**ANEXO 2**

**ANEXO TÉCNICO EMITIDO CON FUNDAMENTO EN EL NUMERAL 4.24.3. DE LAS POBALINES:**

Para la adquisición de una clave correspondiente al grupo 379 “Tiras reactivas para la determinación de colesterol”, contenida en el Catálogo de Consumibles y Accesorios de Equipo Médico del Instituto Mexicano del Seguro Social vigente; 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 propuesta que formulen los oferentes dentro del procedimiento de contratación, para acreditar el cumplimiento de los aspectos técnicos que se enumeran a continuación, deberán considerar:

Para el uso de las tiras reactivas y garantizando la compatibilidad de los bienes, para la toma y el procesamiento de las pruebas, el proveedor adjudicado sin que conlleve alguna traslación de la propiedad deberá facilitar el uso temporal sin costo alguno para el Instituto, de los equipos necesarios y suficientes para el procesamiento de las muestras, hasta el consumo total de los bienes adquiridos, los cuales deberán ser entregados junto con los bienes objeto de la contratación, cuya descripción se detalla a continuación y que deberán ser compatibles entre sí:

1. **Lanceta** para efectuar punciones y obtener sangre capilar, metálica, estéril, desechable con envoltura individual, adaptable y funcional al disparador.
2. **Disparador** automático para obtención de sangre capilar por medio de lanceta. De material plástico. Cuerpo, porta lanceta, sujetador de la lanceta, botón de disparo de la misma, graduable, que permite efectuar la punción a profundidades diferentes.
3. **Equipo medidor portátil** para la determinación cuantitativa de **Colesterol** en sangre capilar. Los resultados deben aparecer en un lapso no mayor a 180 segundos.

El proveedor deberá proporcionar cualquier otro insumo requerido para la toma de la muestra.

Se precisa que los bienes marcados con los incisos **b) Disparador** y **c) Equipo medidor portátil** para la determinación cuantitativa de **Colesterol** en sangre capilar, serán entregados por el proveedor sin costo alguno para el Instituto, sin que este conlleve alguna traslación de la propiedad para el mismo, es decir, serán propiedad del proveedor y por lo tanto, éste será responsable de su reemplazo en caso de fallas que no sean reparables durante el consumo total de los bienes adquiridos, sin costo alguno para el Instituto, en caso de que algún equipo portátil se dañe, deberá ser reemplazado por otro que esté en óptimas condiciones para su uso.

El proveedor adjudicado deberá proporcionar, sin costo alguno para el Instituto, las baterías necesarias para el adecuado funcionamiento de los equipos medidores portátiles por el tiempo que dure el contrato o durante el periodo de consumo total de los bienes adquiridos, sin costo para el Instituto, así como la capacitación que se requiere en el manejo y funcionamiento de los equipos, accesorios y consumibles, para la detección de colesterol; la cual podrá ser presencial si las condiciones epidemiológicas por COVID-19 lo permiten, una vez al año en los días, lugares y horarios, que dentro de la vigencia del contrato acuerden con los administradores del contrato; o bien, de forma virtual, mediante la puesta a disposición de videos tutoriales que expliquen a detalle el manejo del equipo e insumos de conformidad con el manual de uso correspondiente.

Los bienes marcados con el inciso **a) Lancetas**, deberán ser compatibles con los bienes del inciso **b)** **Disparador,** por lo que deberán ser entregados por el proveedor conforme a las cantidades indicadas en el **Anexo 3.3”CALENDARIO Y DISTRIBUCIÓN DE LOS BIENES OBJETO DE CONTRATACIÓN E INSUMOS NECESARIOS PARA USO”**

El proveedor, realizará la reposición de los bienes cuando presenten defectos a simple vista, especificaciones distintas a las establecidas en el contrato o sus anexos, vicios ocultos y cuando se identifiquen inconsistencias.

Los administradores de contrato serán los responsables de concentrar los bienes **b)** y **c)** en los almacenes de los OOAD una vez terminada la vigencia del contrato y/o agotado el consumo total de las tiras a fin de que el proveedor pueda recoger dichos bienes.

El Instituto no aceptará los bienes ofertados que son objeto de contratación, ni los bienes necesarios para la toma y procesamiento de muestras, en caso de que en alguno de estos se detecte falta de etiquetado, envases rotos, deteriorados o alterados; o bien, se identifique una caducidad menor a la solicitada en el momento de la entrega. En esos casos, el proveedor deberá recolectar sus bienes y realizar el cambio de manera inmediata.

Con la finalidad de evaluar la documentación que se integre por parte de los oferentes a su propuesta técnica, se integra al presente documento “Anexo Formato de Propuesta Técnica”, el cual deberá de cumplir con:

* Indicar la partida por la que participa (tiras ofertadas, y bienes necesarios para su uso).
* Señalar 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.
* Contenga la firma del Oferente y/o su Representante Legal.
* Que se exhiba en papel membretado.

**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 potenciales proveedores 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 oferente en caso de que este sea Titular del Registro Sanitario de los bienes objeto de contratación y en caso de que este no sea Titular, tanto del Titular del Registro como del oferente en los 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.
* 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 Catálogo de Consumibles y Accesorios de Equipo Médico del Instituto Mexicano del Seguro Social vigente, según corresponda.

Se integra al presente, “Formato de cumplimiento de normas” para el oferente y Titular del registro sanitario en su caso, el cual 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 y del Titular del Registro Sanitario, que contenga la firma del Oferente y/o su Representante Legal

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

La clave solicitada en el presente, no requiere 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 del Oferente y de Titular del Registro Sanitario, en caso de que este no sea oferente.
* Aviso de responsable sanitario del Oferente y del Titular del Registro Sanitario en caso de que este no sea oferente, con sello de COFEPRIS y número de ingreso.
* Que esté expedido o autorizado al Oferente y al Titular del Registro Sanitario en su caso, y en caso de responsable sanitario, que el responsable se encuentre relacionado con el oferente y Titular del Registro Sanitario.
* 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**

Conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud, los oferentes deberán anexar para los bienes objeto de contratación, así como para los necesarios para su uso:

* Copia legible del Registro Sanitario tanto el del bien objeto de contratación, así como el registro sanitario de los insumos necesarios para el uso del bien objeto de contratación, y los documentos anexos a los mismos que formen parte de los registros sanitarios, estén expedidos y/o autorizados por la COFEPRIS.
* Que se encuentren vigentes y que su vigencia sea de al menos 150 días naturales de anticipación al vencimiento.
* Que el número de registro sanitario que exhiba a su propuesta técnica se encuentre debidamente referenciado con el número de clave a 14 dígitos, conforme al requerimiento y al ofertado en su formato Propuesta Técnica.
* Que de los mismos se deprendan al menos los siguientes datos:
  + Denominación genérica
  + Presentación

Esto conforme al Catálogo de Consumibles y Accesorios de Equipo Médico del Instituto Mexicano del Seguro Social vigente.

En caso de que el Registro Sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia de 5 años conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud, o se encuentre dentro de los 150 días naturales previos a su vencimiento, adicionalmente deberá presentar:

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; y
4. Carta en hoja membretada y firmada por el representante legal del Titular del Registro Sanitario o representante legal consignado en el propio registro, dirigida al Instituto, 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, por lo que su registro se encuentra vigente.

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)**

Para el presente procedimiento y para comprobar las especificaciones técnicas, la información solicitada deberá estar contenida en los Registros Sanitarios de las tiras objeto de contratación y de los bienes necesarios para su uso.

Adicionalmente se deberá integrar como parte de su propuesta, folletos o catálogos o instructivos o manuales a color, legibles que permitan corroborar las especificaciones técnicas, características en el que se detalle el uso de los bienes terapéuticos ofertados objeto de la contratación, así como los bienes necesarios para la toma y procesamiento de las pruebas. Éstos deberán presentarse en idioma español y legible en función de su tamaño y nitidez, para su adecuada lectura e interpretación.

**6.- Carta de Respaldo**

Aplicable, en caso de que no se sea titular del o los registros sanitarios de los bienes objeto de contratación y necesarios para su uso, en los que se deberá considerar que para el cumplimiento técnico deberá incorporar escrito del (los) titular (es) del (los) registro (s) sanitario (s) y del (los) fabricante (s), en papel membretado en el que se indique el número de procedimiento de contratación, expedido a favor del oferente y firmado por el representante legal, en la que manifieste:

1. El registro sanitario que respalda,
2. La cantidad de bienes o porcentaje con el que se respalda la propuesta del oferente,
3. Garantizar la entrega de insumos en las fechas establecidas durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que se respalda.
4. 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.
5. 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. Manifestación de que los bienes terapéuticos ofertados cumplen con lo establecido en el numeral 1 del anexo técnico.
7. 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.
8. 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 **Catálogo de Consumibles y Accesorios de Equipo Médico del Instituto Mexicano del Seguro Social 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 de la Coordinación de Unidades de Primer Nivel y el Programa IMSS – Bienestar.
* Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos

| **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, respecto a su exhibición y requisitado; y la Dirección de Prestaciones Médicas a través de la Coordinación de Unidades de Primer Nivel y el 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 de la Coordinación de Unidades de Primer Nivel y el 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 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 corresponde a una clave del grupo 379, el cual se suscribe en mi calidad de área consolidadora de los bienes terapéuticos con base en las necesidades determinadas por la Coordinación de Unidades de Primer Nivel y el Programa IMSS-BIENESTAR para el ejercicio 2022, con fundamento en el 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, atendiendo a las funciones sustantivas de la Coordinación de Control de Abasto (numeral 7.1.1.2) de la Coordinación Técnica de Planeación (numeral 7.1.1.2.1) y de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos (numeral 7.1.1.2.1.1) del Manual de Organización de la Dirección de Administración.

*“Área consolidadora: Responsable de integrar, concentrar y revisar las necesidades de las Áreas Requirentes, así como reunir los DDP previos, Certificado de Disponibilidad Presupuestal u OLI, según corresponda y las especificaciones técnicas, para que, en representación de éstas, realice el envío del expediente al Área Contratante. Ello conforme a lo dispuesto en el artículo 13 del RLAASSP en concordancia con el capítulo 1 del MAAGAASSP.”*

Nota: Los aspectos señalados en el numeral 4.24.4 incisos c), d) y e) de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto (POBALINES), se encuentran integrados en el Anexo Técnico del presente requerimiento, debido a que son aspectos técnicos requeridos.

**Mtro. Jorge de Anda García**

Titular de la Coordinación de Control de Abasto

**Autoriza**

**Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño**

Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos

**Revisa**

**Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos**

Titular de la Coordinación Técnica de Planeación

**Valida**