



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación



ANEXO 2 ANEXO TÉCNICO PARA CLAVE DEL GRUPO 080 MATERIAL DE LABORATORIO, PARA CUBRIR NECESIDADES DEL EJERCICIO FISCAL 2021, EMITIDO CON FUNDAMENTO EN EL NUMERAL 4.24.3. DE LAS POBALINES:

Para la adquisición de bienes terapéuticos del grupo 080 Material de Laboratorio, contenidos en el **Compendio Nacional de Insumos para la Salud**; la descripción, características, especificaciones, unidades de medida, cantidades de bienes solicitados por el Instituto, se detallan en el anexo 1 "Requerimiento":

Como parte de la cotización que formulen dentro de la investigación de mercado o propuesta dentro del procedimiento de contratación, los licitantes, para acreditar el cumplimiento de los aspectos técnicos que se enumeran a continuación, deberán considerar:

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 y Titulares del Registro Sanitario 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.
- Farmacopea de los Estados Unidos mexicanos y sus suplementos vigentes.
- 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.

Debiendo exhibir escrito suscrito por el representante legal del Titular del Registro Sanitario y 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, 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 dispuesto en el artículo 60, Fracción III de la Ley mencionada, 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.



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación



- En todos los casos, cuando el Instituto Mexicano del Seguro Social lo determine procedente a realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas en un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS.
- Las descripciones y presentaciones ofertadas se apegan de manera estricta a la contenida en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud vigente.

Se integra al presente, "Formato de cumplimiento de normas del Titular del Registro Sanitario y Formato de cumplimiento de normas del Licitante", los cuales podrán ser utilizado por el licitante para dar cumplimiento al presente numeral, o bien presentar escrito libre, que cumpla con la totalidad de requisitos, debiendo presentarse en papel membretado del Titular del Registro Sanitario y licitante, respectivamente, conteniendo la firma del Titular de Registro Sanitario y del Representante Legal del Licitante.

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 del Licitante.
- Aviso de responsable sanitario del Licitante, con sello de COFEPRIS y número de ingreso.
- Que esté expedido o autorizado al Licitante, y/o en caso de responsable sanitario, que el responsable se encuentre relacionado con el Licitante.
- Que cuenten con la autorización para la categoría: insumos para la salud, proceso de fabricación y/o distribución y almacenamiento de los bienes ofertados.
- Que estén expedidos o autorizados por COFEPRIS.

4.- Registro Sanitario

Para las claves que conforme al Anexo 1 Requerimiento, deben cumplir con registro sanitario, de conformidad a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud, se deberá anexar lo siguiente:

Copia legible del Registro Sanitario vigente, expedido por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud debidamente referenciado con clave del bien ofertado a **10** dígitos, 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



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación



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, que permita acreditar claramente que se trata del insumo y registro sanitario que oferta 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 y que a la fecha de presentación de su propuesta la autoridad sanitaria no ha emitido respuesta alguna.

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 técnica o en el caso de que los bienes no requieran 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 que de manera invariable deberá contener el registro sanitario que se complementa.

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, en los que se deberá considerar que para el cumplimiento técnico deberá incorporar escrito del (los) titular (es) del (los) registro (s) sanitario (s), en papel membretado en el que se indique el número de procedimiento de contratación, expedido a favor del Licitante y firmado por el representante legal, en la que manifieste:

- A) El registro sanitario que respalda,



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación



- B) La cantidad de bienes o porcentaje con el que se respalda la propuesta del licitante,
- C) Garantizar la entrega de insumos en las fechas establecidas durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que se respalda.
- D) Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud en el caso de los bienes necesarios para su uso, indicar la compatibilidad con los bienes objeto de contratación.
- E) 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.
- F) Manifestación de que los bienes terapéuticos ofertados cumplen con lo establecido en el numeral 1 del anexo técnico.
- G) Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado por la COFEPRIS, en el momento que se le requiera.
- H) Que la o las cartas de respaldo cubran el 100% de la cantidad máxima requerida por partida, así como de los insumos necesarios para su uso.

Se integra "formato de carta de respaldo", el cual podrá ser utilizado para dar cumplimiento al presente numeral, o bien presentar escrito libre, que cumpla con la totalidad de requisitos.

Consideración respecto del criterio de evaluación de conformidad con los numerales 4.24.4 inciso c), 4.25 inciso c) y 4.36 de las POBALINES:

En razón de que los bienes objeto del presente procedimiento se encuentran en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud vigente, se considera procedente que la evaluación de las propuestas se realice a través del sistema binario, conforme a lo dispuesto en los artículos 36 y 36 Bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en relación con el diverso 51 de su Reglamento, toda vez que los bienes a adquirir se encuentran estandarizados y el factor preponderante que considera para la adjudicación del contrato es el precio más bajo y la disponibilidad de los bienes.

Los criterios de evaluación, se contienen en el Anexo "Criterios de evaluación Técnica", adjuntos al presente.

Evaluación Técnica:

Se designarán como representantes técnicos en el procedimiento que se derive del presente anexo técnico a los siguientes servidores públicos:

- Dirección de Prestaciones Médicas a través del Programa IMSS Bienestar.
- Coordinación de Control de Abasto a través de las Divisiones que correspondan al proceso de contratación que se determine.

REQUISITO TÉCNICO	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
Anexo Propuesta Técnica	Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos que correspondan al procedimiento de contratación que se determine respecto a



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación



REQUISITO TÉCNICO	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
	su exhibición y requisitado; y la Dirección de Prestaciones Médicas a través del Programa IMSS Bienestar respecto a los aspectos que les competen evaluar en apego al Anexo Técnico.
Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes	Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Licencias, Permisos, Registros, Certificados o Autorizaciones que debe cumplir o aplicarse al bien. Registro Sanitario; Folletos o catálogos o fotografías o manuales, entre otros, para comprobar las especificaciones técnicas requeridas	Dirección de Prestaciones Médicas a través del Programa IMSS – Bienestar.
Licencias y Avisos	Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Carta de Respaldo.	Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

Otras consideraciones:

La presentación de cotizaciones u oferta, considera el cumplimiento de los “Términos y Condiciones”, que se anexan al presente.

El presente documento se suscribe con fundamento en las facultades conferidas a la Coordinación Técnica de Planeación, numeral 7.1.1.2.1 y División de Planeación de Bienes Terapéuticos, numeral 7.1.1.2.1.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración en su calidad de Área Consolidadora, conforme a la definición del glosario y al numeral 5.3.1 inciso a) de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, con base en las necesidades determinadas por Unidad del Programa IMSS-BIENESTAR.

“Área consolidadora: Es la responsable de integrar, concentrar y revisar las necesidades de las Áreas Requirientes, así como reunir los dictámenes de disponibilidad presupuestaria previos y las especificaciones técnicas, para que, en representación de éstas, realice el envío del expediente al Área Contratante.”

Ing. José Luis Velasco Ruíz
Encargado de la Coordinación Técnica de Planeación
Autoriza

Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreaño
Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos
Valida y Revisa