



OFICIO DE SOSTENIMIENTO DE PRECIOS
ADJUDICACIÓN DIRECTA INTERNACIONAL ABIERTA NÚMERO AD-076-2024
BIENES TERAPÉUTICOS: MEDICAMENTOS, PARA EL EJERCICIO 2024.

Oficio No. 338001150900/CAE/DABCS/OABCS/3533

Mérida, Yucatán, a 08 de Julio de 2024.

SOLUCIONES SALUDABLES MTY, S. DE R.L. DE C.V.
RFC: SSM -180620-S18
CORREO ELECTRONICO: ssmtv.ventas@gmail.com

Como resultado de la investigación de mercado en la que proporcionó cotización en su calidad de persona moral, con las claves que más adelante se enlistan, se hace una cordial invitación para participar en el procedimiento de compra en su modalidad de Adjudicación Directa Internacional Abierta, para la adquisición de diversas claves de BIENES TERAPÉUTICOS: MEDICAMENTOS, con el propósito de solventar las necesidades del Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Estatal Yucatán, para el Ejercicio 2024.

Lo anterior de conformidad y en observancia a la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en su artículo 134 y de conformidad con los artículos 3 fracción I, 26 fracción III, 26 Bis fracción I, 28 fracción III, 40 y 41 fracción V, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y demás disposiciones aplicables en la materia y de acuerdo a los términos y condiciones señalados en la solicitud de Información/Cotización para integrar la investigación de mercado de fecha 02 de Julio de 2024.

Para formular el sostenimiento de precios, se mencionan los siguientes aspectos:

1.- RECEPCIÓN DE SOSTENIMIENTO DE PRECIOS.

Deberá enviar en hoja membretada pudiendo utilizar el Anexo 2 (dos) del presente oficio, su oferta económica de sostenimiento de precios a más tardar el día 09 de Julio de 2024, antes de las 10:00 horas, a través del correo electrónico marian.cicero@imss.gob.mx, de las siguientes partidas con las que participó en la referida investigación de mercado y que podrían ser susceptibles de asignación:

Table with 9 columns: PARTIDA, CLAVE, DESCRIPCIÓN, PRESENTACIÓN, PAIS DE PROCEDENCIA, MARCA Y/O FABRICANTE, CANTIDAD SOLICITADA, PRECIO UNITARIO OFERTADO SIN IVA, IMPORTE TOTAL SIN IVA. It contains two rows of data for Dorzolamida eye solution.

2.- ASÍ MISMO DEBERÁ PROPORCIONAR LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN LEGAL-ADMINISTRATIVA:

- A) Partida, Clave(s), descripción amplia y detallada, presentación, marca y/o fabricante, procedencia (Indicar en su propuesta técnica-económica el Origen de los Bienes (nacional o importado)), cantidades de los bienes





**OFICIO DE SOSTENIMIENTO DE PRECIOS
ADJUDICACIÓN DIRECTA INTERNACIONAL ABIERTA NÚMERO AD-076-2024
BIENES TERAPÉUTICOS: MEDICAMENTOS, PARA EL EJERCICIO 2024.**

ofertados, precio unitario ofertado sin I.V.A e importe total sin I.V.A, conforme a la tabla que antecede del presente oficio, nombre y Registro Federal de Contribuyentes del participante, nombre y Registro Federal de Contribuyentes del fabricante en su caso. **Pudiendo utilizar el formato del Anexo Número 2 (dos).**

- B) En caso de ser persona moral, deberá de presentar copia simple del **acta constitutiva** de la empresa y poder notarial del representante legal, de ser persona física deberá presentar copia simple de su **acta de nacimiento**.
- C) Acompañar a su cotización escrito bajo protesta de decir verdad, mediante el cual los participantes acreditarán su personalidad jurídica, pudiendo utilizar el formato que aparece en el **Anexo Número 1 (uno)**.
- D) Así mismo **deberán presentar, copia simple** por ambos lados de su **identificación oficial** vigente con fotografía, (pasaporte, credencial para votar con fotografía o cédula profesional), tratándose de personas físicas; y, en el caso de personas morales, de la persona que firme la proposición.
- E) Los participantes con carácter de **MIPYMES**, deberán presentar copia del documento expedido por autoridad competente, que determine su estratificación como micro, pequeña o mediana empresa; o bien un escrito en el cual manifiesten bajo protesta de decir verdad que cuentan con ese carácter, conforme al **Anexo Número 3 (tres)**, de la presente solicitud.
- F) El participante deberá entregar escrito bajo protesta de decir verdad de no encontrarse en alguno de los supuestos establecidos en los **artículos 50 y 60** de la Ley. **Anexo Número 4 (cuatro)**.
- G) Autorización para consultar su opinión de cumplimiento (32-D).- Escrito mediante el cual el licitante autorice a los servidores públicos del Instituto puedan consultar sus opiniones de cumplimiento en materia de seguridad social. **Anexo Número 5 (cinco)**.
- H) Opinión de cumplimiento de obligaciones en materia fiscal emitida por el **SAT** y **Opinión de Cumplimiento de Obligaciones en materia de seguridad social**, vigente, positiva y a nombre del licitante., cuando el monto de la propuesta exceda de \$300,000.00 (trescientos mil pesos 00/100 M.N.), sin incluir el Impuesto al Valor Agregado. Para el supuesto de que el participante cuente con convenio de intermediación laboral, deberá presentar la opinión del propio licitante y además la del tercero con el que subcontrata
- I) Constancia de situación fiscal en materia de aportaciones y amortizaciones patronales frente al **INFONAVIT**, **vigente, sin adeudo** y a nombre del licitante, obtenida del portal Institucional del INFONAVIT; **www.infonavit.org.mx**, cuando el monto de la propuesta exceda de \$300,000.00 (trescientos mil pesos 00/100 M.N.), sin incluir el Impuesto al Valor Agregado. Para el supuesto de que el participante cuente con convenio de intermediación laboral, deberá presentar la opinión del propio licitante y además la del tercero con el que subcontrata.
- J) **Normas**

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:

1.- Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes. (4.24.3 inciso e de las POBALINES)

De conformidad con lo establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad, los licitantes deberán garantizar que para los bienes que ofertan, se cumplieron con las siguientes disposiciones legales en materia de salud y calidad:

- Ley General de Salud, en los artículos aplicables.
- Reglamento de Insumos para la Salud.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos vigentes
- NORMA Oficial Mexicana **NOM-072-SSA1-2012**, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. (GRUPOS 010,040)
- Norma Oficial Mexicana **NOM-059-SSA1-2015**, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. (GRUPOS 010,040)



OFICIO DE SOSTENIMIENTO DE PRECIOS
ADJUDICACIÓN DIRECTA INTERNACIONAL ABIERTA NÚMERO AD-076-2024
BIENES TERAPÉUTICOS: MEDICAMENTOS, PARA EL EJERCICIO 2024.

- Norma Oficial Mexicana **NOM-073-SSA1-2015**, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios herbolarios. (GRUPOS 010,040)
- Norma Oficial Mexicana **NOM-164-SSA1-2015**, Buenas prácticas de fabricación para fármacos. (GRUPOS 010,040)
- Norma Oficial Mexicana **NOM-220-SSA1-2016**, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. (GRUPOS 010,040)
- 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. (030 Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS)
- NORMA Oficial Mexicana **NOM-130-SSA1-1995**, Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias. (030 Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS)
- Norma Oficial Mexicana **NOM-051-SCFI/SSA1-2010**, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados. Información comercial y sanitaria (030 Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS)
- NORMA Oficial Mexicana **NOM-251-SSA1-2009**, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios. (030 Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS)
- NORMA Oficial Mexicana **NOM-241-SSA1-2012**, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. (GRUPOS 060,070 Y 080)
- NORMA Oficial Mexicana **NOM-137-SSA1-2008**, Etiquetado de dispositivos médicos. (GRUPOS 060,070 Y 080)
- NORMA Oficial Mexicana **NOM-240-SSA2-2010**, Instalación y operación de la Tecno vigilancia. (GRUPOS 060,070 Y 080).

Deberá exhibir **escrito suscrito por el representante legal del licitante** en el que haga referencia al número de procedimiento, y manifieste que los bienes terapéuticos ofertados cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables; Reglamento de Insumos para la Salud; Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos; en las Normas Oficiales Mexicanas; Normas Mexicanas; Normas Internacionales, para las claves del grupo 010: **NOM-072-SSA1-2012**, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios; **NOM-059-SSA1-2015**, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios; **NOM-073-SSA1-2015**, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios herbolarios; **NOM-164-SSA1-2015**, Buenas prácticas de fabricación para fármacos y Norma Oficial Mexicana **NOM-220-SSA1-2016**, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante de conformidad con lo establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad; o bien, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas en la presente Convocatoria, por la(s) clave(s) en la(s) que participe y a falta de estas las especificaciones técnicas del fabricante. Para Lácteos y suplementos alimenticios específicamente: **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-130-SSA1-1995**, Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias, **NOM-051-SCFI/SSA1-2010**, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas pre envasados -Información comercial y sanitaria y NORMA Oficial Mexicana **NOM-251-SSA1-2009**, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, para las claves 060,070 y 080: NORMA Oficial Mexicana **NOM-241-SSA1-2012**, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, NORMA Oficial Mexicana **NOM-137-SSA1-2008**, Etiquetado de dispositivos médicos, NORMA Oficial Mexicana **NOM-240-SSA2-2010**, Instalación y operación de la Tecno vigilancia así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante de conformidad con lo establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad; o bien, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas en la presente Convocatoria, por la(s) clave(s) en la(s) que participe y a falta de estas las especificaciones técnicas del fabricante.

De igual manera, en el mismo escrito deberá manifestar de manera expresa 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 el Instituto Mexicano del Seguro Social lo determine 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 del Instituto Mexicano del Seguro Social vigente, según corresponda.



**OFICIO DE SOSTENIMIENTO DE PRECIOS
ADJUDICACIÓN DIRECTA INTERNACIONAL ABIERTA NÚMERO AD-076-2024
BIENES TERAPÉUTICOS: MEDICAMENTOS, PARA EL EJERCICIO 2024.**

Nota: Únicamente para el caso de que el licitante no sea el Titular del Registro Sanitario o fabricante, también deberá presentar escrito firmado por el Titular de éste o del fabricante, el cual dé cumplimiento a las disposiciones señaladas en el párrafo que antecede.

Se integra como parte del presente:

- "Formato de cumplimiento de normas aplicable para las claves del grupo **010 y 030**, **Anexo 6 (seis)** que se encuentran comprendidas en el libro de nutriología del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, del licitante" y,
- "Formato de cumplimiento de normas aplicable para las claves del grupo **010 y 030** que se encuentran comprendidas en el libro de nutriología del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, del Titular del Registro Sanitario o Fabricante". **Anexo 7 (siete).**
- "Formato de cumplimiento de normas aplicable para las claves del grupo **010 y 040**, del licitante", **Anexo 8 (ocho)**
- "Formato de cumplimiento de normas aplicable para las claves del grupo **010 y 040**, del Titular del Registro Sanitario o Fabricante". **Anexo 9 (nueve)**
- "Formato de cumplimiento de normas para claves de los grupos **060, 070 Y 080**, del licitante", **Anexo 10 (diez).**
- "Formato de cumplimiento de normas para claves de los grupos **060, 070 Y 080**, del Titular del Registro Sanitario o Fabricante", **Anexo 11 (once).**

Los cuales podrán ser utilizados por el representante legal del licitante y Titular del Registro Sanitario para dar cumplimiento al presente numeral, o bien presentar escrito libre, que cumpla con la totalidad de requisitos.

2.- Pruebas, método de evaluación y resultado mínimo que debe obtenerse.

Las claves solicitadas en el presente no requieren de pruebas.

3.- Licencias y Avisos:

Atendiendo a la obligación de cumplir con la Ley General de Salud, el licitante deberá de integrar:

- Aviso de funcionamiento o licencia sanitaria.
 - En caso de que el licitante no sea el titular del registro sanitario o fabricante, **adicionalmente**, deberá anexar el aviso de funcionamiento de éste. (lácteos y suplementos alimenticios).
 - En caso de no ser titular del registro sanitario, el licitante deberá de exhibir **adicionalmente**, licencia sanitaria del Titular del Registro Sanitario. (010 medicamentos, 060 Material de Curación, 070 Material Radiológico y 080 Material de Laboratorio)

Para el caso de claves del grupo 040 licencia sanitaria.

- Aviso de Responsable Sanitario:
 - En caso de que el licitante no sea titular del registro sanitario, deberá de exhibir **adicionalmente** aviso responsable sanitario del titular del registro sanitario. Para las claves que no requieren registro sanitario, este requisito no aplica.

Dichos documentos deberán:

- Estar expedidos o autorizados al Titular del Registro Sanitario. En caso de responsable sanitario, que el responsable se encuentre relacionado con el Titular del Registro Sanitario o en su caso al licitante.
- Contar con la autorización para la categoría: insumos para la salud, proceso de fabricación y/o distribución y almacenamiento de los bienes ofertados.
- Estar expedidos o autorizados por COFEPRIS.

4.- Registro Sanitario

Conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud, los licitantes deberán anexar:



OFICIO DE SOSTENIMIENTO DE PRECIOS
ADJUDICACIÓN DIRECTA INTERNACIONAL ABIERTA NÚMERO AD-076-2024
BIENES TERAPÉUTICOS: MEDICAMENTOS, PARA EL EJERCICIO 2024.

- 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"**, el cual deberá corresponder al insumo requerido; así mismo, podrá integrar los anexos que formen parte del registro sanitario avalados por COFEPRIS, a efecto de que pueda acreditar fehacientemente que el producto ofertado cumple con la cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud **vigente**, conforme a los Criterios de Evaluación Técnica.
- Para el caso de los grupos 060,070 y 080 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**, el cual deberá desprender el contenido del Anexo propuesta técnica (cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, Denominación genérica, denominación distintiva, Datos del Titular del Registro Sanitario (Razón Social y domicilio) y País de origen).

En caso de que el registro sanitario no desprenda la totalidad de éstos datos, y siempre que en la misma se indique el registro sanitario y se apegue al contenido de la NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, podrán exhibir etiqueta del producto terminado para su comercialización, definida como el marbete, rótulo, marca o imagen gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el insumo, incluyendo el envase mismo, en idioma español o 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 dicha Norma.

En caso de que el Registro Sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia de 5 años, o se encuentre dentro de los 150 días naturales previos a su vencimiento:

- a) Copia simple legible del Registro Sanitario sometido a prórroga;
- b) Copia simple legible del **acuse de recibo** del trámite de prórroga presentado ante la COFEPRIS.
- c) Copia simple legible del Trámite de Solicitud Prórroga del Registro Sanitario presentado ante la COFEPRIS, y
- d) Carta en hoja membretada y firmada por el representante legal del Titular del Registro Sanitario, en donde manifieste que el trámite de prórroga del Registro Sanitario, del cual presenta copia, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido a trámite de prórroga ante COFEPRIS.

Para las claves que pertenezcan a medicamentos que sean importados, con el fin de garantizar el abasto para la correcta y oportuna prestación de servicios y que no cuenten con registro sanitario en México, pero sí de las Autoridades mencionadas en el "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020, así como en el Acuerdo publicado el 22 de junio de 2020, por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del acuerdo en cita, el licitante deberá integrar a su propuesta técnica acuse del trámite por el cual el titular o representante legal del registro del medicamento en el extranjero, inició el proceso de autorización sanitaria ante COFEPRIS, anexando:

- a) Copia simple legible del trámite de registro sanitario, en el que incluya copia simple de la autorización emitida por las autoridades sanitarias del país de origen de los bienes, con su traducción al español.
- b) Copia simple del Acuse de recibo.



**OFICIO DE SOSTENIMIENTO DE PRECIOS
ADJUDICACIÓN DIRECTA INTERNACIONAL ABIERTA NÚMERO AD-076-2024
BIENES TERAPÉUTICOS: MEDICAMENTOS, PARA EL EJERCICIO 2024.**

- c) Carta en hoja membretada, firmada por el representante legal del Titular del Registro o representante legal del medicamento en el extranjero, y en donde manifieste que el trámite de autorización sanitaria previsto en los Acuerdos antes mencionados, fue sometido en tiempo y forma, sin que a la fecha haya recibido respuesta o negativa al trámite.

Para las claves que no requieren registro sanitario

Etiqueta del producto terminado para su comercialización, que acredite el cumplimiento de la descripción del bien ofertado en la **Solicitud de Información/Cotización para integrar la Investigación de Mercado relativa a la Adquisición de Bienes Terapéuticos No. 119/24**. En idioma español, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a 12 dígitos. La etiqueta se define como el marbete, rótulo, marca o imagen gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el insumo, incluyendo el envase mismo, que permita acreditar claramente las especificaciones y características de los bienes ofertados, documental que deberá exhibirse.

Para el caso específico de los grupos 060,070 y 080 La cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud conforme a la **Solicitud de Información/Cotización para integrar la Investigación de Mercado relativa a la Adquisición de Bienes Terapéuticos No. 119/24**, la marca, los datos del fabricante (razón social y domicilio), país de origen, se validarán con la etiqueta del producto terminado para su comercialización, definida conforme a la NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, como el marbete, rótulo, marca o imagen gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el insumo, incluyendo el envase mismo, en idioma español. 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 dicha NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008.

El Instituto Mexicano del Seguro Social podrá validar en cualquier tiempo previo, durante o posterior al procedimiento de contratación la veracidad de los documentos y manifestaciones vertidas ante la Autoridad Sanitaria, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

5.- Folletos, catálogos, fotografías, manuales entre otros, en caso de que se requieran para comprobar las especificaciones técnicas requeridas. (4.24.4 inciso e de las POBALINES).

En caso de que el registro sanitario no desprenda el contenido del Anexo, propuesta, deberá integrar como parte de su propuesta técnica la Información para Prescribir Reducida (IPP-R) y/o proyecto de marbete, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a 12 dígitos que de manera invariable deberá contener el registro sanitario que se complementa.

Específicamente en los grupos 060,070 y 080, en caso de que el registro sanitario no desprenda el contenido de la descripción del catálogo de artículos, propuesta técnica, el licitante deberá anexar etiqueta 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. Para los bienes que no requieren registro sanitario el licitante deberá anexar 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.

Para las claves que no requieren registro sanitario

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-072-SSA1-2012.

Específicamente en los grupos 060,070 y 080, en caso de que el registro sanitario no desprenda el contenido de la descripción del catálogo de artículos, propuesta técnica, el licitante deberá anexar etiqueta del producto terminado



**OFICIO DE SOSTENIMIENTO DE PRECIOS
ADJUDICACIÓN DIRECTA INTERNACIONAL ABIERTA NÚMERO AD-076-2024
BIENES TERAPÉUTICOS: MEDICAMENTOS, PARA EL EJERCICIO 2024.**

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. Para los bienes que no requieren registro sanitario el licitante deberá anexar 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.

6.- Carta de Respaldo

Aplicable, en caso de que no se sea titular del o los registros sanitarios de los bienes y/o fabricante deberá considerarse que para el cumplimiento técnico deberá incorporar escrito del (los) titular (es) del (los) registro (s) sanitario (s), o fabricante en papel membretado y firmado por el representante legal, en la que manifieste:

- La clave y registro o marca que respalda
- Se indique el número de procedimiento de contratación.
- La cantidad de bienes con los que respalda la propuesta del licitante,
- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que se respalda.
- Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de pruebas, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera.
- La manifestación de que los bienes terapéuticos ofertados cumplen con lo establecido en el presente documento.
- Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado.
- Que la o las cartas de respaldo cubran el 100% de la cantidad máxima requerida por partida.

Se integra:

- **"Formato de carta de respaldo de ofertar claves que requieren registro sanitario", Anexo 12 (DOCE) y,**
- **"Formato de carta de respaldo de ofertar claves que no requieren registro sanitario", Anexo 13 (TRECE)**

Los cuales podrán ser utilizados para dar cumplimiento al presente numeral, o bien presentar escrito libre, que cumpla con la totalidad de los requisitos.

En espera de contar con su participación, aprovecho la oportunidad para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

L.A.E. Harvy Irizar Leyva
Titular de la Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento

JFCG/SVAF/MCR



OFICIO DE SOSTENIMIENTO DE PRECIOS
ADJUDICACIÓN DIRECTA INTERNACIONAL ABIERTA NÚMERO AD-076-2024
BIENES TERAPÉUTICOS: MEDICAMENTOS, PARA EL EJERCICIO 2024.

ANEXO NÚMERO 1 (UNO)

(nombre) manifiesto bajo protesta de decir verdad, que los datos aquí asentados son ciertos, así como que
cuento con facultades suficientes para suscribir las proposiciones en la presente adjudicación directa, a nombre y
representación de: (persona física o moral)

No. de la adjudicación directa Número de Proveedor IMSS

Registro Federal de Contribuyentes:
Domicilio.-
Calle y número:
Colonia: Alcaldía o Municipio:
Código Postal: Entidad federativa:
Teléfonos:
MIPYME:
Correo electrónico:
No. de la escritura pública en la que consta su acta constitutiva: Fecha:
Nombre, número y lugar del Notario Público ante el cual se protocolizó la misma:
Relación de socios.-
Apellido Paterno: Apellido Materno: Nombre(s):
Descripción del objeto social:
Reformas al acta constitutiva:
Nombre del apoderado o representante:
Datos del documento mediante el cual acredita su personalidad y facultades.-
Escritura pública número: Fecha:
Nombre, número y lugar del Notario Público ante el cual se protocolizó la misma:

Asimismo, manifiesto que los cambios o modificaciones que se realicen en cualquier momento a los datos o
documentos contenidos en el presente documento y durante la vigencia del contrato o pedido que, en su caso, sea
suscrito con el Instituto, deberán ser comunicados a éste, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la fecha en que se
generen.

(Lugar y fecha)

Protesto lo necesario

(Firma)





OFICIO DE SOSTENIMIENTO DE PRECIOS
ADJUDICACIÓN DIRECTA INTERNACIONAL ABIERTA NÚMERO AD-076-2024
BIENES TERAPÉUTICOS: MEDICAMENTOS, PARA EL EJERCICIO 2024.

ANEXO NÚMERO 2 (DOS)

PROPOSICIÓN ECONÓMICA

Form with fields for FECHA (DIA, MES, AÑO), NOMBRE DEL PARTICIPANTE, R.F.C., DOMICILIO, TELÉFONO, MIPYME, CORREO ELECTRÓNICO, NUMERO DE PROVEEDOR IMSS, and a note: LOS BIENES PROPUESTOS, SE APEGAN A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA POR EL IMSS.

Table with 9 columns: PARTIDA, CLAVE, DESCRIPCIÓN, PRESENTACIÓN, PROCEDENCIA, MARCA Y/O FABRICANTE, CANTIDAD, PRECIO UNITARIO SIN IVA, IMPORTE TOTAL. Includes rows for SUBTOTAL, IVA, and TOTAL CON IVA.

NOTA: SE DEBERÁ EXPRESAR EN LETRA EL PRECIO TOTAL DE LA COTIZACIÓN Y QUE LOS PRECIOS OFERTADOS SON FIJOS A PARTIR DE LA RECEPCIÓN DE LAS COTIZACIONES Y DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO O PEDIDO.

LAS COTIZACIONES DEBERÁN ELABORARSE A 2 (DOS) DECIMALES Y EN MONEDA NACIONAL.

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL





**OFICIO DE SOSTENIMIENTO DE PRECIOS
ADJUDICACIÓN DIRECTA INTERNACIONAL ABIERTA NÚMERO AD-076-2024
BIENES TERAPÉUTICOS: MEDICAMENTOS, PARA EL EJERCICIO 2024.**

ANEXO NÚMERO 3 (TRES)

**MANIFESTACIÓN, BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD, DE LA ESTRATIFICACIÓN DE MICRO, PEQUEÑA O MEDIANA
EMPRESA (MIPYMES)**

_____ de _____ de _____ (1)

_____ (2) _____

Presente.

Me refiero al procedimiento de _____ (3) _____ No. _____ (4) _____ en el que mi representada, la empresa _____ (5) _____, participa a través de la presente proposición.

Al respecto y de conformidad con lo dispuesto por el artículo 34 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, **MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD** que mi representada está constituida conforme a las leyes mexicanas, con Registro Federal de Contribuyentes _____ (6) _____, y asimismo que considerando los criterios (sector, número total de trabajadores y ventas anuales) establecidos en el Acuerdo por el que se establece la estratificación de las micro, pequeñas y medianas empresas, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de junio de 2009, mi representada tiene un Tope Máximo Combinado de _____ (7) _____, con base en lo cual se estatifica como una empresa _____ (8) _____.

De igual forma, declaro que la presente manifestación la hago teniendo pleno conocimiento de que la omisión, simulación o presentación de información falsa, son infracciones previstas por el artículo 8 fracciones IV y VIII, sancionables en términos de lo dispuesto por el artículo 27, ambos de la Ley Federal Anticorrupción en Contrataciones Públicas, y demás disposiciones aplicables.

ATENTAMENTE

_____ (9) _____





**OFICIO DE SOSTENIMIENTO DE PRECIOS
ADJUDICACIÓN DIRECTA INTERNACIONAL ABIERTA NÚMERO AD-076-2024
BIENES TERAPÉUTICOS: MEDICAMENTOS, PARA EL EJERCICIO 2024.**

Instructivo de llenado

Llenar los campos conforme aplique tomando en cuenta los rangos previstos en el Acuerdo antes mencionado.

1. Señalar la fecha de suscripción del documento.
2. Anotar el nombre de la convocante.
3. Precisar el procedimiento de contratación de que se trate (licitación pública o invitación a cuando menos tres personas).
4. Indicar el número de procedimiento de contratación.
5. Anotar el nombre, razón social o denominación del licitante.
6. Indicar el Registro Federal de Contribuyentes del licitante.
7. Señalar el número que resulte de la aplicación de la expresión: $\text{Tope Máximo Combinado} = (\text{Trabajadores}) \times 10\% + (\text{Ventas anuales en millones de pesos}) \times 90\%$. Para tales efectos puede utilizar la calculadora MIPYME disponible en la página <http://www.comprasdegobierno.gob.mx/calculadora>
Para el concepto "Trabajadores", utilizar el total de los trabajadores con los que cuenta la empresa a la fecha de la emisión de la manifestación.

Para el concepto "ventas anuales", utilizar los datos conforme al reporte de su ejercicio fiscal correspondiente a la última declaración anual de impuestos federales, expresados en millones de pesos.

8. Señalar el tamaño de la empresa (Micro, Pequeña o Mediana), conforme al resultado de la operación señalada en el numeral anterior.
9. Anotar el nombre y firma del apoderado o representante legal del licitante.



OFICIO DE SOSTENIMIENTO DE PRECIOS
ADJUDICACIÓN DIRECTA INTERNACIONAL ABIERTA NÚMERO AD-076-2024
BIENES TERAPÉUTICOS: MEDICAMENTOS, PARA EL EJERCICIO 2024.

ANEXO NÚMERO 4 (cuatro)

FORMATO DE CARTA RELATIVA A LOS ARTICULOS 50 y 60

Mérida, Yucatán, a _____ de _____ de 20__

Instituto Mexicano del Seguro Social

Presente

_____, en mi carácter de Representante Legal de la empresa _____, declaro bajo protesta de decir verdad lo siguiente:

Que por su conducto, no participan en la presente Cotización, personas físicas o morales que se encuentren inhabilitadas por resolución de la Secretaría de la Función Pública, en los términos de la Ley o de la Ley de Obras Publicas y Servicios relacionados con las mismas, tal como lo establecen los artículos **50 y 60, antepenúltimo** párrafo, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamiento y Servicios del Sector Publico.

ATENTAMENTE

PARTICIPANTE Y/O REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA





OFICIO DE SOSTENIMIENTO DE PRECIOS
ADJUDICACIÓN DIRECTA INTERNACIONAL ABIERTA NÚMERO AD-076-2024
BIENES TERAPÉUTICOS: MEDICAMENTOS, PARA EL EJERCICIO 2024.

ANEXO NÚMERO 5 (cinco)

AUTORIZACIÓN PARA consultar su opinión de cumplimiento (32-D) ANTE EL IMSS

_____, a _de ___ de___

Instituto Mexicano del Seguro Social
Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Estatal Yucatán
Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento
Presente.

Quien al calce suscribe en mi carácter de (marque solo uno):

- [] Persona Física
[] Representante Legal de Persona Moral
[] Persona física, que presenta su propuesta en forma conjunta con las personas físicas y/o morales siguientes:
[] Representante Legal de Persona Moral, que presenta su propuesta en forma conjunta con las personas físicas y/o morales siguientes:

Y con relación al procedimiento de contratación número_____ AUTORIZO que los funcionarios del IMSS puedan acceder mediante los sistemas electrónicos que para tales efectos disponga la Dirección de Incorporación y Recaudación del Instituto Mexicano del Seguro Social, a la consulta en tiempo real y en línea de opinión de cumplimiento en materia de contribuciones de seguridad social del Instituto Mexicano del Seguro Social. Lo anterior, respecto del de la voz, de mi representada y/o mis representadas según corresponda.

En el entendido de que, de existir discrepancia entre la información consultada por los servidores públicos del IMSS y la(s) opinión(es) de cumplimiento presentada(s) por el de la voz al momento de formalizar el instrumento jurídico respectivo, y aplicando el principio pro homine, prevalecerá(n) la(s) que favorezca(n) al de la voz, a mi representada y/o mis representadas según corresponda.

Atentamente

(Nombre y firma del representante legal/persona facultada)
Representante legal de _____(NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA)_____





**OFICIO DE SOSTENIMIENTO DE PRECIOS
ADJUDICACIÓN DIRECTA INTERNACIONAL ABIERTA NÚMERO AD-076-2024
BIENES TERAPÉUTICOS: MEDICAMENTOS, PARA EL EJERCICIO 2024.**

**ANEXO NÚMERO 6 (SEIS)
FORMATO CUMPLIMIENTO DE NORMAS (APLICABLE PARA LAS CLAVES DEL GRUPO 010 y 030) QUE SE
ENCUENTRAN COMPRENDIDAS EN EL LIBRO DE NUTRIOLOGÍA DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA
LA SALUD**

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

_____ de _____ de _____

**Instituto Mexicano del Seguro Social
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 licitante)**, manifiesto que para las claves y marcas que oferta mi representada en el evento de licitación **(indicar el número de evento)** y que se contienen en el Anexo, "Propuesta Técnica", cumplen con:

Lo establecido en la Ley General de Salud en los artículos aplicables; Reglamento de Insumos para la Salud; Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos vigentes; en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente: 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), NORMA Oficial Mexicana **NOM-130-SSA1-1995**, (Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico, Disposiciones y especificaciones sanitarias), NORMA Oficial Mexicana **NOM-051-SCFI/SSA1-2010**, (Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados- Información comercial y sanitaria), NORMA Oficial Mexicana **NOM-251-SSA1-2009**, (Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios), así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, de conformidad con lo establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad, los licitantes deberán garantizar que para los bienes que ofertan, se cumplieron con las siguientes disposiciones legales en materia de salud y calidad.

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 el Instituto Mexicano del Seguro Social lo determine 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 del Instituto Mexicano del Seguro Social vigente, según corresponda.

NOMBRE Y FIRMA DEL LICITANTE



**OFICIO DE SOSTENIMIENTO DE PRECIOS
ADJUDICACIÓN DIRECTA INTERNACIONAL ABIERTA NÚMERO AD-076-2024
BIENES TERAPÉUTICOS: MEDICAMENTOS, PARA EL EJERCICIO 2024.**

ANEXO NÚMERO 7 (SIETE)

**FORMATO CUMPLIMIENTO DE NORMAS (APLICABLE PARA LAS CLAVES DEL GRUPO 010 Y 030) QUE SE
ENCUENTRAN COMPRENDIDAS EN EL LIBRO DE NUTRIOLOGÍA DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA
LA SALUD.**

(CARTA EN ORIGINAL, PAPEL MEMBRETADO Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO O
FABRICANTE)

_____ de _____ de _____

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.**

El suscrito (**Nombre**) _____, en mi calidad de Fabricante de los bienes ofertados por el licitante (**Nombre o Razón Social del licitante**), manifiesto que para las claves y registros sanitarios o marcas que oferta a en el evento de licitación (**indicar el número de evento**) y que se contienen en el Anexo, "Propuesta Técnica", de los cuales soy titular del registro sanitario o fabricante, cumplen con:

Lo establecido en la Ley General de Salud en los artículos aplicables; Reglamento de Insumos para la Salud; Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos vigentes; en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente: 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), NORMA Oficial Mexicana **NOM-130-SSA1-1995**, (Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico, Disposiciones y especificaciones sanitarias), NORMA Oficial Mexicana **NOM-051-SCFI/SSA1-2010**, (Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados-Información comercial y sanitaria), NORMA Oficial Mexicana **NOM-251-SSA1-2009**, (Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios), así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, de conformidad con lo establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad, los licitantes deberán garantizar que para los bienes que ofertan, se cumplieron con las siguientes disposiciones legales en materia de salud y calidad.

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 el Instituto Mexicano del Seguro Social lo determine 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 del Instituto Mexicano del Seguro Social vigente, según corresponda.

NOMBRE Y FIRMA DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO O FABRICANTE





OFICIO DE SOSTENIMIENTO DE PRECIOS
ADJUDICACIÓN DIRECTA INTERNACIONAL ABIERTA NÚMERO AD-076-2024
BIENES TERAPÉUTICOS: MEDICAMENTOS, PARA EL EJERCICIO 2024.

ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)
FORMATO CUMPLIMIENTO DE NORMAS APLICABLE PARA LAS CLAVES DE LOS GRUPOS 010 Y 040
COMPRENDIDAS EN EL LIBRO DE MEDICAMENTOS DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

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

_____ de _____ de _____

Instituto Mexicano del Seguro Social
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 licitante), manifiesto que para 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", cumplen con:

Ley General de Salud en los artículos aplicables; Reglamento de Insumos para la Salud; Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, así como con las siguientes normas:

- NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios;
NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios;
NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios herbolarios;
NORMA Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación para fármacos y Norma Oficial Mexicana,
NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.

Así como, con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante; así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante de conformidad con lo establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad; o bien, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas en la presente Convocatoria, por la(s) clave(s) en la(s) que participe y a falta de estas las especificaciones técnicas del fabricante.

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 el Instituto Mexicano del Seguro Social lo determine 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 LICITANTE





OFICIO DE SOSTENIMIENTO DE PRECIOS
ADJUDICACIÓN DIRECTA INTERNACIONAL ABIERTA NÚMERO AD-076-2024
BIENES TERAPÉUTICOS: MEDICAMENTOS, PARA EL EJERCICIO 2024.

ANEXO NÚMERO 9 (NUEVE)
FORMATO CUMPLIMIENTO DE NORMAS APLICABLE PARA LAS CLAVES DEL GRUPO 010 Y 040 COMPRENDIDAS EN EL LIBRO DE MEDICAMENTOS DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

(CARTA EN ORIGINAL, PAPEL MEMBRETADO Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO)

_____ de _____ de _____

Instituto Mexicano del Seguro Social
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 Titular del Registro Sanitario o Representante Legal del Titular del Registro Indicado en éste), manifiesto que para las claves y registros sanitarios que oferta (Nombre o Razón Social del Licitante) en el evento de licitación (indicar el número de evento) y que se contienen en el Anexo, "Propuesta Técnica", cumplen con:

Ley General de Salud en los artículos aplicables; Reglamento de Insumos para la Salud; Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos vigentes; en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente para las claves del grupo 010: NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios; NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios; NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios herbolarios; NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación para fármacos y Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante; así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante de conformidad con lo establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad; o bien, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas en la presente Convocatoria, por la(s) clave(s) en la(s) que participe y a falta de estas las especificaciones técnicas del fabricante.

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 el Instituto Mexicano del Seguro Social lo determine 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 REPRESENTANTE LEGAL DEL
TITULAR DEL REGISTRO INDICADO EN ÉSTE.





OFICIO DE SOSTENIMIENTO DE PRECIOS
ADJUDICACIÓN DIRECTA INTERNACIONAL ABIERTA NÚMERO AD-076-2024
BIENES TERAPÉUTICOS: MEDICAMENTOS, PARA EL EJERCICIO 2024.

ANEXO NÚMERO 10 (DIEZ)
FORMATO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS PARA CLAVES DE LOS GRUPOS 060, 070 Y 080

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

Ciudad de México a _____ de _____ de _____

Instituto Mexicano del Seguro Social
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 Licitante)**, manifiesto que para las claves y registros sanitarios que oferta mi representada en el evento de licitación **(indicar el número de procedimiento)** y que se contienen en el Formato de "Propuesta Técnica", cumple con:

Lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, Reglamento de Insumos para la Salud, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente: **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-SSA2-2010** Instalación y operación de la Tecno vigilancia, así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, de conformidad con lo establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad.

Asimismo, mi representada manifiesta 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 el Instituto Mexicano del Seguro Social lo determine 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 del Instituto Mexicano del Seguro Social vigente, según corresponda.

**NOMBRE Y FIRMA
DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL LICITANTE.**





**OFICIO DE SOSTENIMIENTO DE PRECIOS
ADJUDICACIÓN DIRECTA INTERNACIONAL ABIERTA NÚMERO AD-076-2024
BIENES TERAPÉUTICOS: MEDICAMENTOS, PARA EL EJERCICIO 2024.**

**ANEXO NÚMERO 11 (ONCE)
FORMATO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS PARA CLAVES DE LOS GRUPOS 060, 070 Y 080**

(CARTA EN ORIGINAL, PAPEL MEMBRETADO Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO O FABRICANTE)

_____ de _____ de _____

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.**

El suscrito (**Nombre**) _____, en mi calidad de Fabricante de los bienes ofertados por el licitante (**Nombre o Razón Social del licitante**), manifiesto que para las claves y registros sanitarios o marcas que oferta a en el evento de licitación (**indicar el número de evento**) y que se contienen en el Anexo, "Propuesta Técnica", de los cuales soy titular del registro sanitario o fabricante, cumplen con:

Lo establecido en la Ley General de Salud en los artículos aplicables; Reglamento de Insumos para la Salud; Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos vigentes; en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente: NORMA Oficial Mexicana **NOM-241-SSA1-2012**, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, NORMA Oficial Mexicana **NOM-137-SSA1-2008**, Etiquetado de dispositivos médicos, NORMA Oficial Mexicana **NOM-240-SSA2-2010**, Instalación y operación de la Tecno vigilancia así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante de conformidad con lo establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad; o bien, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas en la presente Convocatoria, por la(s) clave(s) en la(s) que participe y a falta de estas las especificaciones técnicas del fabricante.

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 el Instituto Mexicano del Seguro Social lo determine 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 del Instituto Mexicano del Seguro Social vigente, según corresponda.

NOMBRE Y FIRMA DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO O FABRICANTE



OFICIO DE SOSTENIMIENTO DE PRECIOS
ADJUDICACION DIRECTA INTERNACIONAL ABIERTA NUMERO AD-076-2024
BIENES TERAPÉUTICOS: MEDICAMENTOS, PARA EL EJERCICIO 2024.

ANEXO NUMERO 12 (DOCE)
FORMATO CARTA DE RESPALDO DE OFERTAR CLAVES QUE REQUIEREN REGISTRO SANITARIO.

(Nota: en caso de que el Licitante sea titular del registro sanitario que oferta a su propuesta técnica, no será necesario la presentación de este anexo)

(CARTA EN ORIGINAL, PAPEL MEMBRETADO Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO)
de de

Instituto Mexicano del Seguro Social
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 Titular del Registro Sanitario), Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan a continuación, la propuesta que presenta (Nombre o Razón Social del Licitante -Distribuidor Autorizado-), en el evento de contratación (indicar el número de procedimiento de contratación), por las siguientes cantidades o porcentajes:

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

Table with 6 columns: CLAVE (GPO, GEN, ESP, DF, VAR), DESCRIPCIÓN, PRESENTACIÓN (UNI, CANT, TIPO), NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO, CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA, CANTIDAD QUE RESPALDA O PORCENTAJE.

Así mismo mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que respaldo.
- Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera, y;

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

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO





OFICIO DE SOSTENIMIENTO DE PRECIOS
ADJUDICACIÓN DIRECTA INTERNACIONAL ABIERTA NÚMERO AD-076-2024
BIENES TERAPÉUTICOS: MEDICAMENTOS, PARA EL EJERCICIO 2024.

ANEXO NÚMERO 13 (TRECE)
FORMATO CARTA DE RESPALDO DE OFERTAR CLAVES QUE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO

(Nota: en caso de que se presente oferta por el Fabricante de los bienes que oferta en su propuesta técnica, no será necesario la presentación de este anexo)
(CARTA EN ORIGINAL, PAPEL MEMBRETADO Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL FABRICANTE PLASMADO EN LA ETIQUETA)

de de

Instituto Mexicano del Seguro Social
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 Fabricante), indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan a continuación, la propuesta que presenta (Nombre o Razón Social del Licitante -Distribuidor Autorizado-), en el evento de contratación (indicar el número de procedimiento de contratación), por las siguientes cantidades o porcentajes:

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

Table with 6 columns: CLAVE, DESCRIPCIÓN, PRESENTACIÓN, MARCA CONFORME A ETIQUETA, CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA, CANTIDAD Y O PORCENTAJE QUE RESPALDA. Includes sub-headers GPO GEN ESP DIF VAR and UNI CANT TIPO.

Así mismo mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que respaldo.
- Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera,
- La manifestación de que los bienes terapéuticos ofertados cumplen con lo establecido en el numeral 1 del anexo técnico
- Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado.

NOMBRE Y FIRMA
DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL FABRICANTE

