificaciones de calidad requeridas para cada producto.

Durante la evaluación de ofertas, la UNOPS se reserva el derecho de requerir imágenes de cualquiera de los productos ofertados, las cuales deberán coincidir exactamente con lo ofertado y exhibir de forma clara el producto, el etiquetado, el envase tanto primario como el secundario, cuando este aplique; esto sin costo alguno para la UNOPS y con la cual se respalda técnicamente la oferta,

2.3 REGULACIÓN SANITARIA DE LA AUTORIDAD REGULADORA NACIONAL

El licitante deberá contar con la licencia sanitaria para establecimientos farmacéuticos y afines vigente, y presentar ofertas de productos que cuenten con registros sanitarios y certificados de Buenas Prácticas de Manufactura válidos de acuerdo con la Sección V - Criterios de evaluación numeral 2.3. Criterios técnicos (Por lote) y contar con las aprobaciones requeridas para comercializar el producto en el país.

Si posterior a la fecha límite para la presentación de ofertas:

- El Registro sanitario venciera o se cumple el plazo máximo para presentar la prórroga, o;
- La licencia sanitaria o su equivalente venciera o se cumple el plazo máximo para solicitar su renovación, o;
- El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura venciera o se cumple el plazo máximo para solicitar su renovación.

La UNOPS podrá requerir la solicitud de renovación o prórroga durante el proceso de evaluación, para la formalización del contrato y durante la ejecución contractual, debiendo dar cumplimiento a lo establecido en la Sección V- Criterios de evaluación numeral 2.3. Criterios técnicos.

Es deber del proveedor proporcionar la documentación actualizada y vigente so pena de incurrir en incumplimiento. La UNOPS se reserva el derecho de rechazar la oferta o cancelar o rescindir el contrato y de tomar otras medidas que estén previstas en el Manual de Adquisiciones de UNOPS o sus procedimientos internos.

Cualquier cambio en el Registro Sanitario / Autorización de Comercialización y/o en el/los Certificado(s) de Buenas Prácticas de Manufactura deberá ser notificado de manera inmediata a UNOPS al correo electrónico pharma.gtm@unops.org o cualquier otro mecanismo que esté dispuesto para tal fin.

2.4. ENVASE / EMPAQUE

En consonancia con las medidas de las Naciones Unidas, el acuerdo COP 28 y las medidas específicas de UNOPS encaminadas a una producción y consumo responsables así como el cuidado del medio ambiente, se incentiva a realizar un esfuerzo por eliminar los plásticos de un solo uso, evitar cualquier embalaje innecesario y/o que se tengan en cuenta alternativas más sostenibles como los embalajes y etiquetas biodegradables, reciclables y/o reutilizables u obtención de las materias primas de embalaje de fuentes sostenibles, como por ejemplo cartón obtenido de un bosque gestionado de manera sostenible que esté certificado según los estándares FSC, SFI, PEFC o equivalentes. Adicionalmente, es de promover el uso de tinta y pegamentos sustentables y minimizar las emisiones relacionadas con el transporte de los productos

2.4.1. Envase Primario^{2,3}

El envase o empaque primario, debe ser inerte. Cuando aplique, actuar aislando y protegiendo a aquellos medicamentos sensibles a factores ambientales (luz, temperatura y humedad) hasta su fecha de vencimiento.

Los materiales del envase primario de los productos intermedios o el fármaco no deben ser reactivos, aditivos, absorbentes, adsorbentes, de tal manera que puedan afectar la calidad de éstos.

Las características físicas, químicas y de toxicidad para cada tipo de material de envase y de las sustancias que se utilizan para recubrir interiormente los envases de los medicamentos serán determinadas por la Norma correspondiente.

Los envases de los medicamentos deberán contar con sistemas de cierre, que hagan evidente al usuario que no han sido abiertos previamente a su adquisición y que prevengan la manipulación accidental por parte de los niños, según se establezca en la Norma correspondiente.

Los envases de los medicamentos deberán contar con sistemas de control microbiológico, donde el criterio de aceptación se establezca en la Farmacopea de referencia.

Los envases 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.

2.4.2. Envase Secundario

El envase secundario^{4 5} debe ser resistente que permita la protección necesaria del envase primario. Se aceptará el uso de materiales que aseguren las condiciones requeridas de resistencia del empaque secundario para la manipulación del medicamento.

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.

Si durante el proceso contractual, se generan modificaciones en las artes del material de envase, el proveedor se encuentra en la obligación de notificar a UNOPS, en un plazo máximo de 10 días naturales, el cambio aprobado por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, al correo electrónico pharma.gtm@unops.org y describir la fecha en la cual el producto tendrá reflejado los nuevos artes. De forma adicional se debe adjuntar la certificación de autorización de cambio emitido por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, que avala el cambio.

² Envase, material primario de (primary packaging material). Cualquier material empleado para el envase de un producto farmacéutico que se encuentra en contacto directo con el producto. Arias, Thomas D. Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.: OPS, c1999. 333 p

³ Envase primario (immediate container, immediate packing, primary packing). Recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada. Los envases primarios se pueden clasificar según la naturaleza de las formas de dosificación que contienen y según el uso al cual se destinan. Sinónimos: empaque primario, empaque inmediato, recipiente primario. Arias, Thomas D. Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.: OPS, c1999. 333 p

⁴ envase, material secundario de (secondary packaging material). Cualquier material empleado para el envase de un producto farmacéutico que no se encuentra en contacto directo con el producto. Arias, Thomas D. Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.: OPS, c1999. 333 p

⁵ envase secundario (secondary packing). Envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica definitiva. Por ejemplo, recipientes que contienen láminas de celofán, aluminio o empaque blíster dentro de los cuales se han colocado tabletas, etc. Sinónimo: empaque secundario. Arias, Thomas D. Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.: OPS, c1999. 333 p

2.4.3. Envase terciario

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

- a. Caja de cartón u otro material resistente a la estiba (no se aceptará por ejemplo empaque tipo cartulina, ni cartoncillo); de tal forma que facilite la manipulación, transporte y almacenamiento, sin riesgo de daño, sellado con cinta de embalaje u otros recursos necesarios que garanticen la integridad del contenido, conservación, transporte y almacenamiento.
- b. Especificar el número de cajas que contiene el empaque terciario. Todas las cajas del envase terciario deberán tener el mismo número de unidades de presentación del producto farmacéutico y las indicaciones de su manejo.
- c. Especificar la cantidad de cajas del envase terciario que se pueden estibar por tarima.
- d. El tamaño del envase terciario debe ser congruente con el contenido. En caso de saldos o complementos se debe identificar claramente la caja que lo contenga.
- e. Todas las cajas corrugadas deben estar identificadas con el rótulo de producto terminado, el cual debe presentar mínimamente la siguiente información y características:
 - a. Denominación genérica
 - b. Presentación
 - c. Forma farmacéutica
 - d. Destino
 - e. Fecha de fabricación (formato; dd/mm/aaaa)
 - f. Fecha de caducidad (formato; dd/mm/aaaa)
 - g. Número de lote del producto
 - h. Datos del fabricante
 - i. Tamaño mínimo 4"x 4"
 - j. Código del MSPAS (Si aplica)
 - k. Total, de piezas contenidas
 - l. En caso de cajas colectivas de restos se deberá incluir en la etiqueta la palabra "RESTO" y ajustar el total de piezas contenidas
 - m. Datos de conservación y almacenaje como se detalla a continuación:

| | | |
|---|------------------------------------|-------|
| Código MSPAS XXXXXXXX XXXXX | LOTE XXXXX | PIEZA |
| DENOMINACIÓN GENÉRICA XXXXXXX | FORMA FARMACÉUTICA CÁPSULAS | |
| PRESENTACIÓN XXXXXXXX | | |
| FECHA DE CADUCIDAD 10/10/2024 | FECHA DE FABRICACIÓN 10/10/2020 | |
| FABRICANTE XXXXXXXXXXXXXXXXXX | DESTINO XXXXXXX | |
| DATOS DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAJE CONSERVESE A TEMPERATURA AMBIENTE A NO MÁS DE 30 °C Y EN UN LUGAR SECO | | |

2.5. ETIQUETADO

2.5.1. Generalidades

Se entiende por etiqueta, a cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el medicamento o remedio herbolario incluyendo el envase mismo.

Los instructivos y las etiquetas de los envases primarios y secundarios, deberán estar en idioma español y acogerse a lo reglamentado en la RTCA 11.01.02:04 ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO.

Cuando la información se exprese en otro idioma además del español, ésta podrá ser hasta del mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, sin oponerse ni contravenir al texto en el idioma español.

Las etiquetas 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

2.5.2. Etiquetado del envase primario, envase secundario y envase colectivo

La leyenda de la etiqueta deberá ajustarse a lo establecido en el “RTCA 11.01.02:04 ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO”⁶.

El producto adjudicado debe contener en sus diferentes empaques primario y secundario la siguiente leyenda impresa: “Uso exclusivo ASOCIADO” ó aquella acordada con UNOPS. Esta información puede ser presentada mediante etiquetas adicionales o texto introducido por equipos de codificado, sin cubrir la información original.

Se exonera del requisito de incluir la leyenda “Uso exclusivo ASOCIADO” -o la acordada con UNOPS- en el etiquetado del envase primario, bajo las siguientes condiciones:

- En los productos termolábiles que al manipular el envase para su rotulación representa un riesgo de alteración de la conservación y estabilidad.
- En los productos farmacéuticos contenidos en envases de bajo volumen, menor o igual a 15 ml o bien sobres de celopolial, polifán, aluminio, envase de burbuja, entre otros, siempre y cuando estén contenidos a su vez en envases secundarios), se permitirá que la información sea adicionada solamente en los envases secundarios
- También se dispensa de la leyenda en el envase primario de los productos farmacéuticos que presentan sello de seguridad y que cuya impresión genere violación a la calidad de los mismos.

⁶ RTCA 11.01.02:04 Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano
<https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/resoluciones-comieco?download=243%3A339-2014>

En los casos en los que se dispensa la leyenda “Uso exclusivo ASOCIADO” o aquella acordada con UNOPS, la información deberá ser adicionada directamente en el envase secundario

En relación al etiquetado del empaque secundario, se exhorta a los licitantes a implementar el sistema de lectura Braille con lo cual se podría beneficiar a las personas con discapacidad visual a identificar de forma correcta y segura su medicamento. Se aclara que esta es una exhortación, por lo tanto no está incluido en los criterios de evaluación.

2.6. FARMACOVIGILANCIA, ALERTAS Y LLAMADOS

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

El contratista se obliga a notificar a la UNOPS, las alertas o llamados de seguridad del producto farmacéutico adjudicado durante toda la vigencia del proceso contractual o cualquier información disponible sobre un cambio en el perfil de seguridad del producto farmacéutico suministrado durante su vida útil.

Nota: En el documento Sección VII Aseguramiento de la calidad numeral 2.4. Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Acciones correctivas de Seguridad en Campo se presenta información completa.

2.7 PROPIEDAD INTELECTUAL

El oferente deberá declarar en el **Formulario de oferta técnica (Anexo D.5: Formulario de oferta técnica)** por lote que ha realizado las verificaciones correspondientes y certifica que el producto farmacéutico ofertado no genera infracción a los derechos de propiedad intelectual, industrial y comercial de acuerdo con lo estipulado en la normativa legal vigente por el país en que se comercializa el producto adquirido.

3. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

El aseguramiento de la calidad debe realizarse en diferentes etapas del proceso de adquisición, incluso durante la planificación, la definición de requisitos técnicos, la preparación de los documentos de licitación, la evaluación de las ofertas (evaluación del cumplimiento normativo) y acciones de monitoreo de la calidad antes o después de la entrega del producto (muestreo, inspección y análisis). La gestión contractual respecto a este numeral se llevará a cabo de acuerdo con lo establecido en el documento *Sección VII Aseguramiento de la calidad* incluido en los documentos de licitación.

Con la oferta, el licitante deberá presentar el documento Anexo G: Declaración de Aseguramiento de la calidad, para todos los productos farmacéuticos ofertados. El objetivo de esta declaración es obtener información de calidad y seguridad la cual será de utilidad en la gestión contractual.

Todos los productos deben contar con un certificado de calidad analítico válido para el lote entregado y ser remitido a la UNOPS. La vida útil del lote del medicamento entregado deberá corresponder a la autorizada en el registro sanitario y el Certificado analítico deberá indicar el código del documento donde se describe la metodología de análisis seguida o la farmacopea de referencia y su respectiva versión. Cuando se requiera, la UNOPS podrá solicitar la metodología de análisis seguida.

La UNOPS además se reserva el derecho de solicitar en cualquier momento información adicional para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos.

4. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS

Los proveedores deben contar con sistemas que garanticen que los medicamentos se almacenan y distribuyen de manera que se consiga mantener la calidad, seguridad e integridad de los mismos hasta el punto de entrega en los almacenes.

Para los productos que tengan condiciones de transporte y de almacenamiento especiales, u otros requerimientos especiales de manipulación, el proveedor debe contar con los medios para monitorear y validar el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento y transporte del producto según las especificaciones del fabricante y la aprobación regulatoria aplicable.

5. GESTIÓN CONTRACTUAL

Para los requerimientos de Formalización del contrato, Programación de entregas, Recepción de los bienes, Gestión de pago, Evaluación de desempeño del proveedor y otros referirse a la *Sección VI Gestión contractual* del presente proceso de licitación.

6. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Referirse a la *Sección VII Aseguramiento de la calidad* del presente proceso de licitación.

7. SOSTENIBILIDAD

Para las actividades de monitoreo de sostenibilidad, referirse a la *Sección VIII Sostenibilidad* del presente proceso de licitación.