**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.**

Los formatos que se detallan en el presente documento 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.

* **DOCUMENTOS PARA PRESENTAR POR EL PROVEEDOR AL MOMENTO DE LA ENTREGA DE LOS BIENES:**

| **NO.** | **DOCUMENTO** | **ORIGINAL** | **COPIA** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **Orden de suministro** | 2 | 0 |
| **2** | Marbete del empaque colectivo, cara frontal y lateral por cada lote a entregar. | 0 | 2 |
| **3** | **Certificado analítico** en español por lote. Sellado o firmado por el Responsable Sanitario del Fabricante. | 0 | 1 |
| **4** | **Evidencia de monitoreo de red fría**, temperatura controlada o cualquier otra condición de manejo especial. | 1 | 0 |
| **5** | **Carta compromiso de canje**. | 1 | 0 |
| **6** | **Carta de Contenido Nacional**, firmada por el representante legal, aplicable para procedimientos de contratación de carácter nacional. | 1 | 0 |

Adicional, para insumos para la salud controlados (Grupo I, II y III):

| **INSUMOS PARA LA SALUD CONTROLADOS (GRUPO I, II, III)** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **NO.** | **DOCUMENTO** | **ORIGINAL** | **COPIA** |
| **7** | **Factura** (psicotrópicos y estupefacientes) original que coincida con la clave y descripción completa de acuerdo con el Compendio Nacional de Insumos para la Salud. | 1 | 3 |

* **REQUISITOS DE ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS A ENTREGAR.**

Conforme a las normas **NOM-137-SSA1-2008**. Etiquetado de dispositivos médicos y **NOM-072-SSA1-2012**. Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, el proveedor deberá:

En los envases secundarios, y si no existen estos, los primarios deberán contener contra etiquetas sin cubrir leyendas originales, indicando las claves del bien a 10 o 12 dígitos según sea el insumo, asimismo, la razón social de la empresa adjudicada y la leyenda “PROPIEDAD DEL SECTOR SALUD” o “PROHIBIDA SU VENTA”.

Los marbetes de caja colectiva deben contener la siguiente información:

1. Clave del producto, la descripción en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, número del lote, cantidad, fecha de caducidad, No de Registro Sanitario, código de barras de contenido, razón social y domicilio del Fabricante y/o Titular del Registro Sanitario o Distribuidor Primario y la leyenda "PROPIEDAD DEL SECTOR SALUD” o “PROHIBIDA SU VENTA”.
2. Se deben colocar dos etiquetas para todos los empaques colectivos, y deberán ubicarse una la cara frontal y una en la cara lateral del empaque, y con las siguientes especificaciones:
   1. Deberán emplearse etiquetas autoadheribles, color blanco.
   2. Las medidas de la etiqueta y letras como mínimo son de:

Largo 200 mm

Ancho 90 mm

1. Un código de barras CODE 128 compuesto por el número de lote, fecha de fabricación, fecha de caducidad y cantidad de piezas en el empaque, éste último deberá ubicarse a partir de la esquina inferior izquierda altura de 20 mm.

3.1.- Será de un total de 35 posiciones, conteniendo el número de lote, su fecha de fabricación, la fecha de caducidad y la cantidad de piezas por cada empaque, respetando este orden y las siguientes especificaciones:

3.1.1.- El número de lote podrá estar compuesto de hasta 15 caracteres en formato alfanumérico. Si no se ocupan los 15 caracteres especificados, deberá justificarse hacia la izquierda y rellenarse con espacios a la derecha.

3.1.2 - La fecha de fabricación del producto en 8 posiciones sin contener separadores, con el formato de año, mes y día; en donde el año será de 4 posiciones, el mes de 2 posiciones y el día de 2 posiciones.

3.1.3.- La fecha de caducidad del producto en 8 posiciones y sin separadores, con el formato de año, mes y día; en donde el año será de 4 posiciones, el mes de 2 posiciones y el día de 2 posiciones.

3.1.3.1.- La cantidad será numérica de hasta 4 dígitos y si no se ocupara la totalidad de ellos, se justificará a la derecha con ceros de relleno.

1. El código de barras se lee con escáner lineal.

Diagrama

Descripción generada automáticamente

Diagrama

Descripción generada automáticamente

Adicionalmente deberán anexar el número de orden de reposición.

**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. |

**ANEXO**

**FORMATO DE PROPUESTA TÉCNICA**

(SE DEBERÁ PRESENTAR EN PAPEL MEMBRETADO CON FIRMA AUTÓGRAFA DEL REPRESENTANTE LEGAL DE “EL OFERENTE”)

PRESENTE:

(NOMBRE DEL QUE SUSCRIBE) EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, (LICTANTE), ME COMPROMETO CON LA SIGUIENTE PROPUESTA TÉCNICA Y MANIFIESTO QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL REQUERIMIENTO Y QUE EN SU PROCESO DE FABRICACIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN SE CUMPLE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS ESTABLECIDOS EN EL ANEXO TÉCNICO; DE IGUAL FORMA ME COMPROMETO AL CUMPLIMIENTO DE LOS ASPECTOS ESTABLECIDOS EN EL ANEXO TÉCNICO Y LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN QUE SE DETALLA EN EL PRESENTE:

**NÚMERO DE PROCEDIMIENTO EN EL QUE PARTICIPA. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[1]\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**FECHA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[2]\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO ( ) FABRICANTE ( ) [3]**

**RAZÓN SOCIAL DE LICITANTE: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[4]**

**RFC DEL LICITANTE:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (5)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PARTIDA**  **(6)** | **CLAVE (7)** | | | | **DESCRIPCIÓN (8)** | **CANTIDAD OFERTADA**  **(9)** | **NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO Y FABRICANTE (10)** | **NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO/INDICACION DE QUE EL BIEN OFERTADO NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO. (11)** | **RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO O FABRICANTE PARA GRUPOS DEL 010 Y 030 QUE NO REQUIEREN DE REGISTRO SANITARIO (12)** | **DENOMINACIÓN GENERICA**  **(13)** | **DENOMINACIÓN DISTINTIVA CONFORME AL REGISTRO SANITARIO**  **(14)** | **PAÍS DE ORIGEN (15)** |
|  | **GPO** | **GEN** | **ESP** | **DIF** |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| EN CASO DE SER ADJUDICADO, ME OBLIGO EN NOMBRE DE MI REPRESENTADA A SUSCRIBIR EL CONTRATO QUE DERIVE EN TIEMPO Y FORMA.  CON LA SUSCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA, MI REPRESENTADA ASUME EL CUMPLIMIENTO DE LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES QUE FORMAN PARTE DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN, ASÍ COMO LOS DEMÁS ANEXOS QUE COMPRENDE LA CONVOCATORIA. |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**[16]**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(NOMBRE Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL LICITANTE

INDICADO EN ÉSTE Y/O REPRESENTANTE LEGAL)

**Instructivo de llenado**

**Formato de Propuesta Técnica**

| **REQUISITO** | **Descripción** |
| --- | --- |
| 1 | Indicar el número de procedimiento en el que participa. |
| 2 | Indicar fecha de la presentación de la propuesta. |
| 3 | Marcar con una X, si, el Licitante que presenta la propuesta es Titular del Registro Sanitario o fabricante, |
| 4 | Indicar el nombre o razón social del Licitante. El Licitante deberá ser Titular de Registro Sanitario o Fabricante del bien que oferta. |
| 5 | Indicar el RFC del Oferente |
| 6 | Indicar el número de partida que oferta, el cual deberá apegarse estrictamente al Anexo 1 Requerimiento de la convocatoria. |
| 7 | Indicar la clave ofertada a 12 dígitos, en correspondencia a cada columna:  Gpo.-Grupo; Gen.- Genérico; Esp.- Específico. Dif.- Diferenciador |
| 8 | Indicar la descripción completa de la(s) partida(s) ofertada(s) conforme a Anexo 1 Requerimiento. (apegado al Compendio Nacional de Insumos para la Salud) |
| 9 | Indicar la Cantidad ofertada |
| 10 | Nombre del Titular del Registro Sanitario para claves que requieren de registro sanitario y del Fabricante para claves que no requieren de registro sanitario. |
| 11 | Indicar el Número de Autorización Sanitaria (Registro Sanitario). Para los bienes que no requieren registro sanitario se deberá indicar no aplica |
| 12 | RFC del Titular del Registro Sanitario o fabricante (en caso de bienes que no requieren registro sanitario) |
| 13 | Denominación genérica indicada en el Registro Sanitario. Para bienes que no requieren registro sanitario Marca. |
| 14 | En su caso, denominación distintiva indicada en el Registro Sanitario. Denominación Distintiva se refiere a la marca comercial del fabricante |
| 15 | Indicar el país de origen del bien que está ofertando |
| 16 | Indicar nombre del LICITANTE y nombre y firma de su Representante Legal con facultades suficientes que presenta propuesta. |

**FORMATO CUMPLIMIENTO DE NORMAS**

(CARTA EN ORIGINAL, PAPEL MEMBRETADO Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL OFERENTE)

a\_\_\_\_\_\_de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**P r e s e n t e.**

El suscrito **(Nombre)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **(Nombre o Razón Social del Oferente)**, manifiesto que en el proceso de fabricación, distribución y almacenamiento de las claves y registros sanitarios que oferta mi representada en el evento de licitación **(indicar el número de evento)** y que se contienen en el Anexo, “Propuesta Técnica”, se cumple con las siguientes disposiciones legales en sus artículos 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 a las siguientes Normas Oficiales Mexicanas:

|  |  |
| --- | --- |
| **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. |

De igual manera, manifiesto que:

- En el proceso de fabricación, almacenamiento y distribución se cumple con las disposiciones aplicables de la Ley General de Salud, y Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos

- En todos los casos, cuando las áreas requirentes lo determinen procedente, se compromete a realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas en un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS, o por la entidad mexicana de acreditación (EMA), o por un laboratorio con alcance o acreditado en el estándar aplicable cuyos gastos correrán por cuenta del proveedor.

- Las descripciones y presentaciones ofertadas se apegan de manera estricta a la contenida en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud vigente.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**NOMBRE Y FIRMA DEL OFERENTE**

**FORMATO CARTA DE RESPALDO**

**(CARTA EN ORIGINAL, PAPEL MEMBRETADO Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL FABRICANTE)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_a\_\_\_\_\_\_de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**P r e s e n t e.**

El suscrito **(Nombre)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,** en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **(Nombre o Razón Social del Fabricante),** fabricante del bien ofertado por **\_(Nombre o Razón Social del licitante,**  manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar parar la(s) clave(s) que se detallan a continuación, la propuesta que presentaen el evento de contratación **(indicar el número de procedimiento de contratación),** por las siguientes cantidades:

**DETALLAR LAS CLAVES PARA LAS QUE MANIFIESTA SU RESPALDO EN LA PROPUESTA.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CLAVE** | | | | **DESCRIPCIÓN** | **CANTIDAD OFERTADA** | **NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO/MARCA PARA BIENES QUE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO** | **CANTIDAD QUE RESPALDA** |
| **GPO** | **GEN** | **ESP** | **DIF** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

Así mismo mi representada se compromete a:

* Garantizar la fabricación y entrega para su distribución, con un mínimo de 12 meses de vida útil en los bienes que respalda
* Garantizar la fabricación y entrega de los insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que respalda.
* Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de pruebas, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera.
* Que los bienes terapéuticos que se ofertan cumplen con lo establecido en el Anexo Técnico.
* Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado, sin costo para las participantes, y;

Por último, manifiesto que los bienes terapéuticos que respaldo cumplen con las Normas indicadas en el numeral relativo del anexo técnico del procedimiento de contratación.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL**

**FABRICANTE O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO**

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)