

Criterios de Evaluación Técnica

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
Anexo Propuesta Técnica	<p>Que el documento:</p> <p>Indique la partida por la que participa</p> <p>Señale de manera clara y precisa todos y cada uno de los requisitos, especificaciones o características técnicas solicitados en el Instructivo de llenado del formato de propuesta técnica y en su caso las modificaciones que deriven de la (s) junta(s) de aclaraciones.</p> <p>Contenga la firma del Oferente y/o su Representante Legal.</p> <p>Que se exhiba en papel membretado.</p>	Obligatorio	SI.	Coordinación de Control de Abasto a través de División de Planeación de Bienes Terapéuticos, respecto a su exhibición y requisitado; 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.
Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes	<p>El oferente, de conformidad con lo establecido en los artículos 55 y 56 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, deberá garantizar que para los bienes que ofertan, se cumplieron con las siguientes Normas Oficiales Mexicanas:</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 Tecnología. <p>Debiendo exhibir escrito suscrito por el representante legal del oferente 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</p>	Obligatorio	SI.	Coordinación de Control de Abasto a través de División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

REQUISITO INDICADO EN EL ANEXO TÉCNICO	FORMALIDADES QUE SE VERIFICARAN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
	<p>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 los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; o especificaciones técnicas que se señalan en el artículo 67 de la Ley mencionada.</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, según corresponda. <p>El "Formato de cumplimiento de normas", podrá ser utilizado por el Oferente para dar cumplimiento al presente numeral, o bien presentar escrito libre, que cumpla con la totalidad de requisitos, debiendo presentarse en papel membretado del Oferente que contenga la firma del Oferente y/o su Representante Legal.</p>			
Licencias, Permisos, Registros, Certificados o Autorizaciones que debe cumplir o aplicarse al bien. Registro Sanitario;	<p>En su caso, se verificará que los registros sanitarios exhibidos, y/o bien los documentos anexos a los mismos que formen parte de los registros sanitarios, estén expedidos y/o autorizados por la COFEPRIS.</p> <p>Que 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 de los mismos se dependan al menos los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Denominación genérica ○ Presentación 	Obligatorio	SI	Dirección de Prestaciones Médicas a través de División de Evaluación de Tecnologías en Salud

REQUISITO INDICADO EN EL TÉCNICO ANEXO	FORMALIDADES QUE SE VERIFICARAN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
	<p>Esto conforme al Compendio Nacional de Insumos para la Salud.</p> <p>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 conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud, adicionalmente deberá presentar:</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. 			
Licencias y Avisos	<ul style="list-style-type: none"> - Que el oferente haya exhibido Aviso de Funcionamiento. - Que haya exhibido aviso de responsable sanitario del Oferente mediante sello de COFEPRIS y contenga 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. 	Obligatorio	SI	Coordinación de Control de Abasto a través de División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Folletos o catálogos o fotografías o manuales, entre otros, para comprobar las especificaciones técnicas requeridas	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	Obligatorio	SI	Dirección de Prestaciones Médicas a través de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud

REQUISITO INDICADO EN EL ANEXO TÉCNICO	FORMALIDADES QUE SE VERIFICARÁN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
	<p>contenido en el requerimiento.</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>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.</p> <p>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.</p> <p>Lo anterior conforme a la NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.</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 oferente para las claves ofertadas en su propuesta técnica, en que no es Titular del Registro Sanitario que oferta, presente formato(s) de carta(s) de respaldo o escrito(s) libre(s) de (los) Titular del Registro Sanitario, en que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se haya utilizado papel membretado. - Se indique el número de procedimiento de contratación. - Este(n) expedido(s) a favor del Oferente. - Se encuentre plasmada la firma de quien se ostenta como representante legal. - Se haya manifestado respecto a: <ul style="list-style-type: none"> A) El registro sanitario que respalda, B) La cantidad de bienes o porcentaje con el que se respalda la propuesta del oferente, C) Garantizar la entrega de insumos 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. 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. 	Obligatorio en su caso	SI	Coordinación de Control de Abasto a través de División de Planeación de Bienes Terapéuticos..

REQUISITO INDICADO EN EL TÉCNICO ANEXO	FORMALIDADES QUE SE VERIFICARAN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
	<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>Que la o las cartas de respaldo cubran el 100% de la cantidad máxima requerida por partida.</p>			

