**Términos y condiciones[[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. **Vigencia de la contratación y ejercicio presupuestal al que corresponda.**

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.

La presente contratación se requiere para atender necesidades del ejercicio fiscal 2024.

**2.- Plazo de entrega del bien y condiciones de entrega.**

Los bienes deberán ser entregados dentro de los quince días siguientes a la emisión de las órdenes de suministro; la fecha de entrega se visualizará en la orden de suministro.

Los bienes objeto de contratación deberán ser entregados por el proveedor con una caducidad mínima de 12 (doce) meses a la fecha de recepción de los bienes en los lugares de entrega, debiendo presentar carta compromiso de canje, firmada por el representante legal en que se obliguen ante el IMSS-BIENESTAR, a canjear dentro del plazo de 10 días naturales siguientes a la generación de requerimiento, aquellos bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil.

La recepción de bienes con caducidad menor a 9 (nueve) meses, sólo se realizará en los casos en que el registro sanitario ofertado establezca una vida útil menor.

Los proveedores se obligan a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se suministren al IMSS-BIENESTAR.

Cuando el IMSS-BIENESTAR a través de sus áreas usuarias de los bienes generen un reporte de farmacovigilancia o eventos adversos, el proveedor se obliga a realizar en un plazo no mayor a 5 (cinco) días hábiles posteriores a la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones de los bienes entregados, calidad del insumo y valores indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, sin costo adicional para éstas.

Dichas pruebas deberán ser generadas por un laboratorio de pruebas Tercero Autorizado por la COFEPRIS.

La entrega de resultados de dichas pruebas se realizará al IMSS-BIENESTAR, en un plazo no mayor a dos días hábiles posterior a la emisión de éstos.

En ningún caso se recibirán lotes que presenten incumplimiento a las pruebas realizadas por Laboratorio Tercero Autorizado.

En caso de que un lote presente incumplimiento a pruebas realizadas u oficio de incumplimiento, se deberá contar con lotes posteriores evaluados con cumplimiento, para poder ser objeto de recepción posterior.

En dicho caso, el proveedor se obliga a realizar el canje en un plazo máximo de diez días hábiles con un lote que cuente con oficio de evaluación favorable o con pruebas de cumplimiento por Laboratorio Tercero Autorizado.

Cuando la COFEPRIS revoque el Registro Sanitario o informen incumplimientos de los involucrados en el proceso de fabricación, distribución y comercialización de los bienes objeto de contratación a disposiciones sanitarias, el IMSS-BIENESTAR procederán a la rescisión del contrato y a la ejecución de la garantía de vicios ocultos.

**3.- Criterio de evaluación de proposiciones conforme a lo dispuesto por los artículos 51, 52 y 53 del RLAASSP.**

La descripción de los bienes objeto del presente procedimiento se encuentran detallados en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, emitido por el Consejo de Salubridad General, por lo que en términos de lo dispuesto en los artículos 36 de la LAASSP y 51 del RLAAASSP, se propone la aplicación de criterio de **evaluación binario**, en virtud de que no se requiere vincular las condiciones que deberán cumplir los licitantes con las características y especificaciones de los bienes a adquirir porque éstos se encuentran estandarizados en el mercado y el factor preponderante que considera para la adjudicación del contrato es el precio más bajo.

Para el presente procedimiento acredita que la adjudicación se realice al licitante que cumpla los requisitos establecidos por la convocante y oferte el precio más bajo.

**4.- Documentación técnica necesaria como pueden ser: folletos, catálogos, fotografías, manuales entre otros, en caso de que se requieran para comprobar sus especificaciones.**

1. **Propuesta técnica**

Para la(s) partida(s) que oferten, el licitante deberá integrar como parte de su propuesta técnica, la información que se enlista a continuación:

| **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 licitante es Titular del Registro Sanitario o fabricante. |
| 4 | Indicar la razón social del licitante |
| 5 | Indicar el RFC del licitante |
| 6 | Indicar el número de partida que oferta, el cual deberá apegarse estrictamente al Anexo 1. Requerimiento. |
| 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 |
| 9 | Cantidad Mínima ofertada |
| 10 | Cantidad Máxima ofertada |
| 11 | Nombre del Titular del Registro Sanitario o fabricante del bien. |
| 12 | RFC del Titular del Registro Sanitario o Fabricante indicado en la etiqueta del producto terminado. |
| 13 | Denominación genérica indicada en el Registro Sanitario. |
| 14 | Denominación distintiva indicada en el Registro Sanitario. |
| 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 para presentar la propuesta |

Para dar cumplimiento a lo solicitado en el presente numeral, se podrá presentar el formato que se incluye al presente documento o escrito libre en papel membretado firmado por el representante legal del licitante, debiendo cumplir al menos con los rubros indicados en el cuadro anterior.

1. **Registro sanitario**.

Conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud, deberán anexar para cada partida que oferten, y con base a la información que del registro sanitario se plasme en la propuesta técnica lo siguiente:

* Copia legible del Registro Sanitario vigente, expedido por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud, debidamente referenciado con clave del bien ofertado a 12 dígitos conforme al **Anexo 1. Requerimiento**, en el que se desprenda la cédula descriptiva (descripción e indicación terapéutica) conforme al Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

Para complementar la información que no se encuentre contenida en el registro sanitario, podrá integrar los marbetes e Información para prescribir amplia o reducida, que formen parte del registro sanitario avalado por COFEPRIS, a efecto de que pueda acreditar fehacientemente que el producto ofertado **cumple** con la cédula descriptiva (descripción e indicación terapéutica) del Compendio Nacional de Insumos para la Salud **vigente**.

Cada registro sanitario presentado, será consultado en la página <https://tramiteselectronicos02.cofepris.gob.mx/BuscadorPublicoRegistrosSanitarios/BusquedaRegistroSanitario.aspx>.

Los registros sanitarios que aparezcan en la citada liga serán considerados como “vigentes”, para efectos del cumplimiento técnico.

En caso de que el registro sanitario no aparezca como “vigente”, la convocante realizará consulta formal a la Comisión Federal de Protección de Riesgos Sanitarios, (COFEPRIS); si el resultado no lo indica como “vigente”, se procederá a determinar incumplimiento técnico.

**Para los bienes objeto de contratación comprendidos en la categoría de Nutriología del Compendio Nacional de Insumos para la Salud que no requieran de registro sanitario, se deberá anexar:**

* Constancia emitida por la COFEPRIS u oficio de excepción donde se manifieste que el bien ofertado no requiere de Registro Sanitario, en la que indique de manera expresa la descripción del insumo y esta coincida con la solicitada en el **Anexo 1. Requerimiento**, para insumos de bajo riesgo.
* Etiqueta[[2]](#footnote-2) del producto terminado para su comercialización, en idioma español, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a 12 dígitos.

1. **Licencias y Avisos.**

Atendiendo a la obligación en materia sanitaria, respecto a las licencias y avisos que se deben presentar por los licitantes, involucrados en el proceso de fabricación, almacenamiento y distribución de los bienes objeto de contratación, deberán anexar de manera legible, los siguientes documentos presentados ante la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS):

* **Del Titular del Registro Sanitario:**
* Aviso de funcionamiento
* Licencia sanitaria indispensable para claves del grupo 040
* Aviso de responsable sanitario
* **De los Fabricantes indicados en el registro sanitario en caso de fabricación en México**:

* Licencia sanitaria con autorización de las líneas de producción del producto que oferte.
* Aviso de responsable sanitario.

Para los insumos contenidos en el presente requerimiento que no requieren de registro sanitario de los grupos 010 y 030 de la categoría de nutriología solo será necesario exhibir aviso de funcionamiento.

En caso de productos cuya importación se realice como producto terminado, únicamente serán requeridos estos requisitos por los titulares de los registros y los responsables de almacenamiento y distribución, lo cual deberá desprenderse invariablemente del registro sanitario.

Adicionalmente y en apego a las disposiciones emitidas por la Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) publicadas en la página <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/plataforma-de-proveedores-irreulares-de-medicamentos?state=published>, el licitante deberá presentar:

* Escrito preferentemente en papel membretado firmado por la persona facultada del licitante, en el que manifieste que los involucrados en el proceso de almacenamiento y distribución de las claves que oferta, no se encuentran en el listado en comento.
* Con independencia de lo anterior, en el proceso de evaluación técnica se consultará que los responsables del proceso de almacenamiento y distribución, no se encuentren en el listado en la “Relación de distribuidores de medicamentos por lo que no cumplen con la regulación sanitaria”; en caso de que aparezca en esta lista, el requisito contenido en el presente numeral se tendrá como **incumplido**, siendo motivo de incumplimiento técnico.

1. **Cumplimiento de Normas**

* Escrito preferentemente en papel membretado firmado por la persona facultada del licitante, en el que señale el cumplimiento de normas aplicable para las claves del grupo **010 y 040”** contenidas en la categoría de medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, debiendo señalar de manera expresa las normas y disposiciones aplicables que se detallan en el numeral 7 del Anexo Técnico.
* Escrito preferentemente en papel membretado firmado por la persona facultada del licitante, en el que señale el cumplimiento de normas aplicable para las claves de los grupos **010 y 030** (que no requieren registro sanitario) y **030** contenidas en la categoría de nutriología del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

**5.- Visitas a las instalaciones institucionales, donde se suministrarán o colocarán los bienes**

Para el presente procedimiento no se requiere hacer visitas a las instalaciones institucionales por parte de los licitantes.

**6.- Visitas a las instalaciones de los licitantes.**

Para el presente procedimiento no se requiere hacer visitas a las instalaciones de los licitantes.

**7.- Penas convencionales y deducciones al pago de conformidad con lo dispuesto en el lineamiento 5.5.8 de las presentes POBALINES.**

Con el propósito de garantizar el cabal cumplimiento a las obligaciones establecidas en los contratos que se deriven del procedimiento de contratación, en caso de resultar adjudicados, de conformidad con lo establecido en los artículos 45, fracción XIX, 53 y 53 bis, de la Ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 85 fracción V, 86 segundo párrafo, 95, 96 y 97 de su Reglamento; aplicará las sanciones descritas a continuación o, en su caso, llevará a cabo la cancelación de partidas o la rescisión administrativa del contrato.

1. **Penas convencionales**

De conformidad con el artículo 53 de la Ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 95 de su Reglamento, procederá la aplicación de penas convencionales por el administrador del contrato, a quien corresponderá el cálculo, aplicación y seguimiento, cuando el proveedor entregue posterior a la fecha límite establecida en las órdenes de suministro, conforme a lo siguiente:

- El período de penalización comienza a contar a partir del día natural siguiente en que se concluya la fecha límite de entrega indicada en las órdenes de suministro.

- Se aplicará en caso de que el proveedor entregue bienes con atraso, hasta por 4 días naturales a la fecha límite de entrega.

- Se penalizará con el 2.5% (dos puntos cinco por ciento) diario, a partir del día natural siguiente a la fecha límite de entrega.

- Conforme al principio de proporcionalidad, se calculará cuantificando el costo de los bienes no entregados en la fecha convenida.

- La suma de las penas convencionales no excederá el importe de la garantía de cumplimiento

1. **Deducciones**

Con fundamento en lo dispuesto en el artículo 53 Bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se aplicarán deducciones, cuando el proveedor actualice las siguientes causas, conforme al siguiente porcentaje y metodología de cálculo.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Causa** | **Porcentaje** | **Cálculo** |
| Cuando el proveedor no dé cumplimiento en el plazo señalado a la solicitud de canje o recolección de los bienes. | 10% del valor total de los bienes pendientes de canje o recolección. | Fecha de notificación para canje o recolección + 10 días hábiles, a partir del día 11 hábil se aplicará el 10% del valor total de los bienes pendientes de canje o recolección. |
| Cuando el proveedor no entregue las muestras y documentación requerida para evaluar la calidad de los insumos entregados. | 10% del valor total del importe de la clave de la que se solicita muestra. | Fecha notificada para la entrega de la muestra, a partir del día hábil siguiente se aplicará el 10% del valor total del monto máximo adjudicado de la clave a evaluar la calidad. |
| **EN CASO DE INCUMPLIMIENTO EN LA ENTREGA DE LOS BIENES.**  Cuando el proveedor no entregue los bienes requeridos en el plazo máximo de entrega, considerando los 4 días naturales de sanción. | 10% del monto total de los bienes no entregados | Transcurridos los 4 días a la fecha límite de entrega se aplicará el 10% del valor por los bienes no entregados. |

En caso de que el proveedor se haya hecho acreedor a penas convencionales o deducciones, el Administrador del Contrato notificará al contacto oficial del proveedor, el importe y causa de la sanción, a fin de que en el plazo máximo de 5 días hábiles proporcione los elementos para desvirtuar su aplicación y/o entregue la nota de crédito; de no hacerlo en dicho plazo se entenderá por aceptada la sanción y en consecuencia se podrá aplicar el descuento de este importe con cargo a las facturas pendientes de pago.

De conformidad con lo previsto en el artículo 53 BIS de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el límite de incumplimiento a partir del cual se podrán cancelar total o parcialmente las partidas o conceptos no entregados, o bien rescindir el contrato en los términos del artículo 54 de la Ley en comento, será el equivalente al monto de la garantía de cumplimiento.

**8.- Mecanismos requeridos al proveedor para responder por defectos o vicios ocultos de los bienes**

El proveedor con la presentación de su propuesta técnica acepta responder en cualquier caso de los defectos y vicios ocultos de los bienes objeto del presente procedimiento de contratación, tanto durante el tiempo de vigencia del contrato como durante la vida útil del producto, debiendo cumplir con las obligaciones de canje precisadas en los presentes términos y condiciones, lo cual podrá ser notificado en cualquier momento durante la vigencia del contrato o de la vida útil del producto.

Además, el proveedor se obliga a responder por su cuenta y riesgo de los daños y/o perjuicios que, por inobservancia o negligencia de su parte, llegue a causar al IMSS BIENESTAR y/o terceros.

**9.- Garantías de anticipos, cumplimiento y defectos o vicios ocultos de bienes**

1. Garantía de anticipo. No resulta aplicable.
2. Garantía de cumplimiento de las obligaciones estipuladas en el en el Contrato y en sus convenios modificatorios. La garantía deberá ser divisible y se constituirá por el 10% del importe máximo del contrato, sin incluir I.V.A., a través de fianza otorgada por institución autorizada.
3. Garantía contra defectos y vicios ocultos de los bienes entregados y/o cualquier otra responsabilidad en que incurran

Las fianzas permanecerán vigentes por un periodo de 12 meses posteriores a la conclusión de la vigencia del contrato y durante la substanciación de todos los recursos legales, arbitrajes o juicios que se interpongan con origen en la obligación garantizada hasta que se pronuncie resolución definitiva de autoridad o tribunal competente, que haya causado ejecutoria; también continuará vigente en caso de que se otorgue prórroga o espera al fiado para realizar las correcciones, reparaciones o reposiciones, así como para el cumplimiento de las demás responsabilidades que garantiza esta póliza de fianza.

Los modelos de fianza se encuentran disponibles en las *“Disposiciones de Carácter General por las que se Aprueban los Modelos de Pólizas de Fianzas Constituidas como Garantía en las Contrataciones Públicas realizadas al amparo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas”* publicadas en el Diario Oficial de la Federación en fecha 15 de abril de 2022.

Las garantías deberán ser entregadas en el área encargada de la formalización de contratos dentro de los 10 días naturales posteriores a la firma del contrato.

**10.- Forma de pago.**

IMSS-BIENESTAR efectuarán los pagos al proveedor una vez entregados los bienes, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 51 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 93 de su Reglamento dentro de los 20 (veinte) días naturales posterior a la recepción, contados a partir del día hábil siguiente de la fecha en que sea entregado y aceptado el Comprobante Fiscal Digital por Internet (CFDI) en .pdf y .xml a IMSS-BIENSTAR, lo anterior previa acreditación de la recepción de los bienes descritos en el Anexo Técnico, a entera satisfacción de IMSS-BIENESTAR de acuerdo a lo establecido en el citado Anexo, Términos y Condiciones , el pago será a través de transferencia electrónica en pesos de los Estados Unidos Mexicanos.

El CFDI deberá ser expedida a nombre de SERVICIOS DE SALUD DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL PARA EL BIENESTAR (IMSS-BIENESTAR), con RFC SSI220901JS5, domicilio fiscal en Calle Gustavo E. Campa no. 54, Colonia Guadalupe Inn, Demarcación Territorial Álvaro Obregón, C.P. 01020, Ciudad de México, el cual deberá cumplir con los requisitos establecidos Código Fiscal de la Federación, la Resolución Miscelánea Fiscal y demás disposiciones aplicables vigentes que dé a conocer la autoridad competente.

El pago se realizará en pesos mexicanos, mediante transferencia electrónica de fondos, a través del esquema eléctrico interbancario que IMSS-BIENESTAR tiene en operación, para tal efecto, el proveedor deberá proporcionar en su oportunidad el número de cuenta, CLABE, Banco y Sucursal, a menos que éste acredite en forma fehaciente la imposibilidad para ello.

El cómputo del plazo para realizar el pago se contabilizará a partir del día hábil siguiente de la aceptación del CFDI o factura electrónica, y ésta reúna los requisitos fiscales que establece la legislación en la materia, el desglose de los bienes entregados, los precios unitarios, se verifique su autenticidad, no existan aclaraciones al importe y vaya acompañada con la documentación soporte de la entrega de los bienes facturados.

De conformidad con el artículo 90 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en caso de que el CFDI o factura electrónica entregado presenten errores, el Administrador del Contrato, dentro de los 3 (tres) días hábiles siguientes de su recepción, indicará al proveedor las deficiencias que deberá corregir; por lo que, el procedimiento de pago reiniciará en el momento en que el proveedor presente el CFDI y/o documentos soporte corregidos y sean aceptados.

El tiempo que el proveedor utilice para la corrección de la documentación entregada, no se computará para efectos del pago, de acuerdo con lo establecido en el artículo 90 y en correlación a diverso 51 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

El CFDI o factura electrónica se deberá presentar desglosando el IVA cuando aplique.

El proveedor deberá presentar la información y documentación que IMSS-BIENESTAR le solicite para el trámite de pago, atendiendo a las disposiciones legales e internas de IMSS-BIENESTAR.

El pago de los bienes entregados recibidos quedará condicionado proporcionalmente al pago que el proveedordeba efectuar por concepto de penas convencionales.

Para efectos de trámite de pago, el proveedor deberá ser titular de una cuenta bancaria, en la que se efectuará la transferencia electrónica de pago, respecto de la cual deberá proporcionar toda la información y documentación que le sea requerida por IMSS-BIENESTAR.

Dentro del monto total de este contrato, quedan comprendidas las erogaciones que el proveedor utilice para el eficaz suministro de bienes. Así como sus utilidades, impuestos, derechos de autor, imprevistos y cualquier gasto o expensas directas o indirectas que el proveedor tenga que efectuar con motivo de este contrato.

El pago se efectuará previa verificación y aprobación por el IMSS-BIENESTAR del fiel suministro de bienes, conforme a lo pactado en este contrato. El proveedor acepta que en tanto ello no se cumple estos no se tendrán por recibidos o aceptados.

No obstante, lo anterior, IMSS-BIENESTAR se reserva expresamente el derecho de reclamar a el proveedor en caso de que los bienes presenten deficiencias, estén mal ejecutados, pago en exceso o de lo indebido, y cualquier otro concepto de reclamación, por lo cual, aunque hubiere sido pagada cualquier cantidad como contraprestación por el suministro de los bienes, no se consideran como aceptados.

Para el caso de que se presenten pagos en exceso, se estará a lo dispuesto por el artículo 51, párrafo tercero, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

**11.- Otorgamiento de anticipo.**

Para el presente procedimiento no se otorgarán anticipos.

**12.- Confidencialidad.**

El proveedor,y el personal relacionado con este, respecto a la fabricación y distribución, se obligan a no realizar ningún tipo de contacto los pacientes, familiares, tutores o representantes legales a los que se les prescriba los bienes objeto de contratación o que sean susceptibles de prescripción.

El contacto del proveedor con el IMSS-BIENESTAR, se realizará por conducto de su contacto oficial, apoderado o representante legal, a través de los canales oficiales y se encontrará acotado al cumplimiento de los contratos que deriven del proceso de contratación, debiendo documentar este conforme al Protocolo de Actuación en materia de Contrataciones Públicas, Otorgamiento y Prórroga de Licencias, Permisos, Autorizaciones y Concesiones.

**13.- Seguro de Responsabilidad Civil**

Para el presente procedimiento no se requiere que el licitante presente Seguro de Responsabilidad Civil.

1. Los Términos y Condiciones se elaboran en cumplimiento a lo señalado en el numeral 4.21.4. 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)
2. La etiqueta se define como el marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se encuentre escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el insumo, incluyendo el envase mismo, que permitan acreditar claramente las especificaciones y características de los bienes ofertados. [↑](#footnote-ref-2)