

ANEXO 4

Términos y condiciones para la compra de claves desiertas de material de curación, radiológico y de laboratorio para atender las necesidades de las delegaciones y UMAES del ejercicio 2017.

1. Descripción amplia y detallada de los bienes [4.18.3 a) PBL].

Corresponde a la adquisición de bienes terapéuticos: material de curación grupo 060, material radiológico grupo 070 y material de laboratorio grupo 080, contenidos en el Cuadro Básico de Medicamentos del Instituto Mexicano del Seguro Social, vigente.

Conforme a la descripción de los cuadros y catálogos, se precisan características, especificaciones, unidad de medida, clave y cantidades solicitadas por el IMSS en el **Anexo 2 Requerimiento**.

2. Pruebas, método de evaluación y resultado mínimo que debe obtenerse [4.18.3 b) PBL].

Exclusivamente será necesaria la realización de pruebas para las claves detalladas en el Anexo 4.3 "Claves con Muestra" a las que se practicarán pruebas específicas en los laboratorios de la Coordinación de Control Técnico de Insumos, cuyas especificaciones y metodologías de prueba se encuentran contenidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplementos para Dispositivos Médicos (aplicable de acuerdo a la fecha de fabricación), o en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, Normas del Instituto Mexicano del Seguro Social y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante y demás aplicables, por lo que es necesario que el licitante participante entregue a partir de la última Junta de Aclaraciones y a más tardar tres días hábiles antes del Acto de Presentación y Apertura de Propositiones en la COCTI lo siguiente:

Escrito dirigido a la COCTI en papel membretado con la razón social del licitante, a través del cual solicite el análisis de la clave-marca y fabricante que ofertará, haciendo referencia al número de licitación pública que corresponda.

La cantidad de muestras indicada en el Anexo 4.3 "CLAVES CON MUESTRA", las cuales deberán corresponder a un mismo número de lote por clave-marca a ofertar y etiquetadas conforme lo establece la NOM-137-SSA1-2008 – Etiquetado de Dispositivos médicos.

- Sustancias de referencia y documentación que se indica en el Anexo 4.3 "CLAVES CON MUESTRA" (especificaciones técnicas del fabricante, con tolerancias, reactivo, placa del material de fabricación, espectro de referencia, etc.).

- Certificado de análisis del lote de las muestras entregadas.

- Certificado de análisis del lote de las muestras entregadas.

Copia legible del Registro Sanitario vigente expedido por la COFEPRIS, prorroga o acuse de solicitud de prórroga del mismo, requerida al menos 150 días naturales antes de que concluya la vigencia del Registro correspondiente, ello de conformidad con lo estatuido en el artículo 190-bis 6 adicionado al Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el DOF el 2 de enero de 2008.

En la fecha de entrega la COCTI, expedirá constancia de la recepción de la documentación y muestras solicitadas, que servirá como comprobante de entrega de las mismas. La falta de este documento en dichos términos y/o que no se hayan entregado la muestra de aquellas claves requeridas en el Anexo 4.3 "CLAVES CON MUESTRA" es motivo de desechamiento de las propuestas técnicas de aquellas partidas y claves que no reúnan cualquiera de estos requisitos.

La información antes requerida deberá presentarla en los laboratorios de la COCTI, ubicados en Calle José Urbano Fonseca No. 6, Colonia Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero, C.P. 07760, Ciudad de México, teléfono 57473500 extensión 26121, teléfono directo 57546894, en un horario de lunes a viernes (días hábiles) de 08:00 a 16:00 horas.

El resultado del análisis se dará a conocer al área convocante y a la Coordinación de Control del Abasto, previo a la emisión del fallo.

Para las claves no detalladas en el Anexo 4.3, no será necesaria la presentación de muestras, sujetándose a la evaluación de los documentos requeridos en el apartado de términos y condiciones.

3. Programa de entregas. [4.18.4 a) PBL].

La adquisición deberá realizarse mediante contrato único **abierto**, conforme lo establece el artículo 47 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyas cantidad mínima y máxima por clave se detallan en el **Anexo 2 Requerimiento**.

La **vigencia** de los contratos deberá ser partir de la formalización de los mismos y hasta el 31 de diciembre de 2017, en los términos de lo dispuesto en el artículo 46 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 84 de su Reglamento.

La solicitud de entrega de los bienes podrá realizarse a partir del día natural siguiente a la notificación del fallo, conforme a la emisión de órdenes de reposición.

4. Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes. [4.18.4 b) PBL]

Normas:

- 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.

Especificaciones Técnicas:

Los bienes terapéuticos que se entreguen deberán apegarse estrictamente a las especificaciones, descripciones, presentaciones y demás características que se indican en el **Anexo 2 Requerimiento**, los cuales deben de corresponder a la descripción de los Cuadros Básico y Catálogos.

Los licitantes como parte de su propuesta técnica deberán presentar escrito libre suscrito por el representante legal del licitante en el que se manifieste que los bienes terapéuticos ofertados cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo decretado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, tales como NOM-241-SSA1-2012 y NOM-137-SSA1-2008, 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 dispuesto en los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; en su caso, las Normas de Referencia (contenidas en la dirección electrónica <http://compras.imss.gob.mx/?P=provinformo>, las cuales se podrán consultar en la sección "Normas y Especificaciones Técnicas del IMSS") o especificaciones técnicas que se señalan en el artículo 67 de la Ley citada o bien, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas por el IMSS en la presente Convocatoria, por la(s) clave(s) en la(s) que participe y a falta de estas las especificaciones técnicas del fabricante. En todos los casos cuando el Instituto lo determine procedente, se realizarán pruebas de funcionalidad.

5. Licencias, Permisos, Registros, Certificados o Autorizaciones que debe cumplir o aplicarse al bien. [4.18.4 c) PBL]

Como Regla General se deberá anexar para los bienes ofertados, copia legible del Registro Sanitario vigente expedido por la COFEPRIS, conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud, debidamente referenciado con la clave del bien ofertado a 14 dígitos y que éste corresponda a los insumos requeridos.

Se podrá remitir Registro Sanitario legible por familia, el cual deberá estar referenciado con la clave a 14 dígitos del bien ofertado.

En caso de que la descripción del bien ofertado no se encuentre completamente detallada en el Registro Sanitario, el licitante deberá integrar como parte de su propuesta técnica los anexos del registro sanitario o los folletos o los catálogos o los instructivos o los manuales de uso o de los marbetes (etiquetas), que indiquen la descripción gráfica y técnica, que tengan relación con los

Registros Sanitarios vigentes autorizados por la COFEPRIS, para acreditar las especificaciones y características de los insumos para la salud; documental que deberá exhibirse en idioma español, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a 14 dígitos. Dicho requisito no resulta obligatorio si con la presentación del Registro Sanitario se acredita el cumplimiento de la descripción del bien solicitado.

En caso de que el Registro Sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia de 5 años, conforme a lo ordenado en el artículo 376 de la Ley General de Salud, deberá remitir:

- a) Copia simple legible del Registro Sanitario sometido a prórroga.
- b) Copia simple legible del acuse de recibo del trámite de prórroga del Registro Sanitario, presentado ante la COFEPRIS, a más tardar el 24 de febrero de 2010.
- c) En caso de que al Registro Sanitario, se le hayan otorgado prórrogas, el comprobante (acuse de recibo) deberá indicar la fecha en que se realizó el trámite; siendo ésta de cuando menos 150 días naturales antes de que concluya la vigencia del Registro correspondiente, ello de conformidad con lo estatuido en el artículo 190-bis 6 adicionado al Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el DOF el 2 de enero de 2008.

Como excepción y para los bienes considerados 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, se deberá atender a lo siguiente:

Para los bienes ofertados contenidos 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", publicado en el DOF el 31 de diciembre de 2011, de manera específica en el Anexo UNO, relacionados a los insumos de bajo riesgo, el licitante deberá remitir copia legible de los escritos que se señalan a continuación:

- Registro Sanitario vigente, o
- Solicitud del trámite de Registro Sanitario, y copia simple legible del citado ACUERDO, referenciando en dicho ANEXO UNO el bien ofertado con la(s) clave(s) a 14 dígitos, por la(s) que participa o,
- Copia legible de la constancia oficial expedida por COFEPRIS (a nombre del licitante o fabricante que respalde su propuesta), con firma y cargo del servidor público que la emite, en el que se indique que lo exime del mismo, y copia simple legible del citado ACUERDO, referenciando en dicho ANEXO UNO el bien ofertado con la(s) clave(s) a 14 dígitos, por la(s) que participa y,

- Folletos o los catálogos o los instructivos o los manuales de uso o de los marbetes (etiquetas), para acreditar las especificaciones y características de los bienes ofertados del fabricante; documental que deberá exhibirse en idioma español, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a 14 dígitos.
- d) En caso de los bienes ofertados que estén situados en el ANEXO DOS "Productos que por su naturaleza características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren Registro Sanitario" del "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" y "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", publicados en el DOF el 31 de diciembre de 2011 y 22 de diciembre de 2014, respectivamente. Por lo que el licitante deberá presentar:
- Copia simple legible del(los) citado(s) ACUERDO(S), referenciando en dicho ANEXO DOS el bien ofertado con la(s) clave(s) a 14 dígitos, por la(s) que participa o,
 - Copia simple legible de la constancia oficial expedida por la COFEPRIS (a nombre del licitante o fabricante que respalde su propuesta), con firma y cargo del servidor público que la emite, en el que se indique que lo exime del Registro Sanitario, referenciando en dicho ANEXO DOS el bien ofertado con la(s) clave(s) a 14 dígitos, por la(s) que participa y,
 - Folletos o los catálogos o los instructivos o los manuales de uso o de los marbetes (etiquetas), para acreditar las especificaciones y características de los bienes ofertados del fabricante; documental que deberá exhibirse en idioma español, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a 14 dígitos.

Para los supuestos de excepción detallados contenidos en los Anexo UNO y DOS de los citados acuerdos, se deberá acreditar con la documentación exhibida el cumplimiento de las especificaciones técnicas del **Anexo 2 Requerimiento**

5.1 El licitante deberá acompañar a su propuesta técnica, en copia simple legible, la documentación que a continuación se señala:

En caso de que el licitante no sea titular del Registro Sanitario:

- Aviso de Funcionamiento y Aviso de Responsable Sanitario del licitante.
- Aviso de Funcionamiento y aviso de responsable Sanitario del Titular del Registro Sanitario.

En caso de que el licitante sea titular del Registro Sanitario:

- Aviso de Funcionamiento y aviso de responsable Sanitario.

Este requisito no aplica para los bienes considerados 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; conforme al 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” y “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”, publicados en el DOF el 31 de diciembre de 2011 y 22 de diciembre de 2014, respectivamente.

5.3 Carta de Respaldo. En caso de Distribuidores, deberán proporcionar carta del titular del registro sanitario, en la que manifieste que lo apoya en el 100% de la propuesta técnica con la que participa y se obliga a respaldar en el tiempo de entrega y plazo de garantía de los insumos para la salud objeto de ésta licitación; por la (s) clave (s) en la (s) que participe. Asimismo, que se compromete a 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.

6. Folletos, catálogos, fotografías, manuales, entre otros para comprobar las especificaciones técnicas requeridas. [4.18.4 d) PBL]

6.1 En caso de que la descripción del bien ofertado no se encuentre completamente detallada en el Registro Sanitario, el licitante deberá integrar como parte de su propuesta técnica los anexos del registro sanitario o los folletos o los catálogos o los instructivos o los manuales de uso o de los marbetes (etiquetas), que indiquen la descripción gráfica y técnica, que tengan relación con los Registros Sanitarios vigentes autorizados por la COFEPRIS, para acreditar las especificaciones y características de los insumos para la salud; documental que deberá exhibirse en idioma español, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a 12 dígitos. Dicho requisito no resulta obligatorio si con la presentación del Registro Sanitario se acredita el cumplimiento de la descripción del bien solicitado.

7. Visitas a las instalaciones institucionales, donde se suministrarán o colocaran los bienes. [4.18.4 e) PBL]

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

8. Visitas a las instalaciones de los licitantes. [4.18.4 f) PBL]

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

9. Plazo, lugar y condiciones de entrega de los bienes. [4.18.4 g) PBL]

9.1 Plazo y lugar de entrega

Los bienes podrán ser entregados en los destinos y domicilios señalados en el **Anexo 4.1**, a través de órdenes de reposición, en las cuales se indicará la descripción del artículo, la cantidad de piezas, la fecha y lugar de entrega, pudiendo generar una entrega por la totalidad de los bienes, siendo este enunciativo más no limitativo, dependiendo de la necesidad y existencia de bienes en los almacenes del Instituto.

Las **órdenes de reposición**, tendrán un período de vigencia de 15 (quince) días naturales como entrega oportuna más un máximo de 4 (cuatro) días naturales de atraso con la aplicación de la pena convencional correspondiente. La contabilización de los días será a partir del siguiente día natural en que la orden de reposición fue emitida por el Instituto.

El Instituto al momento de la entrega emitirá número de alta en el Sistema de Abasto Institucional al proveedor directamente en el lugar donde se realiza la entrega, mismo que puede ser visualizado por el proveedor adjudicado en el portal de proveedores, reiterando que el lugar de pago será en Delegaciones y UMAES o Almacén de Programas Especiales y Red Fría.

Las órdenes de reposición serán notificadas a los proveedores a través de la Página Internet de Proveedores ubicada en la dirección electrónica (<http://sai.imss.gob.mx>). La recepción de las notificaciones deberá ser confirmada a través de la misma dirección electrónica como máximo al segundo día natural de la fecha de emisión en el entendido que toda orden de reposición se dará por confirmada al tercer día natural de ser emitida la orden por el Instituto.

En caso que la Página de Internet de Proveedores no se encuentre en funcionamiento, se hará la notificación a través de las áreas de abastecimiento de nivel central y/o de cada Delegación o UMAE a través de correo electrónico o llamada telefónica, utilizando los datos de contacto que el licitante adjudicado proporcione, en el entendido que de no recibir respuesta al tercer día natural a partir de la notificación se dará por confirmada su recepción. Para el caso de las llamadas telefónicas se darán por confirmadas si se logra la comunicación, para este caso, el Instituto solicitará el nombre y cargo de la persona que atendió la llamada.

Es responsabilidad de los proveedores el tramitar y contar con sus claves de acceso vigentes para acceder al Portal de Internet de Proveedores para consultar el estado de sus órdenes de reposición ya que los problemas de acceso al Portal no eximen a los proveedores de sus obligaciones. La obtención de las claves podrá ser gestionada en la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto, ubicada en Durango 291 Piso 7, Colonia Roma Norte, Ciudad de México, la atención será otorgada a través de la División de Administración de Sistemas de Abasto, teléfono 5726 1700, la extensión 14389, de lunes a viernes, días hábiles de 9:00 a 15:00 horas.

El Instituto podrá cancelar las órdenes de reposición dentro de los 3 días naturales posteriores a su emisión, salvo los casos en que se conozca posterior a este periodo algún problema de calidad en los bienes que serán recibidos o en los casos en los que el Instituto haya iniciado el procedimiento de rescisión administrativa de los contratos.

La notificación de la cancelación de órdenes de reposición se informará al proveedor a través de la dirección electrónica (<http://sai.imss.gob.mx>) y/o correo electrónico y/o llamada telefónica.

Las órdenes de reposición podrán ser canceladas a solicitud del Instituto Mexicano del Seguro Social bajo los siguientes supuestos:

- Duplicidad en la emisión.
- Por notificación de la rescisión administrativa del contrato.
- Terminación anticipada del contrato.
- Por incumplimiento a las especificaciones técnicas de calidad.
- Omisión a la solicitud de canje o recolección de bienes realizada por el Instituto, por diversos motivos (calidad, caducidad, etc.).
- Problemas técnicos del sistema que emite la orden.
- Por cualquier otra causa que implique algún daño o perjuicio al Instituto.

Las órdenes de reposición podrán ser canceladas a solicitud del proveedor y previo análisis por parte del Instituto, bajo los siguientes supuestos:

- Cuando se supere la cantidad máxima adjudicada, y no se haya hecho del conocimiento del proveedor o este no haya aceptado el incremento a la contratación.

9.2 Condiciones de Entrega

El proveedor deberá entregar los bienes amparados en cada orden de reposición a más tardar cuando se concluya el plazo pactado como entrega oportuna, salvo que el mismo coincida con un día inhábil, en cuyo caso la fecha de entrega se recorrerá al siguiente día hábil sin dar lugar a la aplicación de penas convencionales, sin embargo, si el término del plazo no coincide con un día

inhábil y el proveedor no entrega los bienes en esa fecha, los días inhábiles siguientes contarán como naturales para efectos de la aplicación de penas convencionales.

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 las instituciones participantes.

Se verificará que los bienes se encuentren adecuadamente empacados, con las envolturas originales del fabricante y las condiciones de embalaje que los resguarden del polvo y la humedad, debiendo garantizar la identificación y entrega de los bienes que preserven sus cualidades durante el transporte y almacenaje, sin merma de su vida útil y sin daño o perjuicio alguno.

Durante la recepción, los bienes estarán sujetos a una verificación visual aleatoria, con objeto de revisar que se entreguen conforme a la descripción del Anexo 1 Requerimiento, los cuales deben de corresponder a la descripción de los Cuadros Básico y Catálogos.

Para el caso que corresponda, será causal de la no recepción de los bienes, si estos no son entregados con los insumos relacionados con el mismo para su uso y/o consumo. De tal forma que de presentarse esta situación será considerada como un incumplimiento y se aplicará la sanción correspondiente.

En caso de ser distribuidor, en el empaque secundario o colectivo se deberá incluir una etiqueta donde se observen su razón social, RFC y domicilio.

Cabe resaltar que mientras no se cumpla con las condiciones de entrega establecidas en el presente, no se darán por recibidos y aceptados los bienes y se aplicará la sanción correspondiente.

El personal encargado de la recepción será el administrador del contrato o la persona que este designe, no será necesario elaborar acta de entrega-recepción, toda vez que para la recepción de los bienes media la generación de un alta a través del SAI.

El proveedor deberá entregar junto con los bienes:

- Orden de Reposición en la que se indique el número de lote o de serie en su caso, fecha de caducidad (en caso de aplicar) número de piezas, descripción de los bienes, precio unitario y costo total.
- Informe analítico del lote a entregar emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante o aquél que se haya determinado en la convocatoria a la licitación o invitación y en el contrato o convenio modificatorio respectivo (solo aplica para bienes terapéuticos).

- Escrito preferentemente 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, contados a partir de la fecha de entrega de éstos (solo aplica para bienes terapéuticos).

Los Proveedores podrán entregar bienes con una caducidad mínima hasta de 9 (nueve) meses, siempre y cuando entreguen una carta compromiso, en la cual se obliguen a canjear, dentro del plazo establecido en la convocatoria, invitación o cotización, sin costo alguno para el IMSS, aquellos bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil.

Se podrá considerar una caducidad menor a 9 (nueve) meses, cuando se acredite que los bienes tienen una vida útil menor a partir de la fecha de fabricación.

Los envases secundarios, y si no existen estos, los primarios deberán contener contra etiquetas sin cubrir leyendas originales, indicando la clave del bien a 12 dígitos en apego a lo establecido en la NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008.

Para el caso de la clave que a continuación se enuncia, se deberán considerar las Especificaciones Técnicas IMSS (VIGENCIA 24-07-11) o la monografía correspondiente contenida en la FEUM SUPLEMENTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS (aplicable de acuerdo a la fecha de fabricación del producto), así como la presentación con la que el proveedor que resulte adjudicado deberá realizar las entregas; así mismo, se informa que la descripción no se encuentra definida en el requerimiento, por lo que se precisa la presentación que deberá ofertar y entregar los licitantes es la que se detalla a continuación:

GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCION	UNIDAD	CANTIDAD	TIP O	Presentación requerida
060	066	0997	02	01	ANTISEPTICOS. SOLUCION ANTISEPTICA Y DESINFECTANTE DE CLORURO DE SODIO Y CLORO ACTIVO. SOLUCION AL 50%. ENVASE CON 250 ML A 5 LITROS.	ENV	1	ENV	ENVASE DE 5 LITROS

10. Penas convencionales y deductivas [4.18.4 i) PBL]

Con el propósito de garantizar el cabal cumplimiento a las obligaciones establecidas en los contratos que se derive de la presente licitación, de conformidad a lo establecido en los artículos 45, fracción XIX, 53 y 53 bis, de la Ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 85 fracción V, 86 segundo párrafo, 95, 96, 97 y 100 de su Reglamento; aplicará las sanciones descritas a continuación o, en su caso, llevará a cabo la cancelación de partidas o la rescisión administrativa del contrato.

10.1 Penas Convencionales

El IMSS de conformidad con el Artículo 53 de la Ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público y del 95 de su Reglamento, procederá a la aplicación de penas convencionales por atraso en la entrega de los bienes.

Las penas convencionales se aplicarán cuando, por causas imputables al proveedor, la entrega de los bienes se realice con atraso, considerando para esta determinación la fecha convenida o pactada contractualmente entre las partes, considerando lo siguiente:

- Se penalizará con el 2.5% (dos punto cinco por ciento) por día natural de atraso, hasta por cuatro días.
- Se determinará en función de los bienes no entregados en la fecha convenida.
- El periodo de penalización comienza a contar a partir del día siguiente en que se concluye el plazo o fecha convenida para la entrega de los bienes.

La penalización por atraso en la entrega de 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 al proveedor las penas convencionales aplicadas en términos de lo dispuesto en el contrato, así como su registro y validación en el sistema PREI MILLENIUM.

10.2 Deducciones

El IMSS con fundamento en lo dispuesto en el Artículo 53 Bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se aplicará deductivas en los siguientes casos:

Causa	Porcentaje	Cálculo
Cuando el proveedor no de cumplimiento a la solicitud de canje	10% del valor total de los	Fecha de notificación para canje o recolección + 10 días hábiles, a partir del día 11 se aplicará el 10% del



Causa	Porcentaje	Cálculo
<p>o recolección de los bienes cuando estos no cumplan con requisitos de calidad, o con defectos o vicios ocultos, en el plazo señalado.</p> <p>En los casos en los que el proveedor no realice el canje o la recolección de los bienes defectuosos y/o con vicios ocultos, conforme al párrafo anterior, el Instituto procederá a la disposición final de los mismos de acuerdo a lo establecido por la Ley General de Salud en el artículo 414 párrafo tercero. En este caso, el importe de los bienes no recolectados cuyo pago se haya efectuado, se considerará como pago en exceso y el proveedor deberá reintegrar dichas cantidades, a más tardar 10 días naturales posteriores a la solicitud por parte del Instituto, 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 las cantidades pagadas en exceso y se computarán por días naturales desde la fecha en que el Instituto haya realizado el pago de dichos bienes.</p> <p>En el supuesto anterior, para el caso de los bienes, cuya disposición final sea la destrucción, el proveedor cubrirá el importe de la destrucción, a más tardar 10 días naturales posteriores a la solicitud por parte del Instituto. De no cumplir con lo anterior se considerará como pago en exceso y se procederá en los términos del párrafo anterior, tomando como base la fecha límite para el cálculo de los intereses el día siguiente a la fecha límite de pago.</p>	<p>bienes pendientes de canje o recolección.</p>	<p>valor total de los bienes pendientes de canje o recolección.</p>

Causa	Porcentaje	Cálculo
Cuando el proveedor no entregue las muestras que le solicite la Coordinación de Control Técnico de Insumos (COCTI) para evaluar la calidad de los insumos entregados.	10% del valor total de la clave solicitada de muestra.	Fecha notificada para la entrega de entrega de la muestra, a partir del día hábil siguiente se aplicará el 10% del valor total de la clave solicitada de muestra.

En el caso de ser sancionado, el proveedor deberá entregar la nota de crédito en la Unidad donde se originó la sanción. De no dar cumplimiento a lo estipulado, el Instituto podrá realizar el cargo a las facturas pendientes de pago de cualquier contrato que esté formalizado con el proveedor.

11. Garantías contra defectos o vicios ocultos de bienes (4.18.5 PBL)

El licitante que resulte adjudicado deberá responder, en cualquier caso de los defectos y vicios ocultos de los bienes objeto del presente contrato, tanto durante el tiempo de vigencia del contrato como durante la vida útil del producto, debiendo canjear los bienes.

11.1 Plazo y condiciones de canje o devolución del bien. (4.18.5.1 y 4.18.5.3 PBL)

11.1.1 Canje.

El IMSS podrá solicitar por escrito o por correo electrónico al proveedor el canje de los bienes que presenten defectos o vicios ocultos. La notificación se realizará a las personas y/o direcciones que el proveedor determino como contactos oficiales.

El proveedor tendrá un plazo que no exceda los 10 (diez) días hábiles a partir la notificación para realizar el canje de los bienes por otros lotes que no presenten los defectos o vicios ocultos identificados, en caso de incumplimiento se aplicará la sanción correspondiente.

La solicitud del canje se realizará a través de los administradores de los contratos en las Delegaciones, UMAES o en su caso, la Coordinación de Control del Abasto.

11.1.2 Devolución.

Cuando las Autoridades Sanitarias (COFEPRIS o Secretaría de Salud) suspendan o inhabiliten el registro sanitario del proveedor o fabricante, las instituciones participantes, además de que podrán rescindir el contrato y aplicar la sanción contractual correspondiente, solicitará al proveedor la recolección de los insumos, la cual deberá concluirse en un plazo no mayor a 15 (quince) días hábiles contados a partir de la notificación por parte del IMSS.

También procederá la devolución del total de las existencias de los bienes al proveedor, cuando con posterioridad a la entrega de lotes corregidos, se detecte el mismo defecto de lotes anteriores o éstos no hayan sido canjeados.

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

El IMSS podrá dar disposición final de los bienes que no sean canjeados y/o recolectados y aplicará al proveedor las sanciones correspondientes.

11.2 Caducidades del bien. (4.18.5.4 PBL)

El licitante adjudicado deberá presentar al momento de la entrega de los bienes escrito preferentemente en papel membretado, en el cual por su propio derecho o a través de su representante legal, garantice que el periodo de caducidad de los bienes que entregará no podrá ser menor a 12 (doce) meses, contados a partir de la fecha de entrega de éstos.

Los Proveedores podrán entregar bienes con una caducidad mínima hasta de 9 (nueve) meses, siempre y cuando entreguen una carta compromiso, en la cual se obliguen a canjear, dentro del plazo establecido en la convocatoria, invitación o cotización, sin costo alguno para el IMSS, aquellos bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil.

Se podrá considerar una caducidad menor a 9 (nueve) meses, cuando se acredite que los bienes tienen una vida útil menor a partir de la fecha de fabricación.

12 Pago (4.18.6 PBL)

Se efectuarán los pagos progresivos al proveedor una vez entregados los bienes, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 51 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 93 de su Reglamento. El pago de los bienes, será realizado por las Delegación y UMAE'S del IMSS, con domicilios y horarios de atención, relacionados detallados en el **Anexo 4.1**, una vez que se los bienes hayan sido entregadas conforme a las órdenes de reposición y generada el alta en SAI, considerando lo siguiente:

El pago se realizará en pesos mexicanos, en los plazos normados por la Dirección de Finanzas en el "Procedimiento para la recepción, glosa y aprobación de documentos presentados para trámite de pago y constitución de fondos fijos" sin que éstos rebasen los 20 días naturales posteriores a aquel en que el Proveedor presente en las áreas de trámite de erogaciones la representación impresa del comprobante fiscal digital, siempre y cuando se cuente con la suficiencia presupuestal, así como con la documentación comprobatoria que acredite la entrega de los bienes, y se indique en dicha documentación los bienes entregados, número de Proveedor, número de contrato, número de fianza

y denominación social de la afianzadora, en su caso. Los contratos y su dictamen presupuestal deberán estar registrados en el Sistema PREI Millenium.

Para el trámite de pago en el contrato se deberá indicar que el Proveedor deberá expedir sus comprobantes fiscales digitales en el esquema de facturación electrónica, con las especificaciones normadas por el SAT a nombre del Instituto Mexicano del Seguro Social, con Registro Federal de Contribuyentes IMS421231145, domicilio en Avenida Paseo de la Reforma Núm. 476, Colonia Juárez, C.P. 06600, Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México, para la validación de dichos comprobantes el Proveedor deberá cargar en Internet, a través del Portal de Servicios a Proveedores de la página del IMSS el archivo en formato XML, la validez de los mismos será determinada durante la carga y únicamente los comprobantes validos serán procedentes para pago.

El Administrador del Contrato será quien dará la autorización para que la Dirección de Finanzas proceda a su pago de acuerdo a lo normado en el Anexo Cuentas Contables del "Procedimiento para la recepción, glosa y aprobación de documentos para trámite de pago y constitución de fondos fijos", mismos que se encuentran publicados en la dirección: <http://intranet/Docs/Normas/DIR.%20FINANZAS/COORD.%20CONT%20Y%20TRAM%20EROGACIONES/PROCEDIMIENTOS/6130-003-002.pdf>

En el contrato se deberá indicar que el Proveedor se obliga a no cancelar ante el SAT los CFDI a favor del IMSS previamente validados en el Portal de Servicios a Proveedores, salvo justificación y comunicación por parte del mismo al Administrador del Contrato para su autorización expresa, debiendo éste informar a las áreas de trámite de erogaciones de dicha justificación y Reposición del CFDI en su caso.

En caso de aplicar, el contrato deberá señalar que el Proveedor deberá entregar el CFDI a favor del IMSS por el importe de la aplicación de la pena convencional por atraso.

En ningún caso, se deberá autorizar el pago de los bienes, si no se ha determinado, calculado y notificado al Proveedor las penas convencionales o deducciones pactadas en el contrato, así como su registro y validación en el Sistema PREI Millenium.

El pago se realizará mediante transferencia electrónica de fondos, a través del esquema electrónico interbancario que el IMSS tiene en operación, para tal efecto en los contratos se deberá incluir el número de cuenta, CLABE, Banco y Sucursal, a menos que el Proveedor acredite en forma fehaciente la imposibilidad para ello.

El pago se depositará en la fecha programada, a través del esquema interbancario si la cuenta bancaria del Proveedor está contratada con BANORTE, BBVA BANCOMER, HSBC, o SCOTIABANK INVERLAT o a través del esquema interbancario vía SPEI (Sistema de Pagos Electrónicos Interbancarios) si la cuenta pertenece a un banco distinto a los antes mencionados.

Las URG deberán registrar los contratos y su dictamen presupuestal en el Sistema PREI Millenium para el trámite de pago correspondiente.

Para que el Proveedor pueda celebrar un contrato de cesión de derechos de cobro, mismo que deberá notificarlo por escrito al IMSS con un mínimo de cinco días naturales anteriores a la fecha de pago programada, el Administrador del Contrato o en su caso el titular del Área Requiriente, deberá entregar los documentos sustantivos de dicha cesión al área responsable de autorizar dicha cesión.

Asimismo, en la convocatoria se deberá indicar que el Proveedor podrá optar por cobrar a través de factoraje financiero conforme al Programa de Cadenas Productivas de Nacional Financiera, S.N.C. Institución de Banca de Desarrollo con el IMSS.

En apego a los Lineamientos para la Verificación del Cumplimiento de las Obligaciones en Materia de Seguridad Social de los Proveedores y Contratistas, deberá presentar una copia de la opinión (positiva y vigente) por cada trámite de pago, la cual puede ser consultada a través de la página electrónica <http://www.imss.gob.mx/tramites/cumplimiento-obligaciones>, en los términos requeridos por el Instituto.

13 Anticipos (4.19 PBL)

Para el presente procedimiento no se otorgarán anticipos.

14 Representante Técnico. (4.22 y 4.34 PBL).

La Dirección de Prestaciones Médicas a través de la Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad de Instituto, designan como representante técnico para los grupos 060 Material de Curación, 070 Radiológico y 080 Laboratorio, al Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud, Dr. José Luis Estrada Aguilar.

15 Administrador del Contrato. (5.3.17 y 5.3.18 PBL)

Con fundamento en el numeral 5.3.18 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su calidad de área consolidadora será quien firme los contratos y/o convenios modificatorios en representación de los administradores de los mismos; esto sin perjuicio de las obligaciones conferidas a éstos en la normativa de la materia, para el cabal cumplimiento de la responsabilidad que tienen los administradores del contrato.

Las Delegaciones y UMAES designarán a su respectivo administrador del contrato, los cuales serán los responsables de verificar el cumplimiento de las obligaciones contractuales, como son la entrega de los bienes, supervisar el cálculo de deducciones y penas convencionales, entre otros. El

administrador del contrato podrá auxiliarse para el debido cumplimiento de sus obligaciones, con otros servidores públicos, cuando las condiciones contractuales lo requieran, en ese caso, dichos auxiliares 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.

El administrador del contrato en Delegaciones y UMAES, serán el servidor público en el que recae la responsabilidad de administrar y verificar el cumplimiento de los derechos y obligaciones establecidas en el contrato, debiendo ser los que se indican en el **anexo 4.2**.

- Delegaciones: Jefes de Servicios o quienes designen éstos con nivel inmediato inferior a ellos.
- UMAES: Los Directores Médico, Administrativo o quienes designen éstos con nivel inmediato inferior a ellos.

16 Seguro de Responsabilidad Civil. (5.5.6 PBL)

Para el presente procedimiento no se requiere solicitar a los licitantes un seguro de responsabilidad civil.

17 Criterio de Evaluación. (4.32 PBL)

Binario

Justificación: De conformidad con el artículo 36 de la Ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se considera que los bienes requeridos no tienen características de alta especialidad técnica o de innovación tecnológica, así mismo; en apego a lo dispuesto por el artículo 51 del Reglamento, se considera que las características y especificaciones de los bienes no se requieren vincular con las condiciones que deberán cumplir los proveedores porque los bienes se encuentran estandarizados en el mercado y el factor preponderante que se considera para la adjudicación del contrato es el precio más bajo, en función de ello se elige el criterio de Evaluación Binario, con la finalidad de asegurar las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes.

18 No existencia de bienes (4.18.7 PBL)

Los bienes con que se cuenta en los almacenes de las Delegaciones y UMAES corresponden al inventario restante del ejercicio 2016 y no son suficientes para atender la necesidad prevista para el ejercicio 2017.

19 Otras condiciones

19.1 Calidad

El proveedor deberá entregar todos los insumos cumpliendo con los requisitos de calidad establecidos en la Ley General de Salud, Legislación Sanitaria y demás ordenamientos aplicables.

En el caso de que se adjudique un bien que cuente con antecedentes de incumplimiento conforme a las especificaciones técnicas de calidad, el proveedor a partir del fallo y hasta por lo menos 15 días hábiles previos a la primera entrega, deberán presentar muestras en la Coordinación de Control Técnico de Insumos (COCTI) de un lote corregido de fabricación posterior al lote dictaminado con incumplimiento y que pretenda entregar al Instituto, acompañadas de su informe de resultados de análisis emitido por el fabricante para que en los laboratorios de la COCTI se practiquen los estudios fisicoquímicos, microbiológicos y/o estudios que correspondan, a fin de constatar el cumplimiento a las especificaciones de la norma correspondiente.

La entrega de las muestras y la documentación se efectuará en la calle José Urbano Fonseca N°6, Colonia Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero, C.P. 07760, Ciudad de México, Teléfono 57473500 ext. 26121, directo: 57546894, de lunes a viernes de 8:00 a 16:00 horas (días hábiles).

De no demostrar la corrección, los administradores de contrato o en su caso la Coordinación de Control de Abasto conforme a las necesidades del Instituto y en caso de que el proveedor asignado haya participado con más de una marca, podrá solicitar a la COCTI, se practiquen estudios a cualquiera de las otras marcas ofertas del bien.

Si los lotes presentados no muestran corrección de los defectos, los administradores de contratos o en su caso la Coordinación de Control de Abasto podrá solicitar el inicio del proceso de rescisión administrativa del contrato.

El Instituto a través de la COCTI podrá solicitar al proveedor en cualquier tiempo durante la vigencia del contrato lo siguiente:

- Muestras de los insumos adjudicados para verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los bienes.
- Las 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 acelerada y a largo plazo de sus productos. El no proporcionar lo antes mencionado será motivo de emisión de oficio de rechazo de la muestra sujeta a evaluación por parte de la COCTI.
- El certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación, expedido por la COFEPRIS.

De acuerdo al párrafo anterior, el tiempo establecido para la entrega por parte del proveedor, será en un lapso no mayor a 10 (diez) días hábiles.

La evaluación de la calidad realizada por la COCTI de los insumos para salud, se efectuará conforme a lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, 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 (misma que podrá ser consultada en la página electrónica: <http://compras.imss.gob.mx/?P=provinfo>), o a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante y cuando el Instituto lo determine procedente se realizarán pruebas de funcionalidad.

El Instituto podrá verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los bienes, a través de los programas de muestreo y quejas de la Coordinación de Control Técnico de Insumos, cuyas muestras deberán ser repuestas por el proveedor sin costo, al área del Instituto que así lo solicite. El incumplimiento en la entrega de las especificaciones, métodos de prueba, sustancias de referencia y/o certificados de calidad emitidos por el fabricante, en un plazo mayor a 10 días hábiles será motivo para que la COCTI emita oficio de dictamen de incumplimiento al lote a evaluar.

Corresponderá a las Delegaciones/UMAES verificar que los bienes entregados por los proveedores no cuenten con reporte de devolución por parte de la COCTI.

19.2 Inclusión de Registros Sanitarios

El proveedor adjudicado durante la vigencia del contrato podrá solicitar entregar bienes con Registro Sanitario distinto a las ofertadas con escrito en que justifique las causas que motivan la inclusión, anexando los requisitos para su evaluación y acompañando escrito de titular del registro sanitario que genere la imposibilidad de entrega en el que manifieste su imposibilidad de entrega.

La inclusión se sujetará a las mismas condiciones establecidas en los procedimientos de adquisición y el contrato, no resulta procedente modificar ninguna de las condiciones que se derivan del procedimiento de contratación y, en consecuencia, del contrato. Una vez realizada la solicitud de inclusión y de resultar procedente, el proveedor se obliga a la formalización del convenio, no siendo susceptible dejar sin efectos la petición.

La solicitud de inclusión de registro sanitario deberá gestionarse ante la Coordinación de Control de Abasto; dichas solicitudes no implica obligación de aceptación, toda vez que debe mediar el análisis de la necesidad.

El proveedor deberá presentar la solicitud en hoja membretada firmada por el representante legal de la empresa acompañada de los siguientes requisitos:

- Copia legible por ambos lados del registro sanitario vigente.
- Prorroga del registro sanitario (si este no se encuentra vigente).
- En el caso de los distribuidores, carta del fabricante en original en la que se especifique la clave, descripción, presentación y origen del producto en el cual se comprometen a apoyar al distribuidor.
- Carta de manifestación que deberán presentar los proveedores que participen en Licitaciones Públicas Nacionales para la adquisición de bienes.
- El siguiente formato "datos del proveedor" Carta de manifestación que deberán presentar los proveedores que participen en licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
GPO.	GEN.	ESP.	DIF.	VAR.		UNI	CANT.	TIPO						

19.3 Datos Generales y Notificaciones Oficiales de los Licitantes

Con la finalidad de establecer canales de comunicación oficiales con los proveedores, en los contratos se deberá incluir los siguientes datos:

Nombre completo del contacto oficial

- Cargo
- Domicilio
- Teléfono (oficina y celular) y fax
- Correo electrónico

Cabe señalar, que el contacto designado por el proveedor, no tendrá que ser necesariamente el representante legal de la empresa, sin embargo toda notificación que se le haga llegar por parte del Instituto, se considerará de carácter oficial.

Las notificaciones podrán realizarse en los siguientes términos:

- Mediante oficio entregado en el domicilio señalado en este apartado.
- Vía correo electrónico
- Llamada telefónica

El proveedor se obliga a comunicar cualquier cambio en los datos de este contacto oficial, mediante escrito firmado a la Coordinación de Control de Abasto y a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.


En caso de incumplir con la obligación de informar los cambios en el contacto oficial, el Instituto no se hace responsable por las situaciones que la omisión de esto afecte al proveedor.

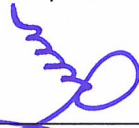
Se entiende como canal oficial a:

- Administradores de los Contratos Delegaciones/UMAEs
- Coordinadores de Abastecimiento de Delegaciones/UMAEs
- Coordinador de Control de Abasto y/o Coordinador Técnico del Proceso de Abasto y/o Divisional de Planeación y Seguimiento del Abasto
- Coordinador de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios y personal que éste designe.

El presente documento se suscribe con fundamento en las facultades conferidas en los numerales 8.1.1.3 Coordinación de Control de Abasto, 8.1.1.3.1 Coordinación Técnica del Proceso de Abasto y 8.1.1.3.1.1 División de Planeación y Control del Abasto del Manual de Organización de la Dirección de Administración, la Coordinación de Control de Abasto, como área consolidadora, en apego a lo dispuesto en las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios:

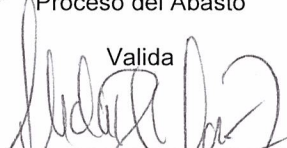
"Es la responsable de integrar, concentrar y revisar las necesidades del Área Requirente, así como reunir los dictámenes de disponibilidad presupuestaria y las especificaciones técnicas, para que, en representación de todas las Áreas Requirentes, realice el envío del expediente al Área Contratante."



María del Pilar Buerba Gómez
Titular de la Coordinación de Control de
Abasto


Gabriel Barreto Olmos
Titular de la Coordinación Técnica del
Proceso del Abasto

Autoriza

Ana Laura Montes de Oca Choroño
Titular de la División de Planeación y
Control del Abasto
Revisa

Valida

Aleida Morales Zeballos
Subjefa de División
Revisa


María del Carmen Páez Córdoba
Analista
Elabora

