**Anexo técnico[[1]](#footnote-1) para la adquisición de bienes terapéuticos de los grupos 010 (Medicamentos), 030 (Fórmulas) y 040 (Estupefacientes y psicotrópicos), conforme a las descripciones contenidas en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud. para la MEGAFARMACIA.**

**1.- Objeto de la contratación.**

Servicios de Salud para el Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar, requiere la adquisición de bienes terapéuticos de los grupos 010 (Medicamentos), 030 (Fórmulas) y 040 (Estupefacientes y psicotrópicos), conforme a las descripciones contenidas en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud. para la MEGAFARMACIA.

**2.- Vigencia del contrato.**

La vigencia de los contratos que se deriven del procedimiento de contratación será a partir del día hábil siguiente a la notificación de la adjudicación y hasta el 31 de diciembre de 2024.

**3.- Descripción amplia y detallada de los bienes a adquirir.**

Los bienes objeto de la presente contratación se encuentran detallados en el Anexo 1. Requerimiento.

**4.- Proceso de entrega de bienes**

La entrega de los bienes se realizará de forma directa a la Megafarmacia ubicada en Carretera Jorobas-Tula Kilómetro 5.5 Huehuetoca, Estado de México, México

**5.-Los formatos anexos, mediante los cuales se realizará la entrega-recepción, seguimiento, validación y aquellas funciones que se consideren necesarias para la correcta administración de la entrega de bienes.**

Lo formatos que se detallan a continuación se proporcionan para que el licitante esté en posibilidad de llevar a cabo la entrega directa de los bienes. No será necesario formalizar un acta de entrega-recepción, bastará con el sello de conformidad que otorgue el almacén de recibo.

**6.- Pruebas**

Para el presente procedimiento no se solicitan muestras para la realización de pruebas.

**7. Normas: Oficial Mexicana, Estándar (antes mexicana), Internacional, de Referencia o Especificación Técnica, que resulte aplicable a los bienes o servicios requeridos.**

Con fundamento en lo dispuesto en el artículo 31 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como, de conformidad con lo establecido en el artículo 60, fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad, los licitantes deberán garantizar que en el proceso de fabricación, almacenamiento y distribución de los bienes en que se presenta propuesta técnica.

Como parte de la propuesta técnica, los licitantes deberán presentar escrito en el que señalen que cumplen con las siguientes disposiciones, en los artículos y apartados que resultan aplicables:

* Ley General de Salud.
* Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios y atención Médica.
* Reglamento de Insumos para la Salud.
* Ley Federal de Infraestructura de Calidad.
* Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.
* Compendio Nacional de Insumos para la Salud, vigente.
* Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.
* Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).

Así como de las siguientes Normas Oficiales Mexicanas para claves del grupo 010 y 040 comprendidas en la categoría de medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud:

|  |  |
| --- | --- |
| **Norma** | **Descripción** |
| **NOM-072-SSA1-2012** | Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios |
| **NOM-177-SSA1-2013** | Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad |
| **NOM-257-SSA1-2014** | En materia de medicamentos biotecnológicos |
| **NOM-059-SSA1-2015** | Buenas prácticas de fabricación de Medicamentos |
| **NOM-073-SSA1-2015** | Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios Herbolarios |
| **NOM-164-SSA1-2015** | Buenas prácticas de fabricación de fármacos |
| **NOM-220-SSA1-2016** | Instalación y operación de la farmacovigilancia |
| **NOM-144-SEMARNAT-2017** | Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías. |
| Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. | |

Y las siguientes Normas Oficiales Mexicanas para claves del grupo 030 comprendidas en la categoría de Nutriología del Compendio Nacional de Insumos para la Salud:

|  |  |
| --- | --- |
| **Norma** | **Descripción** |
| **NOM-131-SSA1-2012** | Productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Etiquetado y métodos de prueba. |
| **NOM-243-SSA1-2010** | Productos y servicios. Leche, fórmula láctea, producto lácteo combinado y derivados lácteos. Disposiciones y especificaciones sanitarias. Métodos de prueba. |
| **NOM-251-SSA1-2009** | Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios. |

1. El Anexo Técnico se elabora en cumplimiento a lo señalado en el numeral 4.21.3. de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) [↑](#footnote-ref-1)