



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos



JUNTA DE ACLARACIONES

LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA
NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN EN COMPRANET: LA-050GYR047-E50-2021

OBJETO: ADQUISICIÓN DE TIRAS REACTIVAS PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE MICROALBÚMINA EN ORINA PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DONDE OPERA EL PROGRAMA IMSS-BIENESTAR, PARA EL EJERCICIO 2021.

En la Ciudad de México, siendo las **13:00 horas del 27 agosto de 2021**, en las oficinas que ocupa la División de Bienes Terapéuticos de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios adscrita a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, sito en Calle Durango número 291, piso 4, ala Sinaloa, Colonia Roma Norte, Código Postal 06700, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, Ciudad de México, se reunieron los servidores públicos y demás personas cuyos nombres y firmas aparecen al final de la presente acta, con objeto de llevar a cabo la **reanudación de la junta de aclaraciones** a la licitación indicada al rubro, de acuerdo a lo previsto en los artículos 33, 33 Bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (en adelante, la Ley), 45 y 46 del Reglamento de la Ley (en adelante, el Reglamento).

Este acto es presidido por la Mtra. Araceli Sánchez Vega, Titular de la División de Bienes Terapéuticos, de conformidad con lo establecido en el numeral 5.3.8 inciso a) de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios (en adelante, POBALINES) del Instituto Mexicano del Seguro Social (en adelante, el IMSS o Instituto), en correlación con el numeral 7.1.3.2.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, servidora pública facultada para presidir el presente evento.

ANTECEDENTES:

Con fecha 26 de agosto de 2021, siendo las 13:00 horas se dio inicio a la Junta de Aclaraciones del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica, número LA-050GYR047-E50-2021, convocado para la Adquisición de Tiras Reactivas para la determinación semicuantitativa de microalbúmina en orina para cubrir las necesidades donde opera el Programa IMSS-Bienestar, para el ejercicio 2021, dado que el área técnica aún no concluía con la contestación a las solicitudes de aclaración formuladas por los licitantes, determinó **suspender** la sesión para reanudarse a las **13:00 horas del 27 de agosto de 2021**.

(Handwritten signatures and initials in blue ink)



Con fecha 27 de agosto de 2021, siendo las 13:00 **se reanuda la sesión**, con fundamento en el artículo 46, fracción II del Reglamento LAASSP.

La que preside, es asistida por los representantes del área consolidadora, técnica y requirente, quienes solventan las solicitudes de aclaración de carácter técnico, y por los servidores públicos del Área Contratante, quien solventan las solicitudes de aclaración de carácter administrativo. Asimismo, se hace constar que se encuentra presente el representante del Órgano Interno de Control en el Instituto, cuyos nombres y firmas aparecen al final del Acta.

De conformidad con los artículos 26 penúltimo párrafo de la Ley y 45 del Reglamento, se hace constar que no asistieron personas que manifestaran su interés de estar presentes en este acto como observadores.

Quien preside, comunica a los asistentes que de conformidad con el artículo 33 Bis de la Ley y 46 fracción VI del Reglamento, solamente se atenderán las solicitudes de aclaración a la convocatoria, de las personas físicas o morales que hayan presentado el escrito en el que expresen su interés en participar en esta licitación, a través de CompraNet, por sí o en representación de un tercero, y cuyos planteamientos se hayan recibido a más tardar con 24 horas de anticipación a este acto.

I. DESARROLLO DEL ACTO

Se realizó el registro de los asistentes al presente acto.

La que preside, dio inicio señalando que se recibieron las solicitudes de aclaración a la convocatoria y el escrito de interés en participar, a través de CompraNet, en tiempo y forma, de conformidad con lo establecido en el artículo 33 Bis de la Ley, de los siguientes licitantes:

No.	RAZÓN SOCIAL	SOLICITUDES DE ACLARACIÓN
1	SOLUCIONES MÉDICAS DIGITALES URBA, S.A. DE C.V.	6
2	LABORATORIOS SAN ÁNGEL, S.A.	3
TOTAL		9

[Handwritten signatures and initials in blue ink]



Tal y como se puede observar en la captura de pantalla del Sistema CompraNet, que a continuación se inserta:

Procedimiento : 1066623 - LA-050GYR047-E50-2021 Tiras de microalbúmina

Expediente: 2315318- LA-050GYR047-E50-2021 Tiras de microalbúmina

Fecha y hora de apertura de proposiciones: 03/09/2021 11:00:00 a. m.

Administración del Procedimiento | Monitoreo de Licitantes | Grupo de Evaluación | Fallo | **Discusiones** | Mensajes Unidad Compradora / Licitantes

Crear Mensaje | Mensajes Recibidos | Mensajes Enviados | Borrador de Mensajes | Mensajes Adjuntados

Mensajes Recibidos

Remitente	Fecha	Asunto	Fecha de Mi Consulta	Fecha de Consulta en la UC	Respuesta
1 LABORATORIOS SAN ANGEL SA	25/08/2021 12:59 p. m.	Junta y Manifiesto de Intereses	25/08/2021 01:06 p. m.	25/08/2021 01:06 p. m.	
2 SOLUCIONES MEDICAS DIGITALES URBA SA DE CV	25/08/2021 10:49 a. m.	MANIFIESTO DE INTERES Y PREGUNTAS MEDICA ORION	25/08/2021 11:14 a. m.	25/08/2021 11:14 a. m.	
Total 2					Página 1 de 1

[Handwritten blue signature]

[Handwritten blue signature]

[Handwritten blue signature]



II. PRECISIONES.

A continuación, y con fundamento en el artículo 33 de la LAASSP, el Área Convocante realiza la siguiente precisión.

1.- Respecto al **numeral 7 de la Convocatoria:**

NUMERAL 7. DE LA ADJUDICACIÓN

Se elimina el quinto párrafo que a la letra dice:

“Por tratarse de una licitación pública internacional bajo la cobertura de tratados de libre comercio, no aplicará el criterio de desempate que da preferencia a las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas, de conformidad con el numeral 4.2.2.1.18 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.”

Se le preguntó al área Técnica y Consolidadora, si deseaba realizar alguna precisión, a lo que respondió tener la siguiente:

2.- Por lo que hace al Anexo **Criterios de Evaluación Técnica para claves del grupo 080 Material de Laboratorio**, se debe atender la actualización del formato, mismo que se integra a la presente acta.

III. CONTESTACIÓN A LAS SOLICITUDES DE ACLARACIÓN.

Se hace constar que las respuestas a las solicitudes de aclaración de carácter técnico, así como la precisión a la convocatoria por parte del área Técnica y Consolidadora fueron recibidas mediante Oficios N° 09 53 84 61 1810/**2021006062** y N° 09 53 84 61 1810/**2021006266** de fechas 20 de agosto y 26 de agosto del 2021 respectivamente, signados por el Encargado de la Coordinación Técnica de Planeación.

A continuación se da respuesta a las solicitudes de aclaración formuladas en tiempo y forma, por lo que con motivo de que el procedimiento es electrónico se publicará la presente acta en el sistema CompraNet a fin de que los licitantes tengan conocimiento de las respuestas.



LICITANTE: SOLUCIONES MÉDICAS DIGITALES URBA, S.A. DE C.V.

NUMERO CONSECUTIVO	NUMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA IMSS	ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA
1	1	Convocatoria 4.2 Propuesta Técnica Inciso f. Carta de Respaldo (aplica solo en caso de que el licitante no sea el Titular del Registro Sanitario o si no requiere registro Sanitario del fabricante del bien que ofrece)	Debemos entender que en el caso de ser el Titular del Registro Sanitario, se deberá presentar la Carta de Distribución de fabricante, para el cumplimiento de este punto. Es correcta nuestra apreciación?	De conformidad con el Anexo 2 "Anexo Técnico", numeral 6 en relación al numeral 4, así como al numeral 4.2 de la convocatoria, inciso f. es incorrecta su apreciación, toda vez que para el bien a adquirir se requiere registro sanitario, por lo que la carta respaldo sólo aplica en caso de que el licitante no sea Titular del Registro Sanitario.	Técnica
2	2	Convocatoria 7. DE LA ADJUDICACION Quinto párrafo, dice: Por tratarse de una licitación pública Internacional bajo la cobertura.....	Consideramos que este párrafo debe eliminarse debido a que se trata de una Licitación con Publica Internacional Abierta. Es correcto?	Remitirse a las precisiones generales de la presente junta de aclaración.	Contratante
3	3	Anexo técnico 6.- Carta de Respaldo Inciso 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	Debemos entender que para el cumplimiento del 100% de la cantidad máxima, podremos ofertar mas de una marca?. Favor de aclarar	Es correcta la apreciación que hace, el licitante deberá apegarse a lo establecido en el numeral 6 del Anexo 2 "Anexo Técnico inciso h), y podrá ofertar más de un registro sanitario para cubrir la demanda, los cuales deben cumplir técnicamente, en caso de no ser así, su propuesta será desechada, además tendrá que considerar que para cada registro sanitario deberá presentar toda la documentación relacionada a éste. Respecto a la apreciación que hace, es correcto, de conformidad con el numeral 6 siempre y cuando se cumpla con el 100% de la cantidad máxima requerida por partida.	Técnica

[Handwritten signatures and initials in blue ink]



LICITANTE: SOLUCIONES MÉDICAS DIGITALES URBA, S.A. DE C.V.

Table with 6 columns: NUMERO CONSECUTIVO, NUMERO DE PREGUNTA, NUMERAL DE LA CONVOCATORIA, PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN, RESPUESTA IMSS, and ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA. It contains three rows of questions and answers regarding procurement terms and conditions.

Handwritten signatures and initials in blue ink at the bottom right of the page.



LICITANTE: LABORATORIOS SAN ÁNGEL, S.A.					
NUMERO CONSECUTIVO	NUMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA IMSS	ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA
7	1	Anexo 1 PRM	Con la finalidad de no limitar la libre participación, Solicitamos amablemente a la convocante nos permita ofertar una presentación en caja con 25 tiras	De acuerdo a la descripción del bien solicitado, es factible que se oferten bienes en presentación de 25, 30 o 50 tiras, no obstante, la propuesta económica deberá ser realizada por tiras con relación al PMR.	Dirección de Prestaciones Médicas a través del Programa IMSS Bienestar
8	2	Anexo 2 "anexo Técnico" numeral 4	Solicitamos amablemente a la convocante que para el cumplimiento de este punto nos permita presentar la Solicitud de Registro Sanitario	El licitante deberá apegarse a lo establecido en el numeral 4 del anexo 2 "anexo técnico" así como al numeral 4.2 inciso c) de la convocatoria, toda vez que no es posible participar en caso de no contar con registro sanitario. en caso de ser una solicitud de prórroga del mismo, debe haber emitido al menos 150 días previos al vencimiento de la misma.	Dirección de Prestaciones Médicas a través del Programa IMSS Bienestar
9	3	Anexo 3, numeral 7. Condiciones de recepción	Dice: "será causal de la no recepción de los bienes terapéuticos ofertados objeto de la contratación, si estos no son entregados con los bienes necesarios para la toma y procesamiento de la prueba". Solicitamos amablemente a la convocante nos indique cuales serían los bienes necesarios para la toma y el procesamiento de la prueba. Favor de aclarar.	En este caso, no se requieren bienes adicionales para la toma y procesamiento de la muestra, por lo cual la entrega del insumo es suficiente, en consecuencia se excluye del Anexo 3 del numeral 7 lo que a la letra dice: "...así como los bienes necesarios para la toma y procesamiento de las pruebas..."	Dirección de Prestaciones Médicas a través del Programa IMSS Bienestar

De acuerdo con lo establecido en el artículo 46 fracción II del Reglamento, a través del presente se envían por CompraNet las precisiones y respuestas emitidas a las aclaraciones solicitadas; asimismo, se informa a los licitantes que se otorga un plazo de **6 horas** contadas a partir de la publicación de la presente acta, para que en su caso, los licitantes

[Handwritten signatures and initials in blue ink]



formulen las preguntas que consideren necesarias en relación con las precisiones y las respuestas emitidas, con lo cual se garantiza el plazo mínimo a que se refiere dicho precepto. Una vez que sean recibidas las preguntas, la convocante informará a los licitantes el plazo máximo en que enviarán las contestaciones.

IV. CIERRE DEL ACTA

De conformidad con el artículo 33 de la LAASSP, la presente acta forma parte integrante de la Convocatoria a la Licitación.

Por tratarse de una licitación pública electrónica, para efectos de su notificación y en términos del último párrafo del artículo 37 bis de la Ley, esta acta se difundirá a través de CompraNet en la dirección electrónica: <https://compranet.hacienda.gob.mx>, al concluir este acto; que sustituye la notificación personal; y se informa que a partir de esta fecha, se pone a disposición de los licitantes copia de esta acta en la División de Bienes Terapéuticos ubicada en el 4° piso del inmueble en la Calle de Durango no. 291, Colonia Roma Norte, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, C.P. 06700, Ciudad de México, y se fijará un ejemplar del acta en el mural de comunicación ubicado el mismo domicilio por un término no menor de cinco días hábiles.

Asimismo, se les preguntó a los asistentes si deseaban manifestar alguna observación al mismo, a lo que respondieron no tener alguna.

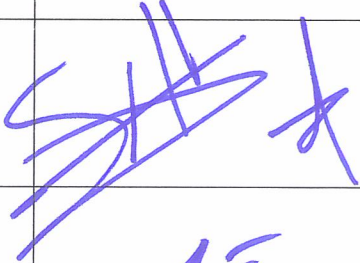

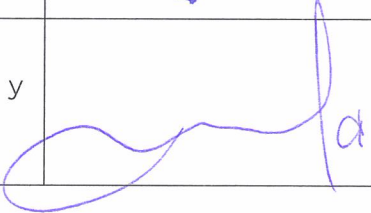
No habiendo otro hecho que hacer constar, se da por terminado este acto, siendo las 13:35 horas día de su inicio, firmando el presente para los efectos legales, administrativos y de notificación a que haya lugar, sin que la falta de firma de alguno de ellos reste validez al acta quienes reciben copia de la misma.

Esta Acta consta de 14 fojas útiles; (9 de la presente acta y un anexo de 5 páginas).


Nombre	Área	Firma
Mtra. Araceli Sánchez Vega	Titular de la División de Bienes Terapéuticos.	

[Handwritten blue ink marks and signatures on the right margin]



Nombre	Área	Firma
C.P. Enrique Amaya Hernández	Representante de la Coordinación de Control de Abasto	
Dr. Jan Jacobo Gutiérrez Sereno	Representante de la Coordinación de Atención Integral a la Salud IMSS-Bienestar	
Lic. Mayra Selene García Aguilar	Representante de la Coordinación de Legislación y Consulta	

Por el Órgano Interno de Control

Nombre	Firma
Lic. Pedro Alberto Reynoso Morales	

Fin del Acto



Criterios de Evaluación Técnica para claves del grupo 080 Material de Laboratorio

NOTAS:

- EL ANEXO PROPUESTA TÉCNICA ES EL DOCUMENTO CON EL QUE SE EVALUARÁN LOS DOCUMENTOS INTEGRADOS COMO PARTE DE SU PROPUESTA PARA DAR CUMPLIMIENTO AL ANEXO TÉCNICO.
- LA TOTALIDAD DE DOCUMENTACIÓN QUE INTEGRE SU PROPUESTA DEBERÁ ESTAR LEGIBLE Y EN IDIOMA ESPAÑOL.

REQUISITO INDICADO EN EL ANEXO TÉCNICO	FORMALIDADES QUE SE VERIFICARÁN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
<p style="text-align: center;">Anexo Propuesta Técnica</p>	<p>Que el documento:</p> <p>Indique la(s) partida(s) por la que participa el Licitante. (tiras ofertadas, y bienes necesarios para su uso)</p> <p>Señale de manera clara y precisa todos y cada uno de los requisitos, especificaciones o características técnicas solicitados en Anexo Técnico y en su caso las modificaciones que deriven de la (s) junta(s) de aclaraciones.</p> <p>Contenga la firma del Licitante y/o su Representante Legal.</p> <p>Que se exhiba en papel membretado.</p>	<p style="text-align: center;">Obligatorio</p>	<p style="text-align: center;">SI.</p>	<p>Coordinación de Control de Abasto a través de Divisiones que correspondan al procedimiento de contratación que se determine, respecto a 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 a los Términos y Condiciones.</p>
<p style="text-align: center;">Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes</p>	<p>Que la persona física o moral, Representante Legal del Registro Sanitario, y Licitante, acredite mediante la presentación del formato de cumplimiento de normas o escrito libre que cumpla con la totalidad de requisitos, manifestando de manera expresa que los bienes que oferta y que se contienen en su Anexo Propuesta Técnica, dan cumplimiento a las Normas solicitadas en el Anexo Técnico, detalladas a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>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</p>	<p style="text-align: center;">Obligatorio</p>	<p style="text-align: center;">SI.</p>	<p>Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos</p>

REQUISITO TÉCNICO INDICADO EN EL ANEXO TÉCNICO	FORMALIDADES QUE SE VERIFICARAN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	AREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
	<p>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.</p> <p>De igual manera, en el mismo escrito deberá manifestar de manera expresa que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 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. <p>El escrito deberá presentarse en papel membretado del Titular del registro Sanitario, y en su caso, también del Licitante, que contenga la firma del Licitante y/o de su Representante Legal.</p>			
<p>Licencias, Permisos, Registros, Certificados o Autorizaciones que debe cumplir o aplicarse al bien. Registro Sanitario;</p>	<p>Se verificará que los registros sanitarios exhibidos, se encuentre vigente y que su vigencia sea de al menos 150 días naturales de anticipación al vencimiento.</p> <p>Que el número de registro sanitario que exhiba a su propuesta técnica se encuentre debidamente referenciado con el número de clave a 10 dígitos, conforme al requerimiento y al ofertado en su formato Propuesta Técnica.</p> <p>Que este 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.</p> <p>Que desprenda el contenido del Anexo Formato de 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.</p> <p>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</p>	<p>Obligatorio</p>	<p>SI</p>	<p>Dirección de Prestaciones Médicas a través del Programa IMSS Bienestar.</p>

Handwritten blue ink signatures and initials on the right side of the page, including a large signature at the top, a smaller signature below it, and a circular stamp at the bottom right.

REQUISITO INDICADO EN EL TÉCNICO ANEXO TÉCNICO	FORMALIDADES QUE SE VERIFICARAN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	AREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
	<p>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.</p> <p>En caso de que el Registro Sanitario <u>no se encuentre dentro del periodo de vigencia de 5 años, o se encuentre dentro de los 150 días naturales previos a su vencimiento conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud, adicionalmente deberá presentar:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Copia simple legible del registro sanitario sometido a prórroga. 2) Copia simple legible del acuse de recibo del trámite de prórroga del Registro Sanitario, presentado ante la COFEPRIS, 150 días naturales previos a su vencimiento. 3) Copia simple legible del trámite de solicitud de Prórroga del Registro Sanitario presentado ante la COFEPRIS, que permita acreditar claramente que se trata del insumo y registro sanitario que oferta. 4) Carta en hoja membretada y firmada por el representante legal del Titular del Registro Sanitario o representante legal consignado en el propio registro, 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. <p>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.</p>			
Licencias y Avisos	<ul style="list-style-type: none"> - 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: 	Obligatorio	SI	Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

REQUISITO INDICADO EN EL ANEXO TÉCNICO	FORMALIDADES QUE SE VERIFICARÁN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
	<p>insumos para la salud, proceso de fabricación y/o distribución y almacenamiento de los bienes ofertados.</p> <p>- Que estén expedidos o autorizados por COFEPRIS.</p>			
<p>Folletos o catálogos o fotografías o manuales, entre otros, para comprobar las especificaciones técnicas requeridas</p>	<p>En caso de que el registro sanitario no desprenda el contenido del Formato de 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Obligatorio</p>	<p>SI</p>	<p>Dirección de Prestaciones Médicas a través del Programa IMSS Bienestar.</p>
<p>Carta de Respaldo.</p> <p>Aplicable sólo en caso de que se oferte Registros Sanitarios de los bienes objeto de contratación en que no es titular o representante legal en México del Registro Sanitario indicado.</p>	<p>Que el Licitante para la clave ofertada en su propuesta técnica, en que no es Titular del Registro Sanitario que oferta conforme al apartado Titular del Registro Sanitario de dicho Anexo, 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:</p> <p>A) El registro sanitario que respalda,</p> <p>B) La cantidad de bienes o porcentaje con el que se respalda la propuesta del Licitante,</p> <p>C) Garantizar la entrega de insumos en las fechas establecidas durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que se respalda.</p> <p>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</p>	<p>En caso de que aplique</p>	<p>SI</p>	<p>Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.</p>

Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature at the top, a smaller one below it, and initials '82' and a circled signature at the bottom right.

REQUISITO INDICADO EN EL ANEXO TÉCNICO	FORMALIDADES QUE SE VERIFICARÁN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
	<p>compatibilidad con los bienes objeto de contratación.</p> <p>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.</p> <p>F) Manifestación de que los bienes terapéuticos ofertados cumplen con lo establecido en el numeral 1 del anexo técnico.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>			

8

A

J

A

C

A