**Criterios de Evaluación Técnica para claves del grupo 060, 070 y 080**

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 TÉCNICO INDICADO EN EL ANEXO TÉCNICO | FORMALIDADES QUE SE VERIFICARAN | PARTICULARIDAD | AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA | ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Anexo Propuesta Técnica** | Que el documento:  Indique la partida por la que participa  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.  Contenga la firma del licitante y/o su Representante Legal.  Que se exhiba en papel membretado. | Obligatorio | SI. | Dirección de Prestaciones Médicas a través de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y la Coordinación de Control de Abasto a través de División de Planeación de Bienes Terapéuticos |
| **Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes** | De conformidad con lo establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad, los licitantes 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.  Reglamento de Insumos para la Salud  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 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, Reglamento de Insumos para la Salud, 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 bien, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas en la presente, 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 expresamente que:  En el proceso de fabricación, almacenamiento y distribución se cumple con las disposiciones aplicables de la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la 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.  Nota: únicamente para el caso de que el licitante no sea el Titular del Registro Sanitario o fabricante (para claves que no requieren registro sanitario), también deberá presentar escrito firmado por el Titular de éste o del fabricante, el cual dé cumplimiento a las disposiciones señaladas en el párrafo que antecede.  Se integra como parte del presente:  “Formato de cumplimiento de normas aplicable para las claves del grupo 060, 070 y 080 comprendidas del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, del licitante”,  “Formato de cumplimiento de normas aplicable para las claves del grupo 060, 070 y 080 del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, del Titular del Registro Sanitario para claves que requieren este, y del fabricante para claves que no requieren registro sanitario”  Los cuales podrán ser utilizados por el representante legal del licitante y Titular del Registro Sanitario para claves que requieren este y del fabricante para claves que no requieren registro sanitario, para dar cumplimiento al presente numeral, o bien presentar escrito libre, que cumpla con la totalidad de requisitos. | Obligatorio | SI. | 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;** | Para las claves que requieran registro sanitario, deben cumplir con lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud, debiendo 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 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:   1. Copia simple legible del Registro Sanitario sometido a prórroga; 2. Copia simple legible del **acuse de recibo** del trámite de prórroga presentado ante la COFEPRIS. 3. 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: 4. 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.   **Para las claves que no requieren registro conforme el Anexo 1 requerimiento**  La cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud conforme al Anexo 1 “Requerimiento”, la marca, los datos del fabricante (razón social y domicilio), país de origen, se validarán con la etiqueta del producto terminado para su comercialización, definida conforme a la NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, 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.  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 dicha NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008.  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. | Obligatorio | SI | Dirección de Prestaciones Médicas a través de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y la Coordinación de Control de Abasto a través de División de Planeación de Bienes Terapéuticos |
| **Licencias y Avisos** | Atendiendo a la obligación de cumplir con la Ley General de Salud, el licitante deberá de integrar:   * Aviso de funcionamiento y licencia sanitaria. * En caso de no ser titular del registro sanitario, el licitante deberá de exhibir **adicionalmente**, licencia sanitaria y aviso de funcionamiento del Titular del Registro Sanitario * Aviso de responsable sanitario * En caso de no ser titular del registro sanitario, el licitante deberá de exhibir **adicionalmente** los avisos de responsable sanitario del titular del registro sanitario.   Dichos documentos deberán:   * Estar expedidos o autorizados al Titular del Registro Sanitario. En caso de responsable sanitario, que el responsable se encuentre relacionado con el Titular del Registro Sanitario o en su caso al licitante. * Contar con la autorización para la categoría: insumos para la salud, proceso de fabricación y/o distribución y almacenamiento de los bienes ofertados. * Estar 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 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. | Obligatorio | SI | Dirección de Prestaciones Médicas a través de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud. |
| **Carta de Respaldo.**  **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.** | Aplicable, en caso de que no se sea titular del o los registros sanitarios de los bienes y/o fabricante 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 licitante, * 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 presente documento. * Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado.   Se integra para este fin, “Formatos de cartas de respaldo”, las cuales podrán ser utilizadas para dar cumplimiento al presente numeral, o bien presentar escrito libre, que cumpla con la totalidad de los requisitos. | Obligatorio en su caso | SI | Coordinación de Control de Abasto a través de División de Planeación de Bienes Terapéuticos |