

## ANEXO 1

### MEDICAMENTOS

#### **1. DESCRIPCIÓN AMPLIA Y DETALLADA DE LOS BIENES.**

Los bienes por adquirir corresponden a **MEDICAMENTOS** y están contenidos y descritos en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud emitido por el Consejo de Salubridad General.

La entrega de las **BIENES** se realizará previa entrega de la **ORDEN DE REPOSICIÓN Y/O SUMINISTRO** en el **ALMACÉN** por los **LICITANTES** adjudicados, durante la vigencia del instrumento contractual.

#### **2. LEGISLACIÓN, NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES.**

El **LICITANTE** deberá dar cumplimiento, en lo que resulte aplicable, la siguiente normatividad:

NORMAS APLICABLES A LA CONTRATACIÓN	
Norma Número	Denominación
<b>NOM-059-SSA1-2015</b>	Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
<b>NOM-072-SSA1-2012</b>	Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
<b>NOM-073-SSA1-2015</b>	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
<b>NOM-164-SSA1-2015</b>	Buenas prácticas de fabricación de fármacos.
<b>NOM-177-SSA1-2013</b>	Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad. (Modificación publicada en el DOF el 15 de septiembre de 2023).
<b>NOM-131-SSA1-2012</b>	Productos y Servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales, etiquetado y métodos de prueba.
<b>NOM-130-SSA1-1995</b>	Bienes y Servicios. Alimentos envasados de recipientes de cierres herméticos y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones Sanitarias
<b>NOM-051-SCFI/SSA1-2010</b>	Especificaciones Generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados- información comercial y sanitaria.
<b>NOM-251-SSA1-2009</b>	Prácticas de Higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.
<b>NOM-220-SSA1-2016</b>	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia
<b>NOM-008-SCFI-2002</b>	Sistema general de unidades de medida. (Modificación publicada en el DOF el 24 de septiembre de 2009)
<b>NOM-022-SSA3-2012</b>	Que instituye las condiciones para la administración de la terapia de infusión en los Estados Unidos Mexicanos
<b>NOM-138-SSA1-2016</b>	Establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico desnaturalizado, utilizado como material de curación, así como, para el alcohol etílico 96° G.L. sin desnaturalizar, utilizado como

NORMAS APLICABLES A LA CONTRATACIÓN	
Norma Número	Denominación
	materia prima para la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado como material de curación
<b>NORMA Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014</b>	En materia de medicamentos biotecnológicos.
Ley de Infraestructura de la Calidad (Artículo 7).	
Ley General de Salud, en los artículos aplicables.	
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos.	
Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad en los artículos aplicables.	
Reglamento de Insumos para la Salud.	
ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado en el DOF el 28 de enero de 2020 (Modificación del 22 de junio de 2021).	
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) Vigente.	
Compendio Nacional de Insumos para la Salud del Consejo de Salubridad General.	

### 3. REQUISITOS DE LA PROPUESTA TÉCNICA.

- a) Los **LICITANTES** deberán presentar su propuesta técnica para las claves, preferentemente en hoja membretada, invariablemente firmada por el representante legal en la última página y rubricado en sus demás páginas, conforme al **FORMATO A "PROPUESTA TÉCNICA DEL LICITANTE"** el cual se anexa a este documento, mencionando las siguientes características:

Relación detallada únicamente de las **CLAVES** que oferte, donde indique el número de clave y descripción conforme al Compendio Nacional de Insumos para la Salud, denominación genérica, en su caso, denominación distintiva, número de registro sanitario, titular del registro sanitario, país de origen y cantidad mínima y máxima ofertada.

Asimismo, se deberá adjuntar como parte de su propuesta técnica el presente **Anexo 1 MEDICAMENTOS (Anexo Técnico)** firmado por el representante legal en la última página y rubricado en sus demás páginas.

La propuesta técnica no deberá indicar precio alguno.

- b) **MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS** preferentemente en papel membretado, suscrito por el **LICITANTE** indicado en el registro sanitario en el que haga referencia a las claves y registros sanitarios ofertados, indicando específicamente el cumplimiento de las normas que le apliquen y manifestando

que los bienes terapéuticos ofertados cumplen con lo establecido en las disposiciones contenidas en el presente Anexo Técnico. **FORMATO C “MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS”.**

- c) **En caso de ser el titular del REGISTRO SANITARIO o REPRESENTANTE LEGAL en México deberá presentar: Copia legible del “REGISTRO SANITARIO” VIGENTE (anverso y reverso)** correspondiente, expedido por la **COFEPRIS**, con la descripción y autorización para las claves **OFERTADAS** contenidas en el presente **ANEXO TÉCNICO**.

En caso de que el o los **REGISTROS SANITARIOS** se hayan sometido a prórroga y se encuentren en evaluación por parte de la **COFEPRIS**, deberá presentar copia simple del **COMPROBANTE DE INGRESO DE SOLICITUD DE PRÓRROGA** del **REGISTRO SANITARIO** vigente junto con el formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas (cuando aplique) con No. de ingreso y sello de la **COFEPRIS**. (ACUERDO por el que se modifica y adiciona el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria).

En caso de modificación a las condiciones de **REGISTRO SANITARIO**, presentar copia simple y legible del **REGISTRO SANITARIO** modificado y/o copia de la modificación autorizada por la **COFEPRIS** acompañada de los proyectos de marbete e Información para Prescribir Amplia (IPP-A) en los que se reflejen las modificaciones autorizadas (cuando aplique).

Presenta copia simple de la Licencia Sanitaria (legible) aplicable para los medicamentos pertenecientes a los grupos del I al VI, conforme a la clasificación para su venta y comercialización indicados en el artículo 226 de la Ley General de Salud.

Copia simple del Aviso de funcionamiento y de Responsable Sanitario actualizados a favor del titular y/o representante legal del registro sanitario, presentados ante la **COFEPRIS**, en el que se refleje el número de ingreso de trámite, con los sellos legibles de autorización por la **COFEPRIS** o en su caso la papeleta con sello digital.

En caso de ser distribuidor deberá presentar: **Copia legible del “REGISTRO SANITARIO” (anverso y reverso) vigente** correspondiente expedido por la **COFEPRIS**, con la descripción y autorización para las claves **OFERTADAS**

contenidas en el presente **ANEXO TÉCNICO** y Carta de respaldo para el **LICITANTE** emitida y firmada de manera autógrafa por el TITULAR del **REGISTRO SANITARIO** o fabricante del medicamento indicado en el REGISTRO SANITARIO para la(s) clave(s) ofertada(s), conforme al **FORMATO F “CARTA RESPALDO DEL FABRICANTE O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO AL LICITANTE”**.

En caso de modificación a las condiciones de registro sanitario, presentar copia simple legible del Registro Sanitario y copia de la modificación autorizada por la **COFEPRIS** acompañada de los proyectos de marbete e Información para

Prescribir Amplia (IPP-A) en los que se reflejen las modificaciones autorizadas (cuando aplique).

- d) En caso de que el o los **REGISTROS SANITARIOS** se hayan sometido a prórroga y se encuentren en evaluación por la **COFEPRIS**, deberá presentar copia simple del **COMPROBANTE DE INGRESO DE SOLICITUD DE PRÓRROGA** del **REGISTRO SANITARIO** junto con el formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas (cuando aplique) con No. de ingreso y sello de la **COFEPRIS**. (ACUERDO por el que se modifica y adiciona el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria).
- e) En caso que el **LICITANTE** no tenga Registro Sanitario en México, pero cuenten con registro de las agencias reguladoras reconocidas por el **ACUERDO DE EQUIVALENCIA**, deberá integrar como parte de su propuesta la siguiente documentación del REPRESENTANTE LEGAL en México:
- Por cada partida que oferte, deberá anexar copia legible legalizada y/o apostillada del **REGISTRO SANITARIO** o la Autorización equivalente correspondiente (anverso y reverso) vigente emitido por una de las Agencias Regulatorias mencionadas en el **Acuerdo de Equivalencias**, acreditando el cumplimiento de la descripción del bien, indicado en el **Apéndice 1 Demanda Agregada del ANEXO 1. ANEXO TÉCNICO**, dicho documento deberá venir acompañado con su respectiva traducción al español realizada y certificada por perito traductor.
  - Carta de respaldo del Fabricante del Medicamento y/o del Titular del **REGISTRO SANITARIO** o Autorización equivalente en el extranjero por medio del **FORMATO F. “CARTA RESPALDO DEL FABRICANTE O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO AL LICITANTE”** en idioma nativo y en español.
  - Marbete e IPP-A (Inserto) del producto terminado del país de origen para su comercialización, que acredite el cumplimiento de la descripción del bien indicada en el **APÉNDICE 1 DEMANDA AGREGADA** del presente Anexo Técnico, estos deberán venir acompañados con su respectiva

traducción al español realizada y certificada por perito traductor, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a 12 dígitos.

- En caso de que los **BIENES OFERTADOS** estén en proceso de Registro Sanitario ante la **COFEPRIS** con base en el **ACUERDO DE EQUIVALENCIAS**, deberá presentar **COMPROBANTE DE INGRESO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO** junto con el formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas con No. de ingreso y sello de la **COFEPRIS** y se deberá considerar que en los casos donde el registro sanitario del país de origen, el etiquetado y el inserto (IPP-A) del producto terminado estén en otro idioma distinto al español para su comercialización, estos deberán venir acompañados con su respectiva traducción al español realizada y certificada por perito traductor, dicha documentación deberá acreditar el cumplimiento de la descripción del
  - 
  - bien, indicado en el **Apéndice 1 Demanda Agregada del ANEXO 1. ANEXO TÉCNICO**, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a 12 dígitos; que permita identificar claramente las especificaciones y características de los Bienes ofertados, así como su manejo y aplicación, entre otra información relevante y aplicable.
  - Licencia Sanitaria (legible) emitido por la agencia regulatoria del país de origen emitido a favor del titular del registro sanitario o fabricante del medicamento en el extranjero, aplicable para los medicamentos pertenecientes a los grupos del I al VI, de la clasificación para su venta y comercialización conforme al artículo 226 de la Ley General de Salud.
  - Licencia Sanitaria (legible) del LICITANTE o REPRESENTANTE LEGAL del registro sanitario en México, aplicable para los medicamentos pertenecientes a los grupos del I al VI, de la clasificación para su venta y comercialización conforme al artículo 226 de la Ley General de Salud (cuando aplique).
  - Aviso de funcionamiento y de Responsable Sanitario actualizado a favor del LICITANTE, TITULAR o REPRESENTANTE LEGAL del REGISTRO SANITARIO en México, presentado ante **COFEPRIS**, con sellos legibles o en su caso la papeleta digital, así como el número de ingreso del trámite en comento.
- f) Por cada uno de los **BIENES OFERTADOS**, el **LICITANTE** deberá incluir copia del proyecto de marbete autorizado por la **COFEPRIS** acompañado de la Información para Prescribir Amplia (IPP-A) ambos documentos deberán presentarse a color y con firma autógrafa.

- g) **PATENTE.** De ser el caso, copia legible de los documentos con los que se acredite que el titular del registro sanitario, fabricante del medicamento o representante legal, ostentan la titularidad o el licenciamiento exclusivo de las patentes u otros derechos exclusivos, como son los registros, acuerdos comerciales, autorizaciones, designaciones, contratos de licenciamiento, posesión emitidos por o registrados ante las autoridades nacionales competentes o en su caso a las disposiciones (documento apostillado), así como los que se determinen en el alcance o implicaciones jurídicas o de los derechos mencionados. En caso de patente, acreditar la titularidad con la última Gaceta de Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI).
- h) El **LICITANTE** deberá entregar Carta en la que manifieste que, en caso de resultar adjudicado, garantizará contra vicios ocultos y defectos de fabricación, comprometiéndose a realizar el **CANJE** de los bienes por otros lotes que no presenten los defectos o vicios ocultos identificados, debiendo adjuntar en caso de que se detecte incumplimiento a especificaciones técnicas, Informe de resultados del análisis practicado por un laboratorio Tercero Autorizado por
- i)
- j) **COFEPRIS. FORMATO D. "CARTA COMPROMISO CONTRA DEFECTOS Y VICIOS OCULTOS".**
- k) El **LICITANTE** deberá entregar Carta **FORMATO G "CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES GARANTIZANDO EL PERIODO DE CADUCIDAD"** en la que manifieste que, en caso de resultar adjudicado garantizará que, al momento de la entrega de los bienes, la fecha de caducidad será superior a 12 meses, así como en caso de que los **BIENES** cuenten con un lapso de caducidad de 9 a 12 meses presentarán a la entrega de los **BIENES, FORMATO B "CARTA COMPROMISO DE CANJE"** por cada lote de **BIENES.**
- l) El **LICITANTE** deberá adjuntar escrito en el que manifieste: "que de resultar adjudicado se comprometerá a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud de las **ENTIDADES PARTICIPANTES** sin costo alguno, en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones, calidad del bien y valores indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, elaborados por un laboratorio de pruebas "Tercero Autorizado" por la **COFEPRIS**, obligándose a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posterior a su emisión. La presentación de dicho escrito es obligatoria, por lo que para el caso de que el **LICITANTE** que no lo manifieste en su propuesta técnica será desechada. **FORMATO E "CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS".**
- m) El **LICITANTE** deberá presentar dentro de su propuesta técnica, el documento expedido por la **COFEPRIS**, en el que esté debidamente registrado que cumple con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2016 "Instalación y Operación de la Farmacovigilancia", en la que se indica el nombre del responsable de la unidad.

## OTRAS CONSIDERACIONES

### OTRAS CONSIDERACIONES PARA LAS CLAVES 010.000.0232.00 y 010.000.0233.00

En caso de resultar adjudicado, el proveedor en términos de lo establecido en el párrafo tercero del artículo 55 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el licitante adjudicado deberá proporcionar durante la vigencia del contrato sin costo para el Instituto vaporizadores para el consumo de la clave objeto de contratación, debiendo realizar la instalación dentro de los 15 días naturales posteriores al inicio de la vigencia del contrato.

La cantidad de vaporizadores requeridos se detallan en el Anexo "Necesidad de vaporizadores".

Se define como vaporizador, al accesorio básico, montable en los equipos de anestesia que permite mantener la administración de agentes anestésicos suministrados a pacientes adultos y pediátricos durante el transoperatorio. Vaporizador con sistema automático de compensación de temperatura dentro del rango de 10 a 40 grados centígrados (termocompensado). Con mecanismo automático que entregue concentración constante independientemente del flujo de gas a través del vaporizador entre 0.25 a 15 litros por minuto (flujo compensado). Con incrementos de concentración de 0.2% de 0 a 2% y de 0.5% de 2% a 5% en volumen o incrementos de 0.5 en el intervalo

de 1 a 5% o de 0.25% en el intervalo de 0 a 1%. Capacidad de llenado de líquido de 200ml o mayor con entrada para verter el contenido del frasco de agente anestésico. Visor de vidrio prismático indicador de llenado. Con mecanismo que evite el uso simultaneo de

dos o más vaporizadores y administración de mezclas de agentes anestésicos. Compensación para presión barométrica en alturas de 0 a 2400 metros sobre el nivel del mar; los cuales deberán estar en condiciones óptimas de uso, correspondiendo el mantenimiento e instalación por ser de su propiedad.

El proveedor al vencimiento del contrato y hasta 15 días naturales posteriores, deberá recolectar los vaporizadores de su propiedad en los hospitales de las UNIDADES REQUERENTES.

### DESCRIPCIÓN AMPLIA Y DETALLADA DE LOS MEDICAMENTOS

N°	Descripción	Presentación	Unidad
1	Sevoflurano líquido o solución, cada envase contiene: sevoflurano 250 ml envase con 250 ml de líquido o solución	Envase con 250 ml	Envase

### Penas Convencionales.

De conformidad con el Artículo 53 de la **LAASSP** y 95 del **RLAASSP**, procederá la aplicación de penas convencionales por atraso en la entrega de los bienes conforme a los plazos de entrega establecidos en los **Anexos 1 y 2** de la presente Convocatoria.

Las penas convencionales se aplicarán cuando por causas imputables al **LICITANTE** adjudicado, la entrega de los bienes se realice con atraso, tomando en cuenta para esta determinación el plazo señalado en el Acuerdo de Consolidación, considerando lo siguiente:

- La penalización se determinará en función de los bienes no entregados en la fecha convenida.
- El periodo de penalización comenzará a computarse a partir del día natural siguiente en que se concluya el plazo o fecha convenida para la entrega de los bienes.
- La pena convencional se calculará de acuerdo con el porcentaje de penalización establecido del 2.5% (dos punto cinco por ciento) sobre el precio de los bienes no entregados oportunamente, calculado por cada día natural de atraso, aplicado al valor de los bienes entregados con atraso al **ALMACEN**.
- La suma de las penas convencionales no deberá exceder el importe de la garantía de cumplimiento.
- El servidor público designado como **ADMINISTRADOR DEL CONTRATO**, será el responsable del cálculo, de la aplicación y de dar seguimiento a las penas convencionales.
- Las penas convencionales se aplicarán conforme al principio de proporcionalidad, toda vez que, si una parte de la obligación fue cumplida, la pena no puede ser aplicada a la totalidad del monto contratado.

#### **Deducciones.**

En caso de que el **LICITANTE** que resulte adjudicado se haya hecho acreedor a deducciones del 2% (dos por ciento) por cada día natural de atraso por incumplimiento en el plazo de la restitución del bien, conforme a lo previsto en el artículo 53 BIS de la **LAASSP**, el límite de incumplimiento a partir del cual se podrán cancelar total o parcialmente las **CLAVES** no entregadas, o bien rescindir el instrumento contractual, en los términos de lo dispuesto en el artículo 54 de la **LAASSP**, será el equivalente al monto de la garantía de cumplimiento presentada.

## ANEXO 2

### INSUMOS PARA LA SALUD.

#### **1. DESCRIPCIÓN AMPLIA Y DETALLADA DE LOS BIENES.**

Los bienes a adquirir corresponden a **INSUMOS PARA LA SALUD** y están contenidos en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud emitido por el Consejo de Salubridad General.

La entrega de las claves se realizará previa entrega de la **ORDEN DE REPOSICIÓN Y/O SUMINISTRO** en el **ALMACÉN** por los licitantes adjudicados, durante la vigencia del instrumento contractual.

#### **2. LEGISLACIÓN, NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES.**

El **LICITANTE** deberá dar cumplimiento, en lo que resulte aplicable, la siguiente normatividad:

NORMAS APLICABLES A LA CONTRATACIÓN	
Norma Número	Denominación
	Ley General de Salud, en los artículos aplicables.
	Ley de Infraestructura de la Calidad.
	Reglamento de Insumos para la Salud.
<b>NOM-137-SSA1-2008</b>	Etiquetado de Dispositivos Médicos.
<b>NOM-240-SSA1-2012</b>	Instalación y Operación de la Tecnovigilancia.
<b>NOM-241-SSA1-2021</b>	Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
<b>NOM-045-SSA2-2005</b>	Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.
<b>NOM-030-SCFI-2006</b>	Información Comercial –Declaración de cantidad en la Etiqueta-Especificaciones.
<b>NOM-050-SCFI-2004</b>	Información comercial- etiquetado general de productos
<b>NOM-138-SSA1-2016</b>	Establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico desnaturalizado, utilizado como material de curación, así como, para el alcohol etílico 96° G.L. sin desnaturalizar, utilizado como materia prima para la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado como material de curación
ACUERDO por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario y su modificación del 22 de diciembre de 2014.	
ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o	

NORMAS APLICABLES A LA CONTRATACIÓN	
Norma Número	Denominación
	padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado en el DOF el 28 de enero de 2020 (Modificación del 22 de junio de 2021).
	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
	Compendio Nacional de Insumos para la Salud del Consejo de Salubridad General.

### **3. REQUISITOS DE LA PROPUESTA TÉCNICA.**

- n) Los **LICITANTES** deberán presentar su propuesta técnica para las claves, preferentemente en hoja membretada, invariablemente firmada por el representante legal en la última página y rubricado en sus demás páginas, conforme al **FORMATO A “PROPUESTA TÉCNICA DEL LICITANTE”** el cual se anexa a este documento, mencionando las siguientes características:

Relación detallada únicamente de las **CLAVES** que oferte, donde indique el número de clave y descripción conforme al Compendio Nacional de Insumos para la Salud, denominación genérica, en su caso, denominación distintiva, número de registro sanitario (cuando aplique), titular del registro sanitario (cuando aplique), país de origen y cantidad mínima y máxima ofertada; para el caso de bienes que no requieren registro sanitario deberá señalar el nombre del fabricante.

Asimismo, se deberá adjuntar como parte de su propuesta técnica el presente **Anexo 2 INSUMOS PARA LA SALUD (Anexo Técnico)** firmado por el representante legal en la última página y rubricado en sus demás páginas.

La propuesta técnica no deberá indicar precio alguno.

- o) **MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS** preferentemente en papel membretado, suscrito por el **LICITANTE** indicado en el registro sanitario en el que haga referencia a las claves y registros sanitarios ofertados, indicando específicamente las normas que le apliquen y manifestando que los bienes terapéuticos ofertados cumplen con lo establecido en las disposiciones contenidas en el presente Anexo Técnico. **FORMATO C “MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS”**.
- p) **En caso de ser el titular del registro sanitario o representante legal en México deberá presentar: Copia legible del “REGISTRO SANITARIO” VIGENTE (anverso y reverso)** correspondiente, expedido por la **COFEPRIS**, con la descripción y autorización para las claves **OFERTADAS** contenidas en el presente **ANEXO TÉCNICO**.

En caso de que el o los **REGISTROS SANITARIOS** se hayan sometido a prórroga y se encuentren en evaluación por la **COFEPRIS**, deberá presentar copia simple del

**COMPROBANTE DE INGRESO DE SOLICITUD DE PRÓRROGA** del **REGISTRO SANITARIO** vigente junto con el formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas (cuando aplique) con No. de ingreso y sello de la **COFEPRIS**. (ACUERDO por el que se modifica y adiciona el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el

Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria).

En caso de modificación a las condiciones de **REGISTRO SANITARIO**, presentar copia simple y legible del **REGISTRO SANITARIO** modificado y/o copia de la modificación autorizada por la **COFEPRIS** acompañada con los proyectos de marbete en los que se reflejen las modificaciones autorizadas (cuando aplique).

Copia simple del Aviso de funcionamiento y de Responsable Sanitario actualizados a favor del titular y/o representante legal del registro sanitario, presentados ante la COFEPRIS, en el que se refleje el número de ingreso de trámite, con los sellos legibles de autorización por la COFEPRIS o en su caso la papeleta con sello digital.

- q) En caso de ser distribuidor deberá presentar: **Copia legible del “REGISTRO SANITARIO” (anverso y reverso) vigente** correspondiente expedido por la **COFEPRIS**, con la descripción y autorización para las claves **OFERTADAS** contenidas en el presente **ANEXO TÉCNICO** y Carta de respaldo para el **LICITANTE** emitida y firmada de manera autógrafa por el TITULAR del **REGISTRO SANITARIO** o fabricante del medicamento indicado en el REGISTRO SANITARIO para la(s) clave(s) ofertada(s), conforme al **FORMATO F “CARTA RESPALDO DEL FABRICANTE O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO AL LICITANTE”**. En caso de modificación, presentar copia simple legible del Registro Sanitario y copia de la modificación autorizada por la **COFEPRIS** acompañada con los proyectos de marbete en los que se reflejen las modificaciones autorizadas (cuando aplique).
- r) En caso de que el o los **REGISTROS SANITARIOS** se hayan sometido a prórroga y se encuentren en evaluación por la **COFEPRIS**, deberá presentar copia simple del **COMPROBANTE DE INGRESO DE SOLICITUD DE PRÓRROGA** del **REGISTRO SANITARIO** vigente junto con el formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas (cuando aplique) con No. de ingreso y sello de la **COFEPRIS**. (ACUERDO por el que se modifica y adiciona el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria).
- s) En caso de que el Insumo para la Salud no requiera Registro Sanitario en México deberá presentar Constancia emitida por la **COFEPRIS** en la que se señale que el bien ofertado no requiere de Registro Sanitario, en la que indique de manera expresa la clave y/o descripción del mismo o en su caso presentar copia del

“Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren Registro Sanitario”, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de diciembre del 2014, en el que se identifique el bien a ofertar.

t) En caso que el **LICITANTE** no tenga Registro Sanitario en México, pero cuenten con registro de las agencias reguladoras reconocidas por el **ACUERDO DE EQUIVALENCIA**, deberá integrar como parte de su propuesta la siguiente documentación del REPRESENTANTE LEGAL en México:

- Por cada partida que oferte, deberá anexar copia legible legalizada y/o apostillada del **REGISTRO SANITARIO** o la Autorización equivalente correspondiente (anverso y reverso) vigente emitido por una de las Agencias mencionadas en el **Acuerdo de equivalencias**, acreditando el cumplimiento de la descripción del bien, indicado en el **Apéndice 1 Demanda Agregada del ANEXO 1. ANEXO TÉCNICO**, dicho documento deberá venir acompañado con su respectiva traducción al español realizada y certificada por perito traductor.
- Carta de respaldo del Fabricante del Insumo para la Salud o del Titular del **REGISTRO SANITARIO** o Autorización equivalente en el extranjero por medio del **FORMATO F. “CARTA RESPALDO DEL FABRICANTE O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO AL LICITANTE”** en idioma nativo y en español.
- Marbete o etiqueta del producto terminado para su comercialización, que acredite el cumplimiento de la descripción del bien indicada en el **APÉNDICE 1 DEMANDA AGREGADA** del presente Anexo Técnico, estos deberán venir acompañados con su respectiva traducción al español realizada y certificada por perito traductor, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a 10 dígitos; la **ETIQUETA** se define como el marbete, rótulo, marca e 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; que permita acreditar claramente las especificaciones y características de los bienes ofertados, documental que deberá exhibirse.
- Aviso de funcionamiento y de Responsable Sanitario actualizado a favor del LICITANTE, TITULAR o REPRESENTANTE LEGAL del REGISTRO SANITARIO en México, presentado ante **COFEPRIS**, con sellos legibles o en su caso la papeleta digital, así como el número de ingreso del trámite en comento (cuando aplique)

- En caso de que los **BIENES OFERTADOS** estén en proceso de Registro Sanitario ante la COFEPRIS con base en el **ACUERDO DE EQUIVALENCIAS**, deberá presentarse **COMPROBANTE DE INGRESO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO** junto con el formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas (cuando aplique) con No. de ingreso y sello de la **COFEPRIS** y se deberá considerar que, en los casos donde el registro sanitario del país de origen, el etiquetado del producto terminado estén en otro idioma distinto al español para su comercialización, estos deberán venir acompañados con su respectiva traducción al español realizada y certificada por perito traductor, dicha documentación deberá acreditar el cumplimiento de la descripción del bien, indicado en el **Apéndice 1**
  - **Demanda Agregada del ANEXO 1. ANEXO TÉCNICO**, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a 10 dígitos; que permita identificar claramente las especificaciones y características de los Bienes ofertados, así como su manejo y aplicación, entre otra información relevante y aplicable.
- u) En el caso de que la descripción del bien ofertado no se encuentre completamente detallada en el Registro Sanitario, el **LICITANTE** deberá integrar como parte de su propuesta técnica la **ETIQUETA** del producto terminado para su comercialización, que acredite el cumplimiento de la descripción del bien indicada en el **APÉNDICE 1 DEMANDA AGREGADA** del presente Anexo Técnico, en idioma español, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a 10 dígitos; la **ETIQUETA** se define como el marbete, rótulo, marca e 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; que permita acreditar claramente las especificaciones y características de los bienes ofertados, documental que deberá exhibirse.
- v) **PATENTE**. De ser el caso, copia legible de los documentos con los que se acredite que el titular del registro sanitario, fabricante del insumo para la salud o representante legal, ostentan la titularidad o el licenciamiento exclusivo de las patentes u otros derechos exclusivos, como son los registros, acuerdos comerciales, autorizaciones, designaciones, contratos de licenciamiento, posesión emitidos por o registrados ante las autoridades nacionales competentes o en su caso a las disposiciones (documento apostillado), así como los que se determinen en el alcance o implicaciones jurídicas o de los derechos mencionados. En caso de patente, acreditar la titularidad con la última Gaceta de Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI).
- w) El **LICITANTE** deberá entregar Carta en la que manifieste que, en caso de resultar adjudicado, garantizará contra vicios ocultos y defectos de fabricación, comprometiéndose a realizar el **CANJE** de los bienes por otros lotes que no presenten los defectos o vicios ocultos identificados, debiendo adjuntar en caso de que se detecte incumplimiento a especificaciones técnicas, Informe de resultados del análisis practicado por un laboratorio Tercero Autorizado por

## **COFEPRIS. FORMATO D “CARTA COMPROMISO CONTRA DEFECTOS Y VICIOS OCULTOS”**

- x) El **LICITANTE** deberá entregar Carta **FORMATO G “CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES GARANTIZANDO EL PERIODO DE CADUCIDAD”** en la que manifieste que, en caso de resultar adjudicado garantizará que, al momento de la entrega de los bienes, la fecha de caducidad será superior a 12 meses, así como en caso de que los **BIENES** cuenten con un lapso de caducidad de 9 a 12 meses presentarán a la entrega de los **BIENES, FORMATO B “CARTA COMPROMISO DE CANJE”** por cada lote de **BIENES**.
- y) El **LICITANTE** deberá adjuntar escrito en el que manifieste: “que de resultar adjudicado se comprometerá a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud de la **ENTIDAD PARTICIPANTE** sin costo alguno, en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones, calidad del bien y valores indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, elaborados por un laboratorio de pruebas “Tercero Autorizado” por la **COFEPRIS**, obligándose a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posterior a su emisión. La presentación de dicho escrito es obligatoria, por lo que para el caso de que el **LICITANTE** que no lo manifieste en su propuesta técnica será desechada. **FORMATO E “CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS”**.”
- z) El **LICITANTE** deberá presentar dentro de su propuesta técnica, el documento expedido por la **COFEPRIS**, en el que esté debidamente registrado que cumple con lo establecido en la NOM-240-SS1-2012 “Instalación y Operación de la Tecnovigilancia”, en la que se indica el nombre del responsable de la unidad.

### **APÉNDICE 2**

#### **INSUMOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO “PRUEBAS RÁPIDAS”**

La propuesta técnica debe tener congruencia de la información vertida en el **FORMATO A “PROPUESTA TÉCNICA”**, el APÉNDICE 1 DEMANDA AGREGADA, la documentación obligatoria solicitada; se validará que se cotice el 100% de los bienes en su cantidad máxima, así como los insumos necesarios para su uso, de acuerdo con el APÉNDICE 2 INSUMOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO “PRUEBAS RÁPIDAS”.

Para la adquisición de los bienes de insumos terapéuticos, contenidos en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, detallados en el presente.

#### **DESCRIPCIÓN AMPLIA Y DETALLADA DE LOS BIENES**

Para la adquisición de las pruebas rápidas y reactivos, contenidos en el presente **APÉNDICE**, que contiene la descripción, características, especificaciones, unidades de medida, demanda agregada, así como las descripciones y cantidades de los productos que se otorgarán como complemento de los BIENES requeridos por las **INSTITUCIONES PÚBLICAS PARTICIPANTES**.

N°	Descripción
1	<p><b>Clave 080.829.5463</b></p> <p>Prueba rápida inmunocromatográfica para la determinación de anticuerpos de Treponema pallidum en suero o plasma humano.</p> <p>Con sensibilidad no menor al 95% y una especificidad no menor al 98% de acuerdo con el certificado de evaluación diagnóstica del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, o en su caso algún otro organismo internacional como la FDA, EMA, o la Organización Mundial de la Salud. Requiere prueba confirmatoria. Envase para mínimo 20 pruebas.</p>
2	<p><b>Clave 080.980.0001</b></p> <p>Prueba rápida inmunocromatográfica para la determinación de anticuerpos IgM/IgG anti HIV 1 y HIV 2 en suero, plasma y sangre total humana.</p> <p>Con lanceta retráctil con 3 niveles de punción, pipeta de toma y solución de corrimiento.</p> <p>Con sensibilidad igual o superior al 99% y especificidad igual o superior al 98% para VIH, de acuerdo con el certificado de evaluación diagnóstica del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, o en su caso algún otro organismo internacional como la FDA, EMA o la Organización Mundial de la Salud. Pieza</p>
3	<p><b>Clave 080.829.5539</b></p> <p>Inmunoanálisis para la detección del antígeno p24 de HIV-1 y anticuerpos al HIV-1 y HIV-2.</p> <p>Inmunoanálisis cualitativo in vitro con lectura visual para la detección simultánea del antígeno (Ag) no inmunocomplejo p24 del HIV-1 en forma libre y anticuerpos (Ab) a HIV-1 y HIV-2 en sangre humana.</p> <p>10 tarjetas de prueba recubiertas de antígeno HIV1/2 recombinante y péptidos sintéticos, anticuerpos al antígeno p24 y avidina.</p> <p>TATC</p>
4	<p><b>Clave 080.889.2533</b></p> <p>Tiras reactivas. Tira reactiva para determinación de glucosa en sangre capilar, con límite de medición en glucómetro hasta 500 o 600 mg/dl con membrana, membrana hidrofílica impregnada con activante químico; glucosa oxidasa, con reductor e indicador o glucosa deshidrogenasa para la determinación de glucosa. En base con 25, 50 o 100 tiras. TATC</p>

### **Insumos necesarios SIN COSTO para el uso de los bienes objeto de contratación:**

Para el uso de las pruebas rápidas y garantizando la compatibilidad de los bienes, para la toma y el procesamiento de las pruebas, el proveedor adjudicado deberá facilitar:

#### **LANCETAS**

**Junto con la entrega de las pruebas rápidas se deberá entregar lancetas para punción y obtención de la muestra sanguínea.**

La cantidad de lancetas será entregada en igual cantidad de pruebas, de acuerdo con los requerimientos de entrega, **Y SE AGREGARÁ 5% CON RESPECTO AL NÚMERO TOTAL DE PRUEBAS** en caso de requerir dispositivos para la carga y disparo de la lanceta también deben estar incluidos estos dispositivos, sin costo alguno.

#### **Características de las lancetas.**

**Clave 080.574.0032:** Lanceta de retracción automática y permanente. Incisión de 1.8 a 2.0 mm, integrada a un disparador de plástico; con dispositivo plástico removible que asegure la esterilidad. Estéril y desechable. Caja con 100 piezas y sus múltiplos

**Adiestramiento para el uso:**

Deberá habilitar una página web de capacitación para el uso eficiente de los insumos, considerando en dicho portal hospedar un video tutorial, que será la herramienta principal para la capacitación.

**CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS:****PARA PRUEBAS RÁPIDAS DE VIH (clave: 080.784.8007)**

La sensibilidad deberá ser igual o superior al 99% y especificidad debe ser igual o superior al 98%, de acuerdo con el certificado de evaluación diagnóstica del **INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICOS (InDRE)**, o en su caso algún otro organismo internacional como la FDA, EMA o la Organización Mundial de la Salud.

Almacenaje a temperatura ambiente.

**PRUEBAS RAPIDAS DE SIFILIS**

Con sensibilidad no menor al 95% y una especificidad no menor al 98% de acuerdo con el certificado de evaluación diagnóstica del **InDRE**, requiere prueba confirmatoria.

Almacenaje a temperatura ambiente.

### APÉNDICE 3

#### INSUMOS MÉDICOS “TIRAS REACTIVAS”

Para la adquisición de los bienes de insumos terapéuticos, contenidos en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, detallados en el presente APÉNDICE.

#### DESCRIPCIÓN AMPLIA Y DETALLADA DE LOS BIENES

Para la adquisición de las Tiras Reactivas contenidas en el presente APÉNDICE, que contiene la descripción, características, especificaciones, unidades de medida, demanda agregada, así como las descripciones y cantidades de los productos que se otorgarán como complemento de los BIENES requeridos por las **UNIDADES REQUERENTES**.

#### Demanda consolidada mínima y máxima por clave

N°	Descripción
1	<p><b>Tira Reactiva.</b>  <b>Clave 080.889.2533</b>                      Para determinación de glucosa en sangre capilar con límite de medición en glucómetro 500 o más mg/dl. Con membrana hidrofílica impregnada con activante químico: glucosa oxidasa con reductor e indicador o glucosa deshidrogenasa. Para la determinación de glucosa. Envase con 25, 50 o 100 tiras. TATC.</p>

#### Insufos sin costo necesarios para el uso de los bienes objeto de contratación:

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 deberá proporcionar sin costo el uso de los insumos y 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:

Consecutivo	Clave	Concepto	Descripción del BIEN	Insufos y equipos necesario para su uso	Cantidad producto
1	080.889.2533	Tira Reactiva. Para determinación de glucosa en sangre capilar	<b>Tiras Reactivas</b> Tira Reactiva. Para determinación de glucosa en sangre capilar con límite de medición en glucómetro 500 o más mg/dl. Con membrana hidrofílica impregnada con activante químico: glucosa oxidasa con reductor e indicador o	<b>Adicional a las Tiras reactivas, objeto de contratación, el proveedor, deberá proporcionar sin costo para las áreas requerentes los insumos y equipos que garanticen su uso, conforme a lo siguiente:</b>  ❖ <b>Equipos lectores</b> Características del equipo. – Método de medición: principio glucosa oxidasa, con reductor e indicador o glucosa deshidrogenasa. Codificación automática (sin chip) o mediante chip	<b>Cantidad total a suministrar equipos.</b>  Se deberá proporcionar en comodato un equipo lector de

Consecutivo	Clave	Concepto	Descripción del BIEN	Insumos y equipos necesario para su uso	Cantidad producto
			<p>glucosa deshidrogenasa. Para la determinación de glucosa. Envase con 25, 50 o 100 tiras. TATC</p> <p><b>con las siguientes características:</b>            Tipo de Muestra: sangre capilar            Método de medición: principio glucosa oxidasa, con reductor e indicador o glucosa deshidrogenasa. Volumen de muestra necesario dentro del rango entre 0.3 y 5 µl.            Almacenamiento: El insumo no deberá requerir red de frío con condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente, en la totalidad de su vida útil.</p>	<p>codificador incluido en el frasco de las tiras reactivas. Deberán realizar la medición y ser compatibles con la Tira Reactiva. Mantenimiento preventivo y correctivo a cargo del proveedor, así como la sustitución en caso de falla. Se garantizará el suministro de baterías necesarias para su adecuado funcionamiento</p> <p>❖ <b>Lancetas (sin costo)</b>            Junto con la entrega de las tiras reactivas se deberá entregar lancetas para punción y obtención de la muestra sanguínea.</p> <p><u>Características de las lancetas.</u>            Deberán apegarse como mínimo, a la siguiente descripción del compendio nacional de insumos:</p> <p>080.574.0032            Lanceta de retracción automática y permanente. Incisión de 1.8 a 2.0 mm, integrada a un disparador de plástico; con dispositivo plástico removible que asegure la esterilidad. Estéril y desechable. Caja con 100 y sus múltiplos</p> <p>Caja con 100 piezas.</p>	<p>acuerdo a lo siguiente:</p> <p>un equipo por cada 700 tiras</p>
				<p>❖ <b>Adiestramiento para el uso:</b>            Deberá habilitar una página web de capacitación para el uso eficiente de los insumos, así como del equipo lector., considerando en dicho portal hospedar un video tutorial, que será la herramienta principal para la capacitación.</p>	<p>Uno a Uno, es decir por cada tira se entrega una lanceta. Adicionalmente incluir 5% más de lancetas con respecto al número total de tiras.</p> <p>Para todas las Instituciones Consolidadas</p>

**CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS DE LOS INSUMOS NECESARIOS PARA EL USO:**

- **LANCETAS.** - La cantidad de lancetas será entregada en igual cantidad de Tiras Reactivas, de acuerdo con los requerimientos de entrega, y se **AGREGARÁ 5% CON RESPECTO AL NÚMERO TOTAL DE TIRAS REACTIVAS** en caso de requerir dispositivos para la carga y disparo de la lanceta también deben estar incluidos estos dispositivos, sin costo alguno.
- **EQUIPO MEDIDOR PORTÁTIL.**- Deben ser nuevos, no reacondicionados, deberán considerar que dichos equipos sean ensamblados de manera integral en el país de origen, no podrán proporcionar equipos reconstruidos, o usados, ni reacondicionados, ni de bienes correspondientes a saldos o remanentes que ostenten las leyendas “only export” ni “only investigation”, descontinuados o por descontinuarse o no se autorice su uso en el país de origen, por que hayan sido motivo de alertas médicas o de concentraciones por parte de las autoridades sanitarias. Así mismo, deberán ser totalmente compatibles con el uso, toma de lectura, manejo del sistema y comprobación de funcionamiento de las Tiras Reactivas.

Deben considerar que se dará asistencia técnica de su uso durante la vigencia del contrato/pedido, en caso de que los equipos lectores presenten fallas se tendrá que hacer la sustitución inmediata, en un plazo máximo de 10 días hábiles, por otro equipo nuevo, para ello deberá cumplir con los puntos anteriores de este numeral; ambos requisitos no representarán cargos adicionales para las **UNIDADES REQUERENTES**.

La cantidad de equipos de lectura solicitados en el presente documento será invariablemente los que debe de proporcionar, esto independientemente de las cantidades requeridas de Tiras Reactivas, es decir, con la primera orden de reposición, pedido, orden de suministro o documento aplicable por las **UNIDADES REQUERENTES**.

- **ADIESTRAMIENTO.**

Relativa al uso eficiente de los bienes adquiridos y sus productos.

Para poder otorgar la capacitación el proveedor adjudicado tendrá que habilitar una página web de capacitación donde se enseñe el uso eficiente de los insumos, así como del equipo lector.

En dicho portal se hospedarán un video tutorial, que será la herramienta principal para **EL ADIESTRAMIENTO**, donde se expliquen a detalle el manejo del equipo e insumos de conformidad con el manual de uso correspondiente. Dicho video deberá abordar paso a paso la utilización de los insumos, así como el equipo lector y deberá cubrir los siguientes rubros:

- ❖ Desempacado del producto; Reconocimiento de los elementos que lo componen; Puesta en funcionamiento de los insumos adquiridos y equipo lector; Equipo de protección personal necesario para la operación de los insumos; Realización correcta de la prueba; Almacenamiento correcto de los insumos; Situaciones frecuentes con sus soluciones.
- ❖ Deberá desarrollar un temario que contenga todos los reactivos descriptivos en el uso eficiente de los insumos y del equipo lector, así mismo, los capacitadores deberán ser de la rama de la salud humana.

Adicionalmente, deberá disponer los documentos adicionales necesarios para referencia del usuario de los insumos, así como una mesa de ayuda (por mensajes de correo electrónico y/o vía telefónica) para la resolución de dudas con respecto al funcionamiento de los insumos o del equipo medidor portátil.

Estos recursos deberán permanecer habilitados durante el consumo total de los **INSUMOS PARA LA SALUD** (Tiras Reactivas-Consumibles), aun cuando el contrato/pedido haya concluido su vigencia, de cada una de las **UNIDADES REQUERENTES**.

Dicho adiestramiento será de manera virtual, en los días y horarios, que dentro de la vigencia del contrato acuerden con los **ADMINISTRADORES DEL CONTRATO** o el personal que al efecto designen, de cada **UNIDAD REQUERENTE**.

### **Penas Convencionales.**

De conformidad con el Artículo 53 de la **LAASSP** y 95 del **RLAASSP**, procederá la aplicación de penas convencionales por atraso en la entrega de los bienes conforme a los plazos de entrega establecidos en los **Anexos 1 y 2** de la presente Convocatoria.

Las penas convencionales se aplicarán cuando por causas imputables al **LICITANTE** adjudicado, la entrega de los bienes se realice con atraso, tomando en cuenta para esta determinación el plazo señalado en el Acuerdo de Consolidación, considerando lo siguiente:

- La penalización se determinará en función de los bienes no entregados en la fecha convenida.
- El periodo de penalización comenzará a computarse a partir del día natural siguiente en que se concluya el plazo o fecha convenida para la entrega de los bienes.
- La pena convencional se calculará de acuerdo con el porcentaje de penalización establecido del 2.5% (dos punto cinco por ciento) sobre el precio de los bienes no entregados oportunamente, calculado por cada día natural de atraso, aplicado al valor de los bienes entregados con atraso al **ALMACEN**.
- La suma de las penas convencionales no deberá exceder el importe de la garantía de cumplimiento.
- El servidor público designado como **ADMINISTRADOR DEL CONTRATO**, será el responsable del cálculo, de la aplicación y de dar seguimiento a las penas convencionales.
- Las penas convencionales se aplicarán conforme al principio de proporcionalidad, toda vez que, si una parte de la obligación fue cumplida, la pena no puede ser aplicada a la totalidad del monto contratado.

### **Deducciones.**

En caso de que el **LICITANTE** que resulte adjudicado se haya hecho acreedor a deducciones del 2% (dos por ciento) por cada día natural de atraso por incumplimiento en el plazo de la restitución del bien, conforme a lo previsto en el artículo 53 BIS de la **LAASSP**, el límite de incumplimiento a partir del cual se podrán cancelar total o parcialmente las **CLAVES** no entregadas, o bien rescindir el instrumento contractual, en los términos de lo dispuesto en el artículo 54 de la **LAASSP**, será el equivalente al monto de la garantía de cumplimiento presentada.

## APÉNDICES DE LOS ANEXOS TÉCNICOS 1 Y 2

### APÉNDICE 1

#### DEMANDA AGREGADA

### APÉNDICE 2

#### INSUMOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO “PRUEBAS RÁPIDAS”.

La propuesta técnica debe tener congruencia con la información vertida en el **FORMATO A “PROPUESTA TÉCNICA”** y el **APÉNDICE 1 DEMANDA AGREGADA** del **Anexo 2. Anexo Técnico**, la documentación obligatoria solicitada; se validará que se cotice el 100% de los bienes en su cantidad máxima, así como los insumos necesarios para su uso, de acuerdo con el presente **APÉNDICE**, contenidos en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, detallados en el presente.

#### DESCRIPCIÓN AMPLIA Y DETALLADA DE LOS BIENES.

Para la adquisición de las pruebas rápidas y reactivos, contenidos en el presente **APÉNDICE**, que contiene la descripción, características, especificaciones, unidades de medida, demanda agregada, así como las descripciones y cantidades de los productos que se otorgarán como complemento de los BIENES requeridos por las **ENTIDADES PARTICIPANTES**.

Nº	Descripción
1	<b>Clave 080.889.2533.</b>  Tiras reactivas. Tira reactiva para determinación de glucosa en sangre capilar, con límite de medición en glucómetro hasta 500 o 600 mg/dl con membrana, membrana hidrofílica impregnada con activante químico; glucosa oxidasa, con reductor e indicador o glucosa deshidrogenasa para la determinación de glucosa. En base con 25, 50 o 100 tiras. TATC

#### Insumos necesarios SIN COSTO para el uso de los bienes objeto de contratación:

Para el uso de las pruebas rápidas y garantizando la compatibilidad de los bienes, para la toma y el procesamiento de las pruebas, el proveedor adjudicado deberá facilitar:

#### LANCETAS.

**Junto con la entrega de las pruebas rápidas se deberá entregar lancetas para punción y obtención de la muestra sanguínea.**

La cantidad de lancetas será entregada en igual cantidad de pruebas, de acuerdo con los requerimientos de entrega, **Y SE AGREGARÁ 5% CON RESPECTO AL NÚMERO TOTAL DE PRUEBAS** en caso de requerir dispositivos para la carga y disparo de la lanceta también deben estar incluidos estos dispositivos, sin costo alguno.

#### Características de las lancetas.

**Clave 080.574.0032:** Lanceta de retracción automática y permanente. Incisión de 1.8 a 2.0 mm, integrada a un disparador de plástico; con dispositivo plástico removible que asegure la esterilidad. Estéril y desechable. Caja con 100 piezas y sus múltiplos.

**Adiestramiento para el uso:**

Deberá habilitar una página web de capacitación para el uso eficiente de los insumos, considerando en dicho portal hospedar un video tutorial, que será la herramienta principal para la capacitación.

**CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS:**

**PRUEBAS RAPIDAS DE SIFILIS.**

Con sensibilidad no menor al 95% y una especificidad no menor al 98% de acuerdo con el certificado de evaluación diagnóstica del **InDRE**, requiere prueba confirmatoria. Almacenaje a temperatura ambiente.