



ANEXO TÉCNICO MÍNIMO A CONSIDERAR PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

ANEXO I. GRUPOS 010 (MEDICAMENTOS), 030 (FÓRMULAS) Y 040 (ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS), CONTENIDOS EN EL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

El presente anexo técnico, corresponde a la adquisición de bienes terapéuticos de los grupos 010 Medicamentos, 030 Formulas y 040 Estupefacientes y Psicotrópicos contenidos en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, vigente, emitido por el Consejo de Salubridad General y solicitadas por esta Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional "Siglo XXI" detallados en la "Demanda agregada", en el que se incluye:

- Clasificador Único de las Contrataciones Públicas CUCOP.
- Clave a 12 dígitos y descripción conforme al Compendio Nacional de Insumos para la Salud vigente a la fecha de publicación del presente procedimiento de contratación.
- Cantidades ofertadas en formato PDF y EXCEL requeridas por la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Oncología del C.M.N. SXII, las cuales se describen en el Anexo 3.1, adjunto al presente.

1.- Propuesta técnica.

Para la(s) partida(s) que oferten deberán integrar como parte de su propuesta técnica el ANEXO A con 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 "El Oferente" es Titular del Registro Sanitario o fabricante.
4	Indicar la razón social del "El Oferente"
5	Indicar el RFC del "El Oferente"
6	Indicar el número de partida que oferta, el cual deberá apegarse estrictamente a la Demanda Agregada.
7	Indicar la descripción completa de la(s) partida(s) ofertada(s) conforme a la Demanda agregada. (apegado al Compendio Nacional de Insumos para la Salud)
8	Cantidad ofertada
9	Nombre del Titular del Registro Sanitario o fabricante del bien.





REQUISITO	Descripción
10	Número del registro sanitario/indicación de que el bien ofertado no requiere registro sanitario.
11	RFC del Titular del Registro Sanitario o Fabricante indicado en la etiqueta del producto terminado.
12	Denominación genérica indicada en el Registro Sanitario.
13	En su caso, denominación distintiva indicada en el Registro Sanitario. Denominación Distintiva se refiere a lo previsto en la fracción IV del artículo 2 del Reglamento de Insumos para la Salud, como el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes. DE INDICAR DENOMINACIÓN DISTINTIVA SE DEBERÁ GARANTIZAR QUE EN APEGO AL NUMERAL 5.28 LA NORMA DE ETIQUETADO NOM-072-SSA1-2012, SE PODRÁ REALIZAR ENTREGA DE BIENES CON DICHA DENOMINACIÓN SIEMPRE QUE SE INDIQUE EN LA ETIQUETA LA CLAVE DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD, Y LA LEYENDA "PROPIEDAD DEL SECTOR SALUD" O "PROHIBIDA SU VENTA", CONSIDERANDO QUE DICHA INCLUSIÓN NO REQUIERE AUTORIZACIÓN DE COFEPRIS Marca. SE DEBERÁ INDICAR EN LA ETIQUETA LA CLAVE DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD, Y LA LEYENDA "PROPIEDAD DEL SECTOR SALUD" O "PROHIBIDA SU VENTA", CONSIDERANDO QUE DICHA INCLUSIÓN NO REQUIERE AUTORIZACIÓN DE COFEPRIS.
14	Indicar el país de origen del bien que está ofertando
15	Indicar los folios en que se integra la documentación para acreditar el cumplimiento de los aspectos técnicos indicados en el presente.
16	Indicar nombre del "El Oferente" y nombre y firma de su representante legal con facultades suficientes para presentar la propuesta

La presentación de propuesta técnica implica el cumplimiento de los "Términos y Condiciones" que se anexan al presente. ANEXO B

Como parte de la propuesta técnica el "El Oferente" deberá integrar:

2.- ESCRITO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS

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 Oferentes deberán garantizar que en el proceso de fabricación, almacenamiento y distribución de los bienes en que se presenta propuesta técnica, se cumple 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 la 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 para claves del grupo 010 y 040 comprendidas en la categoría de medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud:

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-SEMARNA T-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 010 y 030 comprendidas en la categoría de Nutriología del Compendio Nacional de Insumos para la Salud:

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	Productos y servicios. Leche, fórmula láctea, producto lácteo combinado y derivados





-243- SSA1- 2010	lácteos. Disposiciones y especificaciones sanitarias. Métodos de prueba.
NOM -251- SSA1- 2009	Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

Se integra como parte del presente:

- "Formato de 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, del "El Oferente"; **ANEXO C**
- "Formato de cumplimiento de normas aplicable para las claves del grupo **010 y 030** (que no requieren registro sanitario) y **030** contenidas en la categoría de nutriología del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, del "El Oferente". **ANEXO D**

Los cuales podrán ser utilizados para dar cumplimiento al presente requisito, o bien, presentar escrito libre en papel membretado en los términos indicados en el presente apartado.

3.- Licencias y Avisos:

Atendiendo a la obligación en materia sanitaria, respecto a las licencias y avisos que se deben presentar por los "El Oferente(s)", involucrados en el proceso de fabricación, almacenamiento y distribución de los bienes objeto de contratación, se deberá 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:**
 - Su 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 del grupo 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-irregulares-de-medicamentos?state=published>, el "El Oferente" deberá presentar escrito en el que manifieste que los involucrados en el proceso de almacenamiento y distribución 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** el requisito, siendo motivo de incumplimiento técnico.

4. 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 a la Demanda agregada 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>.

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 la "Demanda Agregada" para insumos de bajo riesgo.

Etiqueta del producto terminado para su comercialización, en idioma español, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a 12 dígitos.

La etiqueta se define como el marbete, rotulo, 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; documental que deberá integrarse en la propuesta técnica

En su caso podrán exhibir contra etiqueta, es decir la etiqueta que contiene la información complementaria o total mínima obligatoria sanitaria y comercial, cuando la etiqueta de origen no cumple parcial o totalmente con la Norma Oficial Mexicana 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.

En caso de que la etiqueta y/o contraetiqueta no desprenda la totalidad de la cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud para los bienes que no requieren registro sanitario, se podrán anexar fichas técnicas, folletos, catálogos, fotografías o manuales debidamente referenciados con la clave del bien ofertado a 12 dígitos.

En caso de que la documentación anexa no se encuentre debidamente referenciada no será objeto de evaluación técnica y en consecuencia se declarará incumplida técnicamente.

Atentamente

Dr. Mario Aquilino Pérez Martínez
Área Requirente

QFB. David Roberto Ríos Puente
Área Técnica





ANEXO A

FORMATO DE PROPUESTA TÉCNICA PARA CLAVES DEL GRUPO 010 Y 040 COMPRENDIDAS EN LA CATEGORÍA DE MEDICAMENTOS Y DEL 010 Y 030 DE LA CATEGORÍA DE NUTRIOLOGÍA, DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

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

Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional "Siglo XXI
PRESENTE:

(NOMBRE DEL QUE SUSCRIBE) EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE _____ (LICITANTE), 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 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 DEL "EL OFERENTE": _____ [4]

RFC DEL "EL OFERENTE" _____ (5)

PARTIDA (6)	DESCRIPCIÓN (7)	Cantidad Ofertada (8)	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO Y FABRICANTE DEL BIEN (9)	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO/INDICACION DE QUE EL BIEN OFERTADO NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO. (10)	RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO O FABRICANTE PARA GRUPOS DEL 010 Y 030 QUE NO REQUIEREN DE REGISTRO SANITARIO (11)	DENOMINACIÓN GENÉRICA (12)	DENOMINACIÓN DISTINTIVA CONFORME AL REGISTRO SANITARIO (13)	PAÍS DE ORIGEN (14)
(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)

	FOLIO
FOLIOS CON LOS QUE CUMPLE LOS REQUISITOS SOLICITADOS EN EL ANEXO TÉCNICO	[15]

[16]

(NOMBRE Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL "EL OFERENTE" 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 Oferente" que presenta la propuesta es Titular del Registro Sanitario o fabricante,
4	Indicar el nombre o razón social del Oferente. "El Oferente" 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 a la Demanda agregada.
7	Indicar la descripción completa de la(s) partida(s) ofertada(s) conforme a la Demanda agregada. (apegado al Compendio Nacional de Insumos para la Salud)
8	Cantidad ofertada
9	Nombre del Titular del Registro Sanitario para claves que requieren de registro sanitario y del Fabricante para claves que no requieren de registro sanitario.
10	Indicar el Número de Autorización Sanitaria (Registro Sanitario). Para los bienes que no requieren registro sanitario se deberá indicar no aplica
11	RFC del Titular del Registro Sanitario o fabricante (en caso de bienes que no requieren registro sanitario)
12	Denominación genérica indicada en el Registro Sanitario. Para bienes que no requieren registro sanitario Marca.
13	En su caso, denominación distintiva indicada en el Registro Sanitario. Denominación Distintiva se refiere a la marca comercial del fabricante DE INDICAR DENOMINACIÓN DISTINTIVA SE DEBERÁ GARANTIZAR QUE EN APEGO AL NUMERAL 5.28 LA NORMA DE ETIQUETADO NOM-072-SSA1-2012, SE PODRÁ REALIZAR ENTREGA DE BIENES CON DICHA DENOMINACIÓN SIEMPRE QUE SE INDIQUE EN LA ETIQUETA LA CLAVE DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD, Y LA LEYENDA "PROPIEDAD DEL SECTOR SALUD" O "PROHIBIDA SU VENTA", CONSIDERANDO QUE DICHA INCLUSIÓN NO REQUIERE AUTORIZACIÓN DE COFEPRIS.
14	Indicar el país de origen del bien que está ofertando
15	Indicar los folios en que se integra la documentación para acreditar el cumplimiento de los aspectos técnicos indicados en el presente.
16	Indicar nombre de "el oferente" y nombre y firma de su Representante Legal con facultades suficientes que presenta propuesta.





ANEXO B.

TÉRMINOS Y CONDICIONES PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

1.- Vigencia de Contratación:

El plazo de entrega del bien y vigencia de la contratación deberá ser dentro de los diez días naturales siguientes a la notificación de la asignación, y corresponde al ejercicio fiscal 2025.

2.- Plazos, lugar, condiciones y requisitos de entrega:

El lugar de entrega será: Áreas almacenarías (farmacia o almacén) según sea el caso para Farmacia la entrega será, de lunes a viernes de 09:00 a 13:00 horas; en el caso del Almacén será de lunes a viernes de 08:00 a 14:00 horas, ambas en sitio en el Hospital de Oncología CMN Siglo XXI, Avenida Cuauhtémoc No. 330, Colonia Doctores, C.P. 06720, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México.

El plazo de entrega deberá ser dentro de los diez días naturales siguientes a la notificación de la asignación.

En caso de presentarse con el producto posterior a su fecha máxima de entrega (décimo día natural siguiente a la notificación de asignación), será valorado la necesidad de los bienes de consumo, y en caso de realizarse la entrega extemporánea del Pedido, se aplicará un porcentaje de penalización del 2.5% del monto total del pedido sin considerar el Impuesto al Valor Agregado, por día, hasta un máximo de 4 días. Para realizar la entrega de manera extemporánea, el cotizante asignado, de manera obligatoria, deberá presentar garantía de cumplimiento o fianza del pedido con naturaleza indivisible por un monto afianzado del 10% del valor total del pedido sin considerar el Impuesto al Valor Agregado.

Cuando exista incumplimiento total del pedido, se aplicará un porcentaje de penalización del 20% por el importe total del pedido sin considerar el Impuesto al Valor Agregado, sin necesidad de presentar garantía de cumplimiento o fianza.

Los gastos de transportación de los bienes, las maniobras de carga y descarga en el andén del lugar de entrega, así como el aseguramiento de los mismos, serán a cargo del cotizante asignado, hasta que éstos sean recibidos de conformidad por el Instituto.

Durante la recepción de los bienes por parte del Instituto, éstos serán sujetos a una verificación visual aleatoria, con objeto de revisar que se entreguen conforme a la descripción del Catálogo de Artículos del Instituto, así como con las condiciones requeridas, considerando cantidad, etiquetas y envases en buen estado.

La entrega de los bienes será exigible a partir de la fecha en que se pronuncie el acta de asignación, y como máximo diez días naturales a partir de la emisión del contrato y/o pedido.

Lo anterior conforme al Art. 37 onceavo párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.





2.1 Lugar y Condiciones de Entrega.

Los bienes serán entregados por los proveedores en áreas almacenarías (farmacia o almacén) según sea el caso, para farmacia la entrega será de lunes a viernes de 09:00 a 13:00 horas; en el caso del almacén será de lunes a viernes de 08:00 a 14:00 horas, ambas en el Hospital de Oncología CMN Siglo XXI, Avenida Cuauhtémoc No. 330, Colonia Doctores, C.P. 06720, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México.

El proveedor se obliga a entregar todos los bienes adjudicados cumpliendo con todas las especificaciones técnicas de calidad establecidos en la Ley General de Salud, Legislación Sanitaria, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos (aplicable de acuerdo a la fecha de fabricación del producto), misma que podrá ser consultada en la página electrónica de la Secretaría de Salud: <http://portal.salud.gob.mx>, en las normas oficiales mexicanas, normas mexicanas, normas internacionales, así como las especificaciones técnicas del IMSS (mismas que podrán ser consultadas en la página electrónica: <http://compras.imss.gob.mx/?P=provinfo>) o a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante.

La transportación de los bienes, las maniobras de carga y descarga, empleado y entarimado, en el andén del lugar de entrega serán a cargo del proveedor, así como el aseguramiento de los bienes, hasta que estos sean recibidos de conformidad por la Unidad Médica de Alta Especialidad.

El proveedor deberá entregar junto con los bienes:

- Remisión de Pedido, en la que haya incluido el lote, fecha de fabricación y fecha de caducidad de los bienes a entregar.
- Informe analítico del lote a entregar emitido por el laboratorio de control de calidad del Titular del Registro sanitario o fabricante.
- Escrito en papel membretado en el cual el Proveedor por su propio derecho o a través de su representante legal, garantice que el período de caducidad de los bienes no podrá ser menor a 12 (doce) meses o 9 (nueve), mediante la entrega de carta compromiso de canje, contados a partir de la fecha de entrega de éstos.
- En su caso, carta compromiso en papel membretado del proveedor, en la cual se obliga a canjear dentro del plazo de 10 días naturales a partir de la solicitud del Instituto, sin costo alguno, aquellos bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil. Este requisito aplica únicamente en caso de que el proveedor entregue bienes con una caducidad menor a 12 (doce) meses y de 9 (nueve) meses como mínimo, para los bienes que por su naturaleza cuenten con una vida útil menor a partir de la fecha de fabricación, se considerará esta para efectos de recepción.

Los bienes entregados deberán cumplir con lo siguiente:

Los envases secundarios y a falta de estos los envases primarios, deberán contener contra etiquetas sin cubrir leyendas originales, **indicando la clave del bien a 12 dígitos conforme al Compendio Nacional de Insumos para la Salud**, en apego a lo establecido en el numeral 4.1.1.19 de la Norma Oficial Mexicana **NOM-137-SSA1-2008**.





En el empaque secundario o colectivo se deberá incluir una etiqueta donde se observe su razón social, RFC y domicilio.

3. Criterio de Evaluación.

En razón de que los bienes objeto del presente procedimiento se encuentran en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, emitido por el Consejo de Salubridad General y presentan descripciones estandarizadas, se considera procedente que la evaluación de las propuestas se realice a través del **criterio binario**, conforme a lo dispuesto en el artículo 47 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en relación con el diverso 51 de su Reglamento, toda vez que los bienes a adquirir se encuentran estandarizados y el factor preponderante que considera el procedimiento de contratación es el precio más bajo.

4.- Caducidad de los bienes objeto de contratación.

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.

El proveedor podrá entregar bienes con una caducidad máxima de 9 (nueve) meses contados a partir de la fecha de entrega de los bienes, mediante la entrega de carta compromiso de canje, firmada por su representante legal en que se obliguen ante la Unidad Médica de Alta Especialidad, 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; en los demás casos no procederá la recepción con caducidades menores a este plazo.

5. Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y Calidad de los Bienes:

Los proveedores se obligan a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y dispositivos médicos que se suministren a la Unidad Médica de Alta Especialidad.

Cuando la Unidad Médica de Alta Especialidad 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 a través de su representante legal, en un plazo no mayor a dos días hábiles posterior a la emisión de éstos.

Con independencia de lo anterior, la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados del Instituto Mexicano del Seguro Social, durante la vigencia del contrato, podrá verificar el cumplimiento de





los requisitos de calidad de los bienes recibidos en los almacenes y farmacias, mediante los programas de muestreo y derivado de quejas cuyos resultados serán aplicables a la Unidad Médica de Alta Especialidad. La evaluación de la calidad se efectuará con base a las disposiciones indicadas en la Ley General de Salud, Legislación Sanitaria, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos (aplicable de acuerdo a la fecha de fabricación del producto), misma que podrá ser consultada en la página electrónica de la Secretaría de Salud: <http://portal.salud.gob.mx>, en las normas oficiales mexicanas,, normas internacionales, así como las especificaciones técnicas del IMSS (mismas que podrán ser consultadas en la página electrónica: <http://compras.imss.gob.mx/?P=provinfo>) o a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante.

Para la evaluación de la calidad, la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados, solicitará al proveedor que realice entrega de las especificaciones, métodos de prueba, sustancias de referencia y/o certificados de calidad expedidos por el Titular del Registro Sanitario, en un plazo máximo de 5 días hábiles a partir de su solicitud:

- Muestras físicas de los insumos adjudicados para verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los bienes;
- Especificaciones técnicas de calidad y métodos de prueba de los productos que no cuenten con Norma Oficial Mexicana, así como las sustancias de referencia y las tablas de estabilidad para accidentes en la red de frío.

Las especificaciones técnicas deberán ser proporcionadas en hoja membretada, firmadas por el responsable de la emisión de estas, indicando la fecha en que éstas entraron en vigor y contener de manera enunciativa más no limitativa:

- a) La totalidad de las pruebas efectuadas lote a lote para la liberación del mismo, y que permitan corroborar las características declaradas en la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
- b) Indicar para cada una de las pruebas declaradas el intervalo de aceptación, el método de prueba propio del fabricante o referenciado a un método oficial (indicado en normas oficiales mexicanas, internacionales, regionales, etc.)

En aquellos casos en que las especificaciones declaren un método de análisis propio del fabricante, deberán adjuntar el método correspondiente, en hoja membretada, firmado por el responsable de la emisión de este, indicando la fecha en que éste entró en vigor.

La entrega de las muestras y la documentación se efectuará en la calle José Urbano Fonseca No. 6, Colonia Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P. 07760, Ciudad de México, México Teléfono 57473500 extensión 26145, directo: 57546894, de lunes a viernes de 8:00 a 16:00 horas (días hábiles).

El incumplimiento del proveedor a los aspectos indicados en este apartado generará que la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados emita oficio de incumplimiento del lote sujeto a evaluación.

En ningún caso se recibirán lotes que presenten incumplimiento a las pruebas realizadas por Laboratorio Tercero Autorizado u oficio de incumplimiento de la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados.

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 a partir del día siguiente de la notificación, con un lote que cuente con oficio de evaluación favorable o con pruebas de cumplimiento por Laboratorio Tercero Autorizado.

En caso de que no se realice el canje, la Unidad Médica de Alta Especialidad procederán a la disposición final de los mismos de acuerdo a lo establecido por la Legislación Sanitaria y Ambiental; por lo que el importe de los bienes no canjeados deberán ser reintegrados por el proveedor a más tardar 10 días naturales posteriores a la solicitud de la UMAE más los intereses correspondientes, conforme a la tasa que establezca la Ley de Ingresos de la Federación en los casos de prórroga para el pago de créditos fiscales. Los intereses se calcularán sobre el importe de los bienes no recolectados y se computarán por días naturales desde la fecha en que la Unidad Médica de Alta Especialidad haya realizado el pago.

En el supuesto anterior, se procederá a la disposición final, corriendo a cargo del proveedor los importes por concepto de destrucción.

6.- Penas convencionales y deducciones.

6.1. Penas Convencionales.

De conformidad con el Artículo 75 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, por atraso en la entrega de los bienes, cuando el proveedor entregue posterior a la fecha límite establecida en el pedido, conforme a lo siguiente:

Ante la necesidad de los bienes, en caso de presentarse con el producto posterior a los 10 días naturales siguientes a la notificación de asignación, será valorado la necesidad de los bienes de consumo, en caso de recibirse los mismos se sancionará un porcentaje del 2.5% por día hasta un máximo del 10% para los casos de entrega extemporánea con la obligación de entregar garantía de cumplimiento o fianza; y para los casos de incumplimiento en la entrega, se penalizará al 20% sin necesidad de entregar garantía de cumplimiento o fianza, con fundamento en lo establecido en los artículos 69 de la LAASSP y 96 de su Reglamento.

La penalización por atraso en la entrega de los bienes considerará lo siguiente:

- El servidor público designado como administrador del contrato, será el responsable del cálculo, aplicación y dar seguimiento de las penas convencionales.
- La pena convencional se calculará por el administrador del contrato, por cada día de atraso por la falta de cumplimiento de entregar en tiempo los bienes, de acuerdo con el porcentaje de penalización establecido para el correspondiente procedimiento de contratación.
- Las penas convencionales deben aplicarse bajo el principio de proporcionalidad, toda vez que, si una parte de la obligación fue cumplida, la pena no puede ser aplicada a la totalidad del monto contratado.





- La penalización se calculará a partir del día siguiente en que concluye el plazo o fecha convenida para la entrega de los bienes.
- En ningún caso, se deberá autorizar el pago de los bienes, si no se ha determinado, calculado y notificado a los proveedores las penas convencionales aplicadas en términos de lo dispuesto en el pedido, así como su registro y validación en el Sistema de Finanzas Armonizadas y Transparentes (FINAT).

6.2 Deducciones

Con fundamento en lo dispuesto en el artículo 76 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
Quando el proveedor no dé cumplimiento en el plazo señalado a la solicitud de canje o recolección de los bienes.	1.0% 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.
Quando el proveedor no entregue las muestras y documentación requerida para evaluar la calidad de los insumos entregados.	1.0 % 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 o del monto total si se trata de un contrato con cantidades previamente determinadas adjudicado de la clave a evaluar la calidad.

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 correspondiente; 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 cualquier contrato formalizado.

Al notificar al cotizante la aplicación de una pena convencional o deducción al pago, el Administrador del Contrato deberá solicitar a las áreas de contabilidad la emisión del CFDI de ingreso por dicho concepto y entregarlo al cotizante para que se compense contra los adeudos que tenga el IMSS para con el cotizante o, para que en su defecto, éste proceda a pagar al IMSS la pena convencional.

En ningún caso, se deberá autorizar el pago de los bienes, arrendamientos o servicios, si no se ha determinado, calculado y notificado al cotizante las penas convencionales y/o deducciones aplicadas en términos de lo dispuesto en el pedido, así como su registro y validación en el Sistema de Finanzas Armonizadas y Transparentes (FINAT).





7.- 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, a la Unidad Médica de Alta Especialidad tanto durante el tiempo de vigencia del pedido 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 pedido 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 a la Unidad Médica de Alta Especialidad y/o terceros.

8. Pago.

El pago se realizará en pesos mexicanos, en pagos progresivos conforme a las entregas realizadas en los plazos normados por la Dirección de Finanzas, de acuerdo al "Procedimiento para la recepción, glosa y aprobación de documentos presentados para trámite de pago y la constitución, modificación, cancelación, operación y control de fondos fijos" sin que éstos rebasen los 20 días naturales posteriores a aquel en que el proveedor presente en forma impresa el CFDI, en la que se indique número de proveedor, número de contrato y número de alta en almacén. De igual manera, deberá adjuntar la opinión de cumplimiento de obligaciones fiscales en materia de seguridad social (IMSS), positiva y vigente; dicha documentación deberá ser entregada en la Unidad Médica de Alta Especialidad para trámite de pago en la Oficina de Trámite de Erogaciones de la UMAE Hospital de Oncología del C.M.N. siglo XXI, ubicada en Av. Cuauhtémoc # 330, Colonia Doctores, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México, Código Postal 06720, en un horario de atención 8:00 a 13:00 horas de lunes a viernes.

9. Enlace entre proveedores y la Unidad Médica de Alta Especialidad para el cumplimiento de los pedidos:

Con la finalidad de establecer canales de comunicación oficial con los proveedores, adicional al del representante que suscriba la propuesta, se deberá integrar por escrito en papel membretado suscrito por el representante legal la designación del contacto oficial en la Unidad Médica de Alta Especialidad, incluyendo los siguientes datos:

- Nombre completo del designado por el proveedor como contacto oficial ante cada Entidad.
- Cargo.
- Número telefónico fijo y celular.
- Correo electrónico.

Cabe señalar, que el contacto designado por el proveedor deberá ser el representante legal o apoderado, por lo que toda notificación que se le haga por parte de la Unidad Médica de Alta Especialidad se considerará de carácter oficial.

Las notificaciones se realizarán por correo electrónico, mediante oficio o vía telefónica (documentando en dicho caso el resultado de esta; la confirmación de envío de correo se tendrá como confirmación de notificación, con independencia del acuse o confirmación de lectura.

El proveedor se obliga a comunicar cualquier cambio en los datos de este contacto oficial, mediante escrito en papel membretado firmado por su representante legal dirigido al Administrador de Contrato y/o a los





Representantes de estos; de no recibirse dicho cambio, se tendrán por generadas las notificaciones al contacto designado en este procedimiento.

10.- Administrador de contrato designado por la Unidad Médica de Alta Especialidad y canales oficiales:

Los responsables de verificar el cumplimiento de las obligaciones contractuales, como son la entrega de los bienes, así como el cálculo de deducciones y penas convencionales, entre otros; es el servidor público o el funcionario que lo sustituye, designado como Administrador del Contrato por el Titular de la Unidad Médica de Alta Especialidad, el cual tiene como nivel jerárquico:

El Jefe de la Oficina de Control del Abasto y Suministro.

El administrador de Contrato designado por escrito, como lo dispone el numeral 4.24.6 de las POBALINES, podrá auxiliarse para el debido cumplimiento de sus obligaciones, con otros servidores públicos cuando las condiciones contractuales lo requieran, en ese caso, dichos auxiliares deberán ser designados por escrito, y serán corresponsables de las actividades que se les asignen y de mantener informado al Administrador del Contrato con la periodicidad y forma que se les indique.

11. 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, a excepción de la gestión de entrega a domicilio, acotada a ese beneficio.

El contacto del proveedor con la Unidad Médica de Alta Especialidad 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 pedidos 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.

Todo incumplimiento, a lo previsto por esta condición, será causal de rescisión de los contratos celebrados.

Atentamente

Dr. Mario Aquilino Pérez Martínez
Área Requirente

QFB. David Roberto Ríos Puente
Área Técnica





ANEXO C
FORMATO CUMPLIMIENTO DE NORMAS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE GRUPOS 010 Y 040, CONTENIDOS EN LA CATEGORÍA DE MEDICAMENTOS DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

a _____ de _____ de _____

Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional "Siglo XXI
Presente.

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 la 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:

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-	Instalación y operación de la farmacovigilancia





SSA1-2016	
NOM-144-SEMARNA T-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.	

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





ANEXO D

FORMATO CUMPLIMIENTO DE NORMAS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE GRUPOS 010 Y 030 FÓRMULAS, CONTENIDAS EN LA CATEGORÍA DE NUTRIOLOGÍA DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

a. ____ de ____ de ____

Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional "Siglo XXI

Presente.

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 contratación (**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 la 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:

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





Gobierno de
México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Oncología
Centro Médico Nacional "Siglo XXI"
Dirección Administrativa
Departamento de Abastecimiento
Oficina de Adquisiciones



- En todos los casos, cuando las áreas requirentes lo determinen procedente, se comprometé 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



2025
Año de
**La Mujer
Indígena**

Av. Cuauhtémoc 330, Col. Doctores, Alcaldía Cuauhtémoc, C. P. 06720, Ciudad de México Tel. 55 56 27 69 00, Ext. 22649.



ANEXO TÉCNICO PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL GRUPO 060, 070 Y 080.

El presente anexo técnico, corresponde a la adquisición de bienes terapéuticos de los grupos 060 Material de curación, 070 material radiológico y 080 material de laboratorio, contenidos en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, **vigente**, emitido por el Consejo de Salubridad General, detallados en la "Demanda agregada", en el que se incluye:

- Clasificador Único de las Contrataciones Públicas CUCOP.
- Clave a 10 dígitos y descripción conforme al Compendio Nacional de Insumos para la Salud vigente a la fecha de publicación del presente procedimiento de contratación.
- Cantidades ofertadas en formato **PDF y EXCEL** requeridas por la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Oncología del C.M.N. SXII, las cuales se describen en el Anexo 3.1, adjunto al presente.

Dentro del procedimiento de contratación, "el oferente" deberá integrar:

1.- Propuesta técnica.

Para la(s) partida(s) que oferten deberán 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, "el oferente" que presenta la propuesta es Titular del Registro Sanitario o fabricante.
4	Indicar el nombre o razón social de "el oferente". "El oferente" deberá ser Titular de Registro Sanitario o Fabricante del bien que oferta.
5	Indicar el RFC de "el oferente"
6	Indicar el número de partida que oferta, el cual deberá apegarse estrictamente a la Demanda agregada.
7	Indicar la descripción completa de la(s) partida(s) ofertada(s) conforme a la Demanda agregada. (apegado al Compendio Nacional de Insumos para la Salud)
8	Indicar la Cantidad Mínima ofertada
9	Nombre del Titular del Registro Sanitario y Fabricante.
10	Indicar el Número de Autorización Sanitaria (Registro Sanitario). Para los bienes que no requieren registro sanitario se deberá indicar "insumo de bajo riesgo" o "no se considera insumo para la salud"
11	RFC del Titular del Registro Sanitario o fabricante (en caso de bienes que no requieren registro sanitario)
12	Denominación genérica indicada en el Registro Sanitario. Para bienes que no requieren





REQUISITO	Descripción
	registro sanitario Marca.
13	En su caso, denominación distintiva indicada en el Registro Sanitario. Denominación Distintiva se refiere a la marca comercial del fabricante
14	Indicar el país de origen del bien que está ofertando
15	Indicar los folios en que se integra la documentación para acreditar el cumplimiento de los aspectos técnicos indicados en el presente.
16	Indicar nombre de "el oferente" y nombre y firma de su Representante Legal con facultades suficientes que presenta propuesta.

La presentación de propuesta técnica implica el cumplimiento de los "Términos y Condiciones" ANEXO B.

Como parte de la propuesta técnica "el oferente" deberá integrar:

2.- ESCRITO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS:

Con fundamento 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, el oferente deberá garantizar que en los procesos de fabricación, almacenamiento y distribución de los bienes en que se presenta propuesta técnica, se cumple con las siguientes disposiciones, en los artículos y apartados que resultan aplicables:

- Ley General de Salud, en los artículos aplicables
- Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de
- Publicidad
- Ley Federal de Infraestructura de la Calidad
- Reglamento de Insumos para la Salud
- Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos vigentes
- Compendio Nacional de Insumos para la Salud

Así como a las siguientes Normas Oficiales Mexicanas:

NOM-137-SSA1-2008	Etiquetado de dispositivos médicos
NOM-241-SSA1-2012,	Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
NOM-240-SSA1-2012	Instalación y operación de tecnovigilancia.





NOM-138-SSA1-2016	Establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico desnaturalizado, utilizado como material de curación, así como, para el alcohol etílico 96° G.L. sin desnaturalizar, utilizado como materia prima para la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado como material de curación. Únicamente aplicable para las claves de los grupos 060.066.0039 y 060.066.0773
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.
NOM-241-SSA1-2021	Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.

Los bienes objeto de este procedimiento de adquisición, deberán cumplir con las normas oficiales mexicanas, y a falta de éstas, normas internacionales o, en su caso, las normas de referencia.

Se integra como parte del presente:

- "Formato de cumplimiento de normas aplicable para las claves del grupo **060, 070 y 080**, el cual podrá ser utilizado para dar cumplimiento a este requisito, o bien, presentar escrito(s) libre(s) en papel membretado en los términos indicados en el presente apartado.

3.- Licencias y Avisos:

Atendiendo a la obligación en materia sanitaria para dispositivos médicos, respecto a las licencias y avisos que se deben presentar El oferente" se deberá incluir las relativas al proceso de fabricación, almacenamiento y distribución de los bienes objeto de contratación; para lo cual se deberá anexar de manera legible, los siguientes documentos presentados o autorizados por la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS):

- **De los Fabricantes indicados en el registro sanitario en caso de fabricación en México:**
 - Aviso de funcionamiento.
 - Aviso de responsable sanitario.
- **De los responsables del proceso de almacenamiento y distribución:**
 - Aviso de funcionamiento.
 - Aviso de responsable sanitario.

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-irregulares-de-medicamentos?state=published>, el interesado deberá presentar escrito en el que manifieste que los involucrados en el proceso de almacenamiento y distribución 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** el requisito, siendo motivo de incumplimiento técnico.

4.- Documentación requerida para acreditar la cédula descriptiva y en su caso la autorización sanitaria:

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 10 dígitos conforme a la Demanda agregada en el que se desprenda la cédula descriptiva (descripción e indicación terapéutica) conforme al Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

En caso de que el registro sanitario no desprenda el contenido de la Demanda Agregada, propuesta técnica, el oferente deberá anexar etiqueta o contraetiqueta del producto terminado para su comercialización, en idioma español, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a 10 dígitos que de manera invariable deberá contener el registro sanitario que se complementa.

En caso de que la etiqueta y/o contraetiqueta no complementen en su totalidad el Registro Sanitario en su cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, se podrán anexar fichas técnicas, folletos, catálogos, fotografías o manuales debidamente referenciados con la clave del bien ofertado a 10 dígitos.

En caso de que la documentación anexa no se encuentre debidamente referenciada no será objeto de evaluación técnica.

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 como vigentes, serán considerados así, para efectos del cumplimiento técnico.

En caso de que el registro sanitario no aparezca como "vigente" la Unidad Médica de Alta Especialidad realizará consulta formal a la Comisión Federal de Protección de Riesgos Sanitarios, (COFEPRIS); en caso de que no se indique "vigente", se procederá a determinar incumplimiento técnico.

Para los bienes objeto de contratación determinados como de bajo riesgo y que no requieren registro sanitario por la autoridad sanitaria, 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 E "Requerimiento"** para insumos de bajo riesgo.

- Referencia en el ACUERDO por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, **y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario, en el renglón respectivo; para éstos últimos.**

Etiqueta del producto terminado para su comercialización, en idioma español, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a 10 dígitos.

La etiqueta se define como el marbete, rotulo, 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; documental que deberá integrarse en la propuesta técnica.

En su caso podrán exhibir contra etiqueta, es decir la etiqueta que contiene la información complementaria o total mínima obligatoria sanitaria y comercial, cuando la etiqueta de origen no cumple parcial o totalmente con la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008.

En caso de que la etiqueta y/o contraetiqueta no desprenda la totalidad de la cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud para los bienes que no requieren registro sanitario, se podrán anexar fichas técnicas, folletos, catálogos, fotografías o manuales debidamente referenciados con la clave del bien ofertado a 10 dígitos.

En caso de que la documentación anexa no se encuentre debidamente referenciada no será objeto de evaluación técnica y en consecuencia se declarará incumplida técnicamente.

Atentamente

Dr. Mario Aquilino Pérez Martínez
Área Requiriente

QFB. David Roberto Ríos Puente
Área Técnica





ANEXO E

FORMATO DE PROPUESTA TÉCNICA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL GRUPO 060, 070 Y 080.

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

Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional "Siglo XXI"

PRESENTE:

(NOMBRE DEL QUE SUSCRIBE) EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE _____, (DE "EL OFERENTE"), 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 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 "EL OFERENTE": _____ [4]

RFC DE "EL OFERENTE" _____ (5)

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

FOLIOS CON LOS QUE CÚMPLA LOS REQUISITOS SOLICITADOS EN EL ANEXO TÉCNICO	FOLIO [15]
--	------------

_____ [16] _____

(NOMBRE Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL "EL OFERENTE" 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 oferente" que presenta la propuesta es Titular del Registro Sanitario o fabricante.
4	Indicar el nombre o razón social de "el oferente". "El oferente" deberá ser Titular de Registro Sanitario o Fabricante del bien que oferta.
5	Indicar el RFC de "el oferente"
6	Indicar el número de partida que oferta, el cual deberá apegarse estrictamente a la Demanda agregada.
7	Indicar la descripción completa de la(s) partida(s) ofertada(s) conforme a la Demanda agregada. (apegado al Compendio Nacional de Insumos para la Salud)
8	Indicar la cantidad ofertada
9	Nombre del Titular del Registro Sanitario y Fabricante.
10	Indicar el Número de Autorización Sanitaria (Registro Sanitario). Para los bienes que no requieren registro sanitario se deberá indicar "insumo de bajo riesgo" o "no se considera insumo para la salud"
11	RFC del Titular del Registro Sanitario o fabricante (en caso de bienes que no requieren registro sanitario)
12	Denominación genérica indicada en el Registro Sanitario. Para bienes que no requieren registro sanitario Marca.
13	En su caso, denominación distintiva indicada en el Registro Sanitario. Denominación Distintiva se refiere a la marca comercial del fabricante
14	Indicar el país de origen del bien que está ofertando
15	Indicar los folios en que se integra la documentación para acreditar el cumplimiento de los aspectos técnicos indicados en el presente.
16	Indicar nombre de "el oferente" y nombre y firma de su Representante Legal con facultades suficientes que presenta propuesta.





FORMATO CUMPLIMIENTO DE NORMAS APLICABLE PARA LAS CLAVES DEL GRUPO 060, 070 Y 080
COMPRENDIDAS EN EL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

a _____ de _____ de _____

Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional "Siglo XXI
Presente.

El suscrito (**Nombre**) _____, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa (**Nombre o Razón Social de "el 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 contratación (**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, en los artículos aplicables
- Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de
- Publicidad
- Ley Federal de Infraestructura de la Calidad
- Reglamento de Insumos para la Salud
- Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos vigentes
- Compendio Nacional de Insumos para la Salud

Así como con las siguientes normas:

NOM-137-SSA1-2008	Etiquetado de dispositivos médicos
NOM-241-SSA1-2012,	Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
NOM-240-SSA1-2012	Instalación y operación de tecnovigilancia.
NOM-138-SSA1-2016	Establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico desnaturalizado, utilizado como material de curación, así como, para el alcohol etílico 96° G.L. sin desnaturalizar, utilizado como materia prima para la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado como material de curación. Únicamente aplicable para las claves de los grupos 060.066.0039 y 060.066.0773
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.





Gobierno de
México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Oncología
Centro Médico Nacional "Siglo XXI"
Dirección Administrativa
Departamento de Abastecimiento
Oficina de Adquisiciones



Los Bienes objeto de este proceso de adquisición, deberán cumplir con las normas oficiales mexicanas, y a falta de éstas, normas internacionales o, en su caso, las normas de referencia.

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 "Unidad Médica de Alta Especialidad" 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 DE "EL OFERENTE"



2025
Año de
La Mujer
Indígena

Av. Cuauhtémoc 330, Col. Doctores, Alcaldía Cuauhtémoc, C. P. 06720, Ciudad de México Tel. 55 56 27 69 00, Ext. 22649.



ANEXO B.

TÉRMINOS Y CONDICIONES PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL GRUPO 060, 070 Y 080.

1.- Vigencia de Contratación:

El plazo de entrega del bien y vigencia de la contratación deberá ser dentro de los diez días naturales siguientes a la notificación de la asignación, y corresponde al ejercicio fiscal 2025.

2.- Plazos, lugar, condiciones y requisitos de entrega:

El lugar de entrega será: Áreas almacenarías (farmacia o almacén) según sea el caso para Farmacia la entrega será, de lunes a viernes de 09:00 a 13:00 horas; en el caso del Almacén será de lunes a viernes de 08:00 a 14:00 horas, ambas en sitio en el Hospital de Oncología CMN Siglo XXI, Avenida Cuauhtémoc No. 330, Colonia Doctores, C.P. 06720, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México.

El plazo de entrega deberá ser dentro de los diez días naturales siguientes a la notificación de la asignación.

En caso de presentarse con el producto posterior a su fecha máxima de entrega (décimo día natural siguiente a la notificación de asignación), será valorado la necesidad de los bienes de consumo, y en caso de realizarse la entrega extemporánea del Pedido, se aplicará un porcentaje de penalización del 2.5% del monto total del pedido sin considerar el Impuesto al Valor Agregado, por día, hasta un máximo de 4 días. Para realizar la entrega de manera extemporánea, el cotizante asignado, de manera obligatoria, deberá presentar garantía de cumplimiento o fianza del pedido con naturaleza indivisible por un monto afianzado del 10% del valor total del pedido sin considerar el Impuesto al Valor Agregado.

Cuando exista incumplimiento total del pedido, se aplicará un porcentaje de penalización del 20% por el importe total del pedido sin considerar el Impuesto al Valor Agregado, sin necesidad de presentar garantía de cumplimiento o fianza.

Los gastos de transportación de los bienes, las maniobras de carga y descarga en el andén del lugar de entrega, así como el aseguramiento de los mismos, serán a cargo del cotizante asignado, hasta que éstos sean recibidos de conformidad por el Instituto.

Durante la recepción de los bienes por parte del Instituto, éstos serán sujetos a una verificación visual aleatoria, con objeto de revisar que se entreguen conforme a la descripción del Catálogo de Artículos del Instituto, así como con las condiciones requeridas, considerando cantidad, empaques y envases en buen estado.

La entrega de los bienes será exigible a partir de la fecha en que se pronuncie el acta de asignación, y como máximo diez días naturales a partir de la emisión del contrato y/o pedido.

Lo anterior conforme al Art. 37 onceavo párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.





2.2 Lugar y Condiciones de Entrega.

Los bienes serán entregados por los proveedores en áreas almacenarías (farmacia o almacén) según sea el caso, para farmacia la entrega será de lunes a viernes de 09:00 a 13:00 horas; en el caso del almacén será de lunes a viernes de 08:00 a 14:00 horas, ambas en el Hospital de Oncología CMN Siglo XXI, Avenida Cuauhtémoc No. 330, Colonia Doctores, C.P. 06720, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México.

El proveedor se obliga a entregar todos los bienes adjudicados cumpliendo con todas las especificaciones técnicas de calidad establecidos en la Ley General de Salud, Legislación Sanitaria, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos (aplicable de acuerdo a la fecha de fabricación del producto), misma que podrá ser consultada en la página electrónica de la Secretaría de Salud: <http://portal.salud.gob.mx>, en las normas oficiales mexicanas, normas mexicanas, normas internacionales, así como las especificaciones técnicas del IMSS (mismas que podrán ser consultadas en la página electrónica: <http://compras.imss.gob.mx/?P=provinfo>) o a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante.

La transportación de los bienes, las maniobras de carga y descarga en el andén del lugar de entrega serán a cargo del proveedor, así como el aseguramiento de los bienes, hasta que estos sean recibidos de conformidad por la Unidad Médica de Alta Especialidad.

El proveedor deberá entregar junto con los bienes:

- Remisión de Pedido, en la que haya incluido el lote, fecha de fabricación y fecha de caducidad de los bienes a entregar.
- Informe analítico del lote a entregar emitido por el laboratorio de control de calidad del Titular del Registro sanitario o fabricante.
- Escrito en papel membretado en el cual el Proveedor por su propio derecho o a través de su representante legal, garantice que el período de caducidad de los bienes no podrá ser menor a 12 (doce) meses o 9 (nueve), mediante la entrega de carta compromiso de canje, contados a partir de la fecha de entrega de éstos.
- En su caso, carta compromiso en papel membretado del proveedor, en la cual se obliga a canjear dentro del plazo de 10 días naturales a partir de la solicitud del Instituto, sin costo alguno, aquellos bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil. Este requisito aplica únicamente en caso de que el proveedor entregue bienes con una caducidad menor a 12 (doce) meses y de 9 (nueve) meses como mínimo, para los bienes que por su naturaleza cuenten con una vida útil menor a partir de la fecha de fabricación, se considerará esta para efectos de recepción.

Los bienes entregados deberán cumplir con lo siguiente:

Los envases secundarios y a falta de estos los envases primarios, deberán contener contra etiquetas sin cubrir leyendas originales, **indicando la clave del bien a 12 dígitos conforme al Compendio Nacional de Insumos para la Salud**, en apego a lo establecido en el numeral 4.1.1.19 de la Norma Oficial Mexicana **NOM-137-SSA1-2008**.





En el empaque secundario o colectivo se deberá incluir una etiqueta donde se observe su razón social, RFC y domicilio.

3. Criterio de Evaluación.

En razón de que los bienes objeto del presente procedimiento se encuentran en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, emitido por el Consejo de Salubridad General y presentan descripciones estandarizadas, se considera procedente que la evaluación de las propuestas se realice a través del **criterio binario**, conforme a lo dispuesto en el artículo 47 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en relación con el diverso 51 de su Reglamento, toda vez que los bienes a adquirir se encuentran estandarizados y el factor preponderante que considera el procedimiento de contratación es el precio más bajo.

4.- Caducidad de los bienes objeto de contratación.

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.

El proveedor podrá entregar bienes con una caducidad máxima de 9 (nueve) meses contados a partir de la fecha de entrega de los bienes, mediante la entrega de carta compromiso de canje, firmada por su representante legal en que se obliguen ante la Unidad Médica de Alta Especialidad, 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; en los demás casos no procederá la recepción con caducidades menores a este plazo.

5. Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y Calidad de los Bienes:

Los proveedores se obligan a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y dispositivos médicos que se suministren a la Unidad Médica de Alta Especialidad.

Cuando la Unidad Médica de Alta Especialidad 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 a través de su representante legal, en un plazo no mayor a dos días hábiles posterior a la emisión de éstos.

Con independencia de lo anterior, la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados del Instituto Mexicano del Seguro Social, durante la vigencia del contrato, podrá verificar el cumplimiento de





los requisitos de calidad de los bienes recibidos en los almacenes y farmacias, mediante los programas de muestreo y derivado de quejas cuyos resultados serán aplicables a la Unidad Médica de Alta Especialidad. La evaluación de la calidad se efectuará con base a las disposiciones indicadas en la Ley General de Salud, Legislación Sanitaria, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos (aplicable de acuerdo a la fecha de fabricación del producto), misma que podrá ser consultada en la página electrónica de la Secretaría de Salud: <http://portal.salud.gob.mx>, en las normas oficiales mexicanas,, normas internacionales, así como las especificaciones técnicas del IMSS (mismas que podrán ser consultadas en la página electrónica: <http://compras.imss.gob.mx/?P=provinfo>) o a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante.

Para la evaluación de la calidad, la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados, solicitará al proveedor que realice entrega de las especificaciones, métodos de prueba, sustancias de referencia y/o certificados de calidad expedidos por el Titular del Registro Sanitario, en un plazo máximo de 5 días hábiles a partir de su solicitud:

- Muestras físicas de los insumos adjudicados para verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los bienes;
- Especificaciones técnicas de calidad y métodos de prueba de los productos que no cuenten con Norma Oficial Mexicana, así como las sustancias de referencia y las tablas de estabilidad para accidentes en la red de frío.

Las especificaciones técnicas deberán ser proporcionadas en hoja membretada, firmadas por el responsable de la emisión de estas, indicando la fecha en que éstas entraron en vigor y contener de manera enunciativa más no limitativa:

- a) La totalidad de las pruebas efectuadas lote a lote para la liberación del mismo, y que permitan corroborar las características declaradas en la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
- b) Indicar para cada una de las pruebas declaradas el intervalo de aceptación, el método de prueba propio del fabricante o referenciado a un método oficial (indicado en normas oficiales mexicanas, internacionales, regionales, etc.)

En aquellos casos en que las especificaciones declaren un método de análisis propio del fabricante, deberán adjuntar el método correspondiente, en hoja membretada, firmado por el responsable de la emisión de este, indicando la fecha en que éste entró en vigor.

La entrega de las muestras y la documentación se efectuará en la calle José Urbano Fonseca No. 6, Colonia Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P. 07760, Ciudad de México, México Teléfono 57473500 extensión 26145, directo: 57546894, de lunes a viernes de 8:00 a 16:00 horas (días hábiles).

El incumplimiento del proveedor a los aspectos indicados en este apartado generará que la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados emita oficio de incumplimiento del lote sujeto a evaluación.

En ningún caso se recibirán lotes que presenten incumplimiento a las pruebas realizadas por Laboratorio Tercero Autorizado u oficio de incumplimiento de la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados.

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 a partir del día siguiente de la notificación, con un lote que cuente con oficio de evaluación favorable o con pruebas de cumplimiento por Laboratorio Tercero Autorizado.

En caso de que no se realice el canje, la Unidad Médica de Alta Especialidad procederán a la disposición final de los mismos de acuerdo a lo establecido por la Legislación Sanitaria y Ambiental; por lo que el importe de los bienes no canjeados deberán ser reintegrados por el proveedor a más tardar 10 días naturales posteriores a la solicitud de la UMAE más los intereses correspondientes, conforme a la tasa que establezca la Ley de Ingresos de la Federación en los casos de prórroga para el pago de créditos fiscales. Los intereses se calcularán sobre el importe de los bienes no recolectados y se computarán por días naturales desde la fecha en que la Unidad Médica de Alta Especialidad haya realizado el pago.

En el supuesto anterior, se procederá a la disposición final, corriendo a cargo del proveedor los importes por concepto de destrucción.

6.- Penas convencionales y deducciones.

6.1. Penas Convencionales.

De conformidad con el Artículo 75 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, por atraso en la entrega de los bienes, cuando el proveedor entregue posterior a la fecha límite establecida en el pedido, conforme a lo siguiente:

Ante la necesidad de los bienes, en caso de presentarse con el producto posterior a los 10 días naturales siguientes a la notificación de asignación, será valorado la necesidad de los bienes de consumo, en caso de recibirse los mismos se sancionará un porcentaje del 2.5% por día hasta un máximo del 10% para los casos de entrega extemporánea con la obligación de entregar garantía de cumplimiento o fianza; y para los casos de incumplimiento en la entrega, se penalizará al 20% sin necesidad de entregar garantía de cumplimiento o fianza, con fundamento en lo establecido en los artículos 69 de la LAASSP y 96 de su Reglamento.

La penalización por atraso en la entrega de los bienes considerará lo siguiente:

- El servidor público designado como administrador del contrato, será el responsable del cálculo, aplicación y dar seguimiento de las penas convencionales.
- La pena convencional se calculará por el administrador del contrato, por cada día de atraso por la falta de cumplimiento de entregar en tiempo los bienes, de acuerdo con el porcentaje de penalización establecido para el correspondiente procedimiento de contratación.
- Las penas convencionales deben aplicarse bajo el principio de proporcionalidad, toda vez que, si una parte de la obligación fue cumplida, la pena no puede ser aplicada a la totalidad del monto contratado.





- La penalización se calculará a partir del día siguiente en que concluye el plazo o fecha convenida para la entrega de los bienes.
- En ningún caso, se deberá autorizar el pago de los bienes, si no se ha determinado, calculado y notificado a los proveedores las penas convencionales aplicadas en términos de lo dispuesto en el pedido, así como su registro y validación en el Sistema de Finanzas Armonizadas y Transparentes (FINAT).

6.2 Deduciones

Con fundamento en lo dispuesto en el artículo 76 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.	1.0% 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.	1.0 % 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 o del monto total si se trata de un contrato con cantidades previamente determinadas adjudicado de la clave a evaluar la calidad.

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 correspondiente; 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 cualquier contrato formalizado.

Al notificar al cotizante la aplicación de una pena convencional o deducción al pago, el Administrador del Contrato deberá solicitar a las áreas de contabilidad la emisión del CFDI de ingreso por dicho concepto y entregarlo al cotizante para que se compense contra los adeudos que tenga el IMSS para con el cotizante o, para que en su defecto, éste proceda a pagar al IMSS la pena convencional.

En ningún caso, se deberá autorizar el pago de los bienes, arrendamientos o servicios, si no se ha determinado, calculado y notificado al cotizante las penas convencionales y/o deducciones aplicadas en términos de lo dispuesto en el pedido, así como su registro y validación en el Sistema de Finanzas Armonizadas y Transparentes (FINAT).





7.- 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, a la Unidad Médica de Alta Especialidad tanto durante el tiempo de vigencia del pedido 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 pedido 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 a la Unidad Médica de Alta Especialidad y/o terceros.

8. Pago.

El pago se realizará en pesos mexicanos, en pagos progresivos conforme a las entregas realizadas en los plazos normados por la Dirección de Finanzas, de acuerdo al "Procedimiento para la recepción, glosa y aprobación de documentos presentados para trámite de pago y la constitución, modificación, cancelación, operación y control de fondos fijos" sin que éstos rebasen los 20 días naturales posteriores a aquel en que el proveedor presente en forma impresa el CFDI, en la que se indique número de proveedor, número de contrato y número de alta en almacén. De igual manera, deberá adjuntar la opinión de cumplimiento de obligaciones fiscales en materia de seguridad social (IMSS), positiva y vigente; dicha documentación deberá ser entregada en la Unidad Médica de Alta Especialidad para trámite de pago en la Oficina de Trámite de Erogaciones de la UMAE Hospital de Oncología del C.M.N. siglo XXI, ubicada en Av. Cuauhtémoc # 330, Colonia Doctores, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México, Código Postal 06720, en un horario de atención 8:00 a 13:00 horas de lunes a viernes.

9. Enlace entre proveedores y la Unidad Médica de Alta Especialidad para el cumplimiento de los pedidos:

Con la finalidad de establecer canales de comunicación oficial con los proveedores, adicional al del representante que suscriba la propuesta, se deberá integrar por escrito en papel membretado suscrito por el representante legal la designación del contacto oficial en la Unidad Médica de Alta Especialidad, incluyendo los siguientes datos:

- Nombre completo del designado por el proveedor como contacto oficial ante cada Entidad.
- Cargo.
- Número telefónico fijo y celular.
- Correo electrónico.

Cabe señalar, que el contacto designado por el proveedor deberá ser el representante legal o apoderado, por lo que toda notificación que se le haga por parte de la Unidad Médica de Alta Especialidad se considerará de carácter oficial.

Las notificaciones se realizarán por correo electrónico, mediante oficio o vía telefónica (documentando en dicho caso el resultado de esta; la confirmación de envío de correo se tendrá como confirmación de notificación, con independencia del acuse o confirmación de lectura.

El proveedor se obliga a comunicar cualquier cambio en los datos de este contacto oficial, mediante escrito en papel membretado firmado por su representante legal dirigido al Administrador de Contrato y/o a los





Representantes de estos; de no recibirse dicho cambio, se tendrán por generadas las notificaciones al contacto designado en este procedimiento.

10.- Administrador de contrato designado por la Unidad Médica de Alta Especialidad y canales oficiales:

Los responsables de verificar el cumplimiento de las obligaciones contractuales, como son la entrega de los bienes, así como el cálculo de deducciones y penas convencionales, entre otros, es el servidor público o el funcionario que lo sustituye, designado como Administrador del Contrato por el Titular de la Unidad Médica de Alta Especialidad, el cual tiene como nivel jerárquico:

El Jefe de la Oficina de Control del Abasto y Suministro.

El administrador de Contrato designado por escrito, como lo dispone el numeral 4.24.6 de las POBALINES, podrá auxiliarse para el debido cumplimiento de sus obligaciones, con otros servidores públicos cuando las condiciones contractuales lo requieran, en ese caso, dichos auxiliares deberán ser designados por escrito, y serán corresponsables de las actividades que se les asignen y de mantener informado al Administrador del Contrato con la periodicidad y forma que se les indique.

11. 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, a excepción de la gestión de entrega a domicilio, acotada a ese beneficio.

El contacto del proveedor con la Unidad Médica de Alta Especialidad 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 pedidos 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.

Todo incumplimiento, a lo previsto por esta condición, será causal de rescisión de los contratos celebrados.

Atentamente

Dr. Mario Aquilino Pérez Martínez
Área Requirente

QFB. David Roberto Ríos Puente
Área Técnica





Anexo No. 3.1 Relación y Cantidad de Bienes Terapéuticos

Partida	CUCoP+	Descripción	Unidad	Cant	Tipo	Cantidad
1	25301-0466	010 000 5506 00 00 CELECOXIB CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: CELECOXIB 200 MG ENVASE CON 10 CAPSULAS.	ENVASE	10	CAPSULA	1,250
2	25401-5588	080 070 1393 00 03 SUSTANCIAS BIOLÓGICAS. SISTEMA DE PREPARACION DE LAMINILLAS PARA HIBRIDACION IN SITU. CAJA CON 200 LAMINILLAS. RTC.	CAJA	200	LAMINILLAS	165