



GOBIERNO DE
MÉXICO



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



ANEXO 2 ANEXO TÉCNICO PARA LA ADQUISICIÓN DE UNA CLAVE DEL GRUPO 060, EJERCICIO FISCAL 2021, EMITIDO CON FUNDAMENTO EN EL NUMERAL 4.24.3. DE LAS POBALINES:

Para la adquisición de una clave correspondiente al grupo 060, contenida 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 en su propuesta dentro del procedimiento de contratación, se deberá considerar lo siguiente, para acreditar el cumplimiento de los aspectos técnicos que se enumeran a continuación:

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 oferentes 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**
- **NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.**
- **NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.**
- **NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA2-2010, Instalación y operación de la Tecno vigilancia.**

Deberá exhibir escrito suscrito por el representante legal del Titular del Registro Sanitario 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: **NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA2-2010, Instalación y operación de la Tecno vigilancia**, así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, de conformidad con lo establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad; o especificaciones técnicas que se señalan en el artículo 67 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.
- En todos los casos, cuando el Instituto Mexicano del Seguro Social lo determine procedente se compromete a realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas en un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS.
- Las descripciones y presentaciones ofertadas se apegan de manera estricta a la contenida en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud vigente, según corresponda.



Se integran como parte de la convocatoria **"Formato de cumplimiento de normas"**, el cual podrá ser utilizado por los oferentes para dar cumplimiento al presente numeral, o bien presentar escrito libre, que cumpla con la totalidad de requisitos.

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

Las claves solicitadas en el presente no requieren de pruebas.

3.- Licencias y Avisos:

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

- Aviso de Funcionamiento.
- Aviso de responsable sanitario del Oferente, con sello de COFEPRIS y número de ingreso.
- Que este expedido o autorizado al Oferente, y/o en caso de responsable sanitario, que el responsable se encuentre relacionado con el oferente.
- 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

En caso de requerir Registro Sanitario, de conformidad a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud, los oferentes deberán de 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 corresponder al insumo requerido; así mismo, podrá integrar los anexos que formen parte del registro sanitario avalados por COFEPRIS, a efecto de que pueda acreditar fehacientemente que el producto ofertado cumple con la cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud vigente, conforme a los Criterios de Evaluación Técnica.

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 la Cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, solicitado en el Requerimiento, el licitante deberá anexar etiqueta, contraetiqueta, Instructivo, inserto o prospecto del producto terminado para su comercialización, en idioma español, que de manera invariable contenga el registro sanitario que oferta en su propuesta técnica, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a **10** dígitos, que describa el insumo conforme al Compendio Nacional de Insumos para la Salud contenido en el requerimiento.

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.

La contra etiqueta, se define como 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.

El Instructivo, inserto o prospecto, como el documento que en forma escrita, gráfica o ambas que explica al usuario la utilización o cualquier otra información importante del dispositivo médico y que es adicional a la etiqueta o contraetiqueta.

Lo anterior conforme a la NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.

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), o fabricante en papel membretado y firmado por el representante legal, en la que manifieste:

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

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.



GOBIERNO DE
MÉXICO



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



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, 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 de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud.
- Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

REQUISITO TÉCNICO	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
Anexo Formato de Propuesta Técnica	Coordinación de Control de Abasto a través de División de Planeación de Bienes Terapéuticos, respecto a su exhibición y requisito; y la Dirección de Prestaciones Médicas a través de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud respecto a los aspectos que le compete evaluar en apego a los Criterios de Evaluación Técnica.
Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes	Coordinación de Control de Abasto a través de 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 de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud
Licencias y Avisos	Coordinación de Control de Abasto a través de División de Planeación de Bienes Terapéuticos
Carta de Respaldo	Coordinación de Control de Abasto a través de División de Planeación de Bienes Terapéuticos

Otras consideraciones:

La presentación de ofertas implica el cumplimiento de los "Términos y Condiciones" que se anexan al presente.

NOTA: CON EL FIN DE FACILITAR LA EVALUACIÓN, SE SOLICITA A LOS LICITANTES QUE LOS DOCUMENTOS CON QUE SE ACREDITEN LOS NUMERALES EN CITA, PUEDAN INTEGRARSE A LA PROPUESTA EN EL ÓRDEN EN EL QUE LOS REGIERE EL PRESENTE DOCUMENTO.

El presente documento corresponde a una clave del grupo 060, el cual se suscribe en mi calidad de área consolidadora de los bienes terapéuticos requeridos para atender las necesidades de los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y UMAE del Instituto para el ejercicio fiscal 2021 consolidadas por la Unidad de Atención Médica, con fundamento en el numeral 5.3.1 inciso a) de las Políticas, Bases y



GOBIERNO DE
MÉXICO



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



Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, atendiendo a las funciones sustantivas de la Coordinación Técnica de Planeación (numeral 7.1.1.2.1) y División Planeación de Bienes Terapéuticos (numeral 7.1.1.2.1.1) del Manual de Organización de la Dirección de Administración.

"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."

Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación
Autoriza

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