



Gobierno de  
**México**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Órgano de Operación Administrativa  
Desconcentrada Sur del Distrito Federal  
Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas  
Coordinación Auxiliar Operativa Administrativa



# DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA (DPCA) PARA PACIENTES PREVALENTES EJERCICIO 2026

## ANEXO TÉCNICO

### JEFATURA DE SERVICIOS DE PRESTACIONES MÉDICAS



2026  
año de  
Margarita  
Maza

Calzada la Viga No. 1174 Torre B 2° Piso Colonia El Triunfo, Alcaldía Iztapalapa, C.P. 09430, CDMX Tel. (55) 5627 6900 Ext. 27855

[www.imss.gob.mx](http://www.imss.gob.mx)

Página 1 de 16





En cumplimiento a lo dispuesto en el numeral 4.24.3 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social (POBALINES), se establece el presente Anexo Técnico, para la contratación del Programa de **"Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) para Pacientes Prevalentes Ejercicio 2026"**, de conformidad con lo siguiente:"

### Glosario de Términos

**Acuerdo de Nivel de Servicio:** Estándares cuantificables de mínimo desempeño asociados al servicio y que garanticen la prestación del Programa de **"Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) para**

**Pacientes Prevalentes Ejercicio 2026"**, para Pacientes Nuevos para cada una de sus partidas, así como el envío de la información generada por este servicio al Sistema de Información requerido por el área solicitante.

**Administrador del Contrato:** Persona servidora pública del IMSS con nivel jerárquico de cuando menos Jefe de División o equivalente, conforme al numeral 5.3.15 de estas POBALINES, quien fungirá como lo establecen los artículos 2 fracción IV y 129 penúltimo párrafo, del RLAASSP, así como el numeral 1 "Definiciones y Siglas" del MAAGAASSP.

**Área Contratante:** Área del IMSS facultada para llevar a cabo los procedimientos de contratación para la adquisición o arrendamiento de bienes muebles, así como para pactar la prestación de servicios, conforme a lo siguiente:

a) En Órganos Normativos: POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL La CABCS a través de la CTABIA y de la CTBS, así como las Divisiones que las integran.

La UCS, CCSG y la DIDT, para los casos previstos en el numeral 5.3.8 de estas POBALINES.

b) **En OOAD:** A través de la CAE, bajo la supervisión del Titular, conforme al artículo 144 fracción XXIII del RIIMSS.

**Anexo Técnico:** Documento en el que se precisan las características técnicas que se requieren de los bienes o servicios objeto de la contratación, así como la oportunidad con que son requeridos, y que forma parte integrante del contrato o pedido.

**Anexo Técnico Informático:** Los Anexos que corresponden a la descripción técnica e informática de los componentes del Programa de **"Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) para Pacientes Prevalentes Ejercicio 2026"**, a solicitar.

**Área Requirente:** Área en el IMSS a que se refiere el artículo 2 fracción II del RLAASSP.

**Área Técnica:** Área del IMSS a que se refiere el artículo 2 fracción III del RLAASSP concordante con el ordinal 4.2.2.1.16 del MAAGAASSP.

**Bolsas de diálisis:** Aquellas que contienen las soluciones de Diálisis y se presentan en bolsas, se consideran soluciones convencionales a las soluciones glucosadas monocamerales que se infunden a pH ácido.

**Catálogo de Insumos:** El expedido por el Consejo de Salubridad General.





**Canje:** Actividad que realiza el IMSS descrita en el numeral 5.14 de la "Norma para la Administración y Operación de las Unidades de Almacenamiento en el Instituto Mexicano del Seguro Social".

**CCILE:** Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados, adscrita a la Unidad de Planeación e Innovación en Salud, de la DPM.

**CDI:** Coordinación Delegacional de Informática.

**COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Órgano Administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud.

**ComprasMX:** Sistema electrónico de información pública gubernamental referido en la fracción II del artículo 2 de la LAASSP.

**Contrato:** Documento a través del cual se formalizan los derechos y obligaciones derivados de la adjudicación del procedimiento de contratación.

**Consumible:** Los materiales desechables necesarios para que el insumo realice sus funciones conforme a su intención de uso que pierden sus propiedades o características de origen después de usarse y que son de consumo repetitivo.

**Control de calidad:** Son las actividades en la etapa pre analítica, analítica y pos analítica y técnicas operativas desarrolladas para cumplir con los requisitos de calidad establecidos por la normatividad.

**Compendio Nacional de Insumos para la Salud:** Documento normativo que regula los insumos que se utilizan en las instituciones del Sistema Nacional de Salud.

**CUCOP:** Clasificador Único de las Contrataciones Públicas en CompraNet, establecido en el numeral 28 del "Acuerdo por el que se establecen las disposiciones que se deberán observar para la utilización del Sistema Electrónico de Información Pública Gubernamental denominado CompraNet".

**Diálisis peritoneal:** Procedimiento terapéutico especializado por medio de una solución dializante infundida en la cavidad peritoneal, se condicionan los principios físico-químicos como la ósmosis, la difusión y la convección, con lo que se obtiene la depuración y la ultrafiltración a través de la membrana peritoneal, con la finalidad de eliminar solutos y agua excedentes del organismo.

**Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) para Pacientes Prevalentes:** Modalidad de diálisis peritoneal, que se realiza mediante el llenado abdominal de líquido y luego sigue con su rutina diaria hasta que sea momento de drenar el líquido. En este método NO se está conectado a nada durante el período de permanencia y no necesita una máquina.

**DOF:** Diario Oficial de la Federación.

**Dumping:** Práctica desleal de comercio internacional que consiste en la introducción de mercancías al territorio nacional a un precio inferior de su valor normal.

**EMA.-** Entidad Mexicana de Acreditación A.C.

**Enfermedad renal crónica:** Daño renal por más de 3 meses, caracterizado por afección estructural o funcional, con o sin disminución de la tasa de filtración glomerular, manifestado por anomalías





histopatológicas, anormalidades de la química sanguínea, del examen general de orina o en estudios de imagenología o bien reducción en la tasa de filtración glomerular a menos de 60 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> sin evidencia de daño renal. Consta de cinco etapas evolutivas.

**Equipo de Cómputo:** Equipo requerido para la correcta operación del sistema de información en cuanto a entradas, procesamientos y salidas de información, tanto electrónica como manual.

**Equipo Médico:** Máquina Cicladora.

**FDA:** Food & Drug Administration. Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de Norteamérica.

**Instituto o IMSS:** Instituto Mexicano del Seguro Social.

**I.V.A.:** Impuesto al Valor Agregado.

**Investigación de Mercado:** La verificación de la existencia de bienes, arrendamientos o servicios, de licitantes adjudicados a nivel nacional o internacional y del precio estimado basado en la información que se obtenga en la propia dependencia o entidad, de organismos públicos o privados de fabricantes de bienes o prestadores del servicio o una combinación de dichas fuentes de información.

**JSON:** Java Script Object Notation.

**LAASSP:** Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

**LFPDPPP:** Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

**Localidad:** Circunscripciones territoriales señaladas por este Instituto en el Anexo T1 del presente documento.

**MAAGMAASSP:** Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

**Marbete:** Documento mediante el cual se identifican las características bajo las cuales la COFEPRIS emitió el Registro Sanitario correspondiente para cada insumo médico.

**Medios Remotos de Comunicación Electrónica:** Los dispositivos tecnológicos para efectuar transmisión de datos e información a través de computadoras, líneas telefónicas, enlaces dedicados, microondas y similares.

**MIPYMES:** Micro, Pequeña y Mediana Empresa.

**NOM:** Norma Oficial Mexicana.

**NOM-004-SSA3-2012** Del expediente clínico, publicada en el DOF el 15 de octubre de 2012.

**NOM-024-SSA3-2012,** Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud. Intercambio de Información en Salud. 30 de noviembre de 2012.

**OIC:** Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social.



**Only Exportation:** Equipos que son fabricados en un país y que no se usan en el mismo por no cubrir con las disposiciones oficiales de calidad.

**Only Investigation:** Equipos que son utilizados en el país donde son fabricados como prototipos para investigación y desarrollo de los mismos, que no acreditan en operación normal funcionen al 100% con relación a equipos de fabricación normal.

**OOAD:** Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada Estatales y Regionales, a los que se refiere el artículo 2 fracción IV inciso a) del RIIMSS, en términos del acuerdo ACDO.SA2.HCT.310822/244.P.DA de fecha 31 de agosto de 2022.

**Pacientes prevalentes:** Son aquellos pacientes que se encuentran en el programa previo al inicio del contrato.

**PMR:** Precio Máximo de Referencia.

**POBALINES:** Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social.

**Precio Máximo de Referencia:** Es el precio a partir del cual, sin excepción, los proveedores ofrezcan porcentajes de descuento como parte de su proposición, mismos que serán objeto de evaluación.

**FINAT:** Aplicativo informático del IMSS basado en un Enterprise Resource Planning (ERP), para la planeación y control de los recursos.

**Procedimiento para otorgar El Tratamiento Dialítico De Los Pacientes Con Insuficiencia Renal Crónica en Unidades Médicas Hospitalarias de Segundo Nivel de Atención 2660-003-057.** Procedimiento de observancia obligatoria para la Coordinación de Áreas Médicas, División de Hospitales Generales, Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas, la Coordinación de Prevención y Atención a la Salud, la Coordinación de Planeación y Enlace Institucional, la Coordinación de Información y Análisis Estratégico, la Coordinación de Gestión Médica, la Coordinación de Soporte Médico, los Directores y Subdirectores de las Unidades Médicas Hospitalarias de segundo nivel de atención y los Directores y coordinadores clínicos de las Unidades Médicas de Atención Ambulatoria y el equipo multidisciplinario que participa en la atención de los pacientes con insuficiencia renal crónica con tratamiento conservador, de diálisis y trasplante renal, en las Unidades Médicas Hospitalarias de segundo nivel de atención, del Instituto Mexicano del Seguro Social.

**Programa de DPCA o el Programa:** Programa de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria.

**Proveedor:** Persona que señala el artículo 2 fracción VI de la LAASSP.

**Puesta a Punto:** Actividades requeridas para iniciar la operación conforme a los niveles de servicio requeridos por el Instituto.

**Reglamento:** Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

**SAI:** Sistema de Abasto Institucional, administrado por la CCA.

**SAT:** Servicio de Administración Tributaria, Órgano Desconcentrado de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público de Administración Tributaria.





**SAyGB:** Secretaría Anticorrupción y Buen Gobierno.

**Sobre inventario:** Habrá sobre inventario de bolsas de diálisis cuando además de la prescripción por el médico tratante exceda más de catorce bolsas que equivale a la dotación para 7 días, siempre y cuando se compruebe que el proveedor entregó producto de más.

**SSA:** Secretaría de Salud.

**Unidad Médica:** Al establecimiento físico que cuenta con los recursos materiales, humanos, tecnológicos y económicos, cuya complejidad es equivalente al nivel de operación y está destinado a proporcionar atención médica integral a la población. NOM 040-SSA2-2004. En Materia de Información en Salud. Entendiéndose para este instituto las: Unidades de Medicina Familiar, Hospitales Generales de Zona, Hospitales Regionales, Hospitales Generales de Subzona, Hospitales Generales de Zona con Medicina Familiar.

**2000-001-001** Norma que establece las disposiciones generales para la planeación, implantación y control de servicios médicos integrales del 26 de julio de 2010.

**2660-003-057** Procedimiento para otorgar el tratamiento dialítico de los pacientes con insuficiencia renal crónica en las unidades médicas hospitalarias de segundo nivel de atención, validado y registrado el 18 de septiembre del 2024.



a) Descripción amplia y detallada de los bienes a adquirir o arrendar o servicios solicitados, características, especificaciones técnicas, unidad de medida, y en su caso equipos, consumibles y accesorios asociados a la contratación de los bienes requeridos, cantidades por partida, indicando en todos los casos las correspondientes claves SAI, PREI Millenium (en el caso de bienes terapéuticos se debe indicar las claves del CBI de Insumos para la Salud o la del Compendio Nacional de Insumos para la Salud; en caso de bienes de consumo, la clave del CGA; y para Servicios Médicos Integrales, la clave del CSMI). En todo caso, los bienes y servicios materia del requerimiento, deben incluir la clave CUCOP que le corresponda.

(El sistema PREI Millenium se denomina ahora Sistema de Finanzas Armonizadas y Transparentes (FINAT))

Clave del Catálogo del Servicio Médico Integral: 30.04.000 DPCA

La Clave CUCOP corresponde a: 25301917 Sistema Integral para la aplicación de diálisis peritoneal continua ambulatoria.

El Instituto a fin de atender las necesidades de sus derechohabientes con insuficiencia renal crónica, requiere de la prestación del programa de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria Pacientes Prevalentes, mismo que se señala en el Anexo T1 de requerimientos de las unidades médicas, de las presentes bases.

Por lo que el participante deberá dar el debido cumplimiento a todos y cada uno de los requisitos que a continuación se describen en los términos y condiciones establecidos en el presente documento.

El Instituto contratará la Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria para Pacientes Prevalentes, será como se describe a continuación:

No.	OOAD	Número	Cantidad Mínima de Bolsas 2026	Cantidad Máxima de Bolsas 2026
1	SUR DEL D.F.	HGZ 32	170,528	426,320

Para los pacientes que ingresan a Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria Prevalentes, el Instituto requiere de bienes con características específicas que se describe en forma amplia y detallada en el **Anexo T.4.A (T.Cuatro.A)**.

Dichos bienes se demandan en las cantidades y para los pacientes prevalentes en las unidades médicas de los OOAD que se contemplan en el Anexo T.1 (T.Uno) Bolsas para Pacientes Prevalentes en DPCA, el cual forma parte integrante de este Anexo Técnico.

Para las farmacias de cada una de las unidades médicas de las OOAD, la persona física o moral adjudicada entregará el 3% de las soluciones correspondientes a cada mes, las cuales serán entregadas a solicitud de la unidad médica.

Las personas físicas o morales que deseen participar, en la presentación de sus proposiciones deberán ajustarse estrictamente a los requisitos y especificaciones previstos en este Anexo Técnico, describiendo en forma amplia y detallada los bienes que estén ofertando, de acuerdo con lo establecido en el Anexo T.4.A (T.Cuatro.A).







Para el programa de DPCA, deberá seguirse lo estipulado en el Anexo T.5.A (T.Cinco.A).

### **I. Programa de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria**

Para cada uno de los pacientes de ingreso para el Programa de DPCA requiere de:

1. Catéter de Tenckhoff, (deberá de entregarse en la unidad de referencia del paciente)
2. Conector de titanio, (deberá de entregarse en la unidad de referencia del paciente)
3. Línea de transferencia, (deberá de entregarse en la unidad de referencia del paciente)

La persona física o moral adjudicada entregará con oportunidad en el domicilio de los pacientes:

1. Los bienes, que corresponderán a la prescripción hecha en los formatos de Ingreso del Paciente FIP-01 y/o en los formatos de Modificación de Prescripción o Datos del Paciente MPDP-01 por los médicos responsables de los pacientes.
2. La persona física o moral adjudicada hará entrega de los bienes en el domicilio del paciente, conforme a la prescripción realizada por el médico tratante y conforme a los ajustes realizados por la propia persona física o moral adjudicada de acuerdo con las existencias en el periodo anterior.

### **II. Reposición o Cambio**

La persona física o moral adjudicada otorgará y mantendrá en la Unidad Médica un inventario mensual a reposición de catéter Tenckhoff, correspondiente al 10% del total de pacientes en el programa de DPCA pacientes prevalentes, para reinstalación por deterioro o disfunción de estos, sin costo adicional al instituto.

La persona física o moral adjudicada proporcionará de acuerdo con el número de pacientes inscritos en el programa de DPCA un stock de 10% mensual de las líneas de transferencia (de larga duración 6 meses), cada 6 meses para reposición de estas.

La persona física o moral adjudicada entregará en el domicilio del paciente todos los bienes descritos con las especificaciones señaladas en el Anexo T.4.A (T.Cuatro.A).

Este cambio y reposición de bienes se harán sin costo adicional para el Instituto. Se permitirá el ajuste de rutas de entrega, previo acuerdo del Proveedor con el administrador de contrato.

### **III. Cancelación del Surtimiento**

La persona física o moral adjudicada suspenderá la entrega de los bienes en el momento que tenga conocimiento de la baja del paciente por cualquier motivo, informando de inmediato al Director de la Unidad Médica que corresponda, conforme al procedimiento contenido en el Anexo T.5 (T.Cinco) de este documento.

Para efectos de constatar que el paciente continúa en tratamiento y éste se realiza adecuadamente, el Instituto, a través del área médica de la unidad, realizará visitas de supervisión al domicilio de los pacientes conforme al Anexo T.3 (T. Tres).





#### IV. Capacitación y Asistencia Técnica

La persona física o moral adjudicada se obliga a proporcionar en conjunto junto con el personal del Instituto, la capacitación y asistencia técnica en los dos niveles que se detallan a continuación:

##### 1. Para Pacientes, Familiares y Vecinos:

1.1 La persona física o moral adjudicada, en coordinación con el personal responsable del programa de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) del Instituto, proporcionará asesoría y/o la capacitación del uso de los bienes, directamente al paciente, familiares o vecinos que los primeros expresamente autoricen para tal efecto.

1.2 El personal del área médica del Instituto, en coordinación con la persona física o moral adjudicada, realizará un programa de visitas mensuales domiciliarias, en aquellos casos en los que se presenten complicaciones derivadas del inadecuado manejo del catéter, bolsa o fallas de la diálisis, para reforzar la capacitación previa.

##### 2. Para personal institucional:

2.1 Durante la vigencia del contrato la persona física o moral adjudicada capacitará al personal médico y de enfermería con respecto del uso, manejo y fallas de los bienes del Programa de DPCA y capacitación al personal médico en el procedimiento de colocación del catéter percutáneo, de acuerdo con las necesidades de la unidad. De existir cambios tecnológicos, la capacitación será acorde con los mismos.

2.2 La persona física o moral adjudicada deberá considerar las fechas y períodos para proporcionar la capacitación al personal de enfermería según las necesidades de la unidad médica.

2.3 El Instituto a través de las Jefaturas de Servicios de Prestaciones Médicas, determinarán en común acuerdo con la persona física o moral adjudicada la organización y realización de actividades académicas, cursos, seminarios, etc., para el personal involucrado en el programa de DPCA.

2.4 La persona física o moral adjudicada deberá proporcionar capacitación, así como la asistencia técnica y tecnológica relativas al Programa de DPCA, haciendo la observación que, para la información y promoción relativa a este punto, la persona física o moral adjudicada se obliga a realizarla única y exclusivamente a través de las Jefaturas de Servicios de Prestaciones Médicas, quienes serán los únicos facultados para autorizar y confirmar la asistencia de los participantes a estas actividades.

#### V. Calidad

Las personas físicas o morales participantes deberán acompañar a su proposición técnica los documentos siguientes:

##### 1. Para Fabricantes y Distribuidores de Medicamentos:

1.1 Copia legible del Registro Sanitario vigente (anverso y reverso), expedido por la COFEPRIS, conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud (vigencia de 5 años), debidamente identificado y clave proposición. Asimismo, podrá enviar los anexos correspondientes al marbete, a efecto de que pueda acreditar fehacientemente que el producto



ofertado cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud (el no presentar los proyectos de marbetes no será motivo de desechamiento).

1.2 La persona física o moral participante deberá ofertar con las diferentes claves de las bolsas de diálisis, el sistema de conexión compatible, en el entendido que deberá cumplir con la documentación solicitada para cada una de ellas, considerando el mismo descuento en su oferta técnica-económica.

1.3 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, deberá entregar:

1.3.1 Copia simple del comprobante del trámite de prórroga del Registro Sanitario o Copia simple del Registro Sanitario sometido a prórroga, presentado ante la COFEPRIS el cual deberá ser referencia al número de registro sanitario al que pertenece. Se considera válida la nueva constancia electrónica que genera COFEPRIS antes solicitud del trámite de prórroga de los registros.

1.3.2 Para aquellos casos en el que los bienes de consumo ofertados, de origen Nacional o Internacional, la persona física o moral participante advierta que no requiere Registro Sanitario, deberá presentar:

- Referenciar 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", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de diciembre del 2014, en el que identifique aquellos que oferte. O deberá presentar la notificación oficial, expedida por la SSA, con firma autógrafa y cargo del servidor público que la emite, que lo exima del mismo.

1.4 Para cualquiera de los casos indicados, la documentación que acredite lo solicitado, deberá ser completa y, en caso de estar en idioma diferente al español deberá presentar la traducción simple al español, en el entendido de que la traducción podrá contener únicamente las páginas, secciones y/o párrafos que soporten sus proposiciones. Asimismo, la documentación presentada, deberá estar vigente a la fecha de presentación de las proposiciones.

1.5 En cualquier caso, el Instituto se reserva el derecho de verificar en cualquier tiempo durante el procedimiento y posterior a su adjudicación, cualquier documentación presentada, con la intención de corroborar la veracidad de la información proporcionada por la persona moral o física participante.

1.6 Escrito en papel membretado en el que manifieste que, en caso de ser adjudicada, se compromete a presentar especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como las sustancias de referencia y los resultados de estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo de los bienes contratados, en el momento en el que el Instituto lo requiera.

## **2. Para Fabricantes y Distribuidores de Otros Insumos para la Salud:**

2.1 Copia legible del Registro Sanitario vigente expedido por la COFEPRIS, conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud (vigencia de 5 años), debidamente identificado por el número de clave propuesta, así como los anexos correspondientes al marbete,





que acredite fehacientemente que el producto ofertado cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

2.2 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, deberá presentar:

2.2.1 Copia simple del comprobante del trámite de prórroga del Registro Sanitario, presentado ante la COFEPRIS el cual deberá ser referencia al número de registro sanitario al que pertenece. Se considera válida la nueva constancia electrónica que genera COFEPRIS antes solicitud del trámite de prórroga de los registros sanitarios.

2.2.2 Para aquellos casos en el que los bienes de consumo ofertados, de origen Nacional o Internacional, la persona física o moral participante advierta que no requiere Registro Sanitario, deberá presentar

- Referenciar 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", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de diciembre del 2014, en el que identifique aquellos que oferte. O deberá presentar la notificación oficial, expedida por la SSA, con firma autógrafa y cargo del servidor público que la emite, que lo exima del mismo.

1.7 Para cualquiera de los casos indicados, la documentación que acredite lo solicitado, deberá ser completa y, en caso de estar en idioma diferente al español deberá presentar la traducción simple al español, en el entendido de que la traducción podrá contener únicamente las páginas, secciones y/o párrafos que soporten sus proposiciones. Asimismo, la documentación presentada, deberá estar vigente a la fecha de presentación de las proposiciones.

2.3 En cualquier caso, el Instituto se reserva el derecho de verificar en cualquier tiempo durante el procedimiento y posterior a su adjudicación, cualquier documentación presentada, con la intención de corroborar la veracidad de la información.

2.4 Escrito en papel membretado en el que manifieste que, en caso de ser adjudicada, se compromete a presentar especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como las sustancias de referencia y los resultados de estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo de los bienes contratados, en el momento en el que el Instituto lo requiera.

2.5 De los bienes que resulten con asignación y de los que la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados (CCILE) cuente con antecedentes de problemas en su calidad y que correspondan a los fabricantes y/o marcas ofertados, previamente a la primera entrega, las personas físicas o morales deberán presentar en **José Urbano Fonseca No. 6, Colonia Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero, C.P. 07760, México, D.F.**, en un plazo no mayor a 10 días hábiles a partir de la adjudicación, la cantidad de muestras que determine el área técnica de un lote de reciente fabricación, acompañadas de un informe de resultados del análisis emitido por el fabricante, con la finalidad de que sea analizado, para determinar el cumplimiento de las especificaciones conforme a la normatividad aplicable.

2.6 Si el resultado del análisis de la muestra no cumpliera en alguno de los puntos con la normatividad o los resultados esperados en la revisión realizada por la CCILE, la persona física o moral adjudicada podrá dar cumplimiento al contrato con otra marca de las que haya ofertado y se





hayán evaluado de forma satisfactoria en el proceso de contratación correspondiente, que no cuente con antecedentes de mala calidad previa autorización del administrador del contrato.

**VI. Folletos, catálogos, fotografías, manuales entre otros, en caso de que se requieran para comprobar las especificaciones técnicas.**

La persona física o moral participante presentará los folletos, catálogos, fotografías, manuales entre otros, en caso de que se requieran para comprobar las especificaciones técnicas requeridas; para corroborar las especificaciones y requisitos de los bienes de consumo ofertados, se requiere que la persona física o moral participante presente anexos técnicos, folletos, catálogos, fotografías, imágenes, instructivos y/o manuales del fabricante, los cuales deberán corresponder, con la(s) marca(s) y modelo(s) y/o número(s) de parte(s) y/o número(s) de catálogo(s) y con la descripción técnica enunciadas por la persona física o moral tal documentación deberá ser completa y en caso de estar en idioma diferente al español deberá presentar la traducción simple al idioma español, en el entendido de que la traducción podrá contener únicamente las páginas, secciones y/o párrafos que soporten sus proposiciones, los cuales deberán estar debidamente referenciados incluyendo la clave y descripción de los bienes ofertados, conforme al **Anexo T.4 A (T. Cuatro A)**.

El Idioma en que se deberán presentar las Propositiones, los Anexos Legales, Administrativos y Técnicos, así como en su caso los Folletos que se acompañen deberán presentarse en el idioma español, en papel membretado de la persona física o moral y en su caso, dirigidas al área Convocante.

En caso de que los bienes solicitados requieran de anexos técnicos, folletos, catálogos y/o fotografías, instructivos o manuales de uso para corroborar las especificaciones, características y calidad de estos, éstos deberán presentarse en idioma español y en original del fabricante.

Tratándose de bienes que requieran de instructivos y manuales de uso, se deberán presentar en idioma español, conforme a los marbetes autorizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Además de formar parte de la propuesta, durante la vigencia de la prestación del servicio, que, en su caso, se adjudique(n), el Instituto podrá solicitar a la persona física o moral adjudicada en cualquier tiempo durante la vigencia del instrumento jurídico de referencia:

1. El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, expedido por la COFEPRIS (vigente).
2. Las muestras necesarias (mínimo tres piezas por lote) para verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los bienes; en los casos de bienes que requieran Registro Sanitario, serán evaluados a través de Terceros Autorizados por la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC).
3. Las muestras solicitadas serán evaluadas por el Instituto de acuerdo con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, misma que es aplicable a los insumos establecidos en el documento en el cual se describen las pruebas y métodos para la evaluación de los insumos.

**NOTA:** "En caso de que no existan personas acreditadas por la EMA o Terceros Autorizados por Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC), según sea el caso, el Instituto a través del área responsable, evaluará las especificaciones de los bienes."



4. El Instituto podrá en cualquier momento verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los bienes a la persona física o moral participante que resulte adjudicado.
5. Así mismo, durante la vigencia del contrato el Instituto coadyuvará con la autoridad sanitaria (COFEPRIS), informándole los resultados de aquellos insumos para la salud que no cumplan con la normatividad establecida.
6. Especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como las sustancias de referencia y los resultados de estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo de sus productos, para estar en posibilidad de llevar a cabo su análisis.
7. En caso de encontrarse alguna inconsistencia de acuerdo con la legislación sanitaria o autorizaciones por la COFEPRIS, el Instituto lo hará del conocimiento de dicha autoridad.

## VII. Registro de Entregas

El Proveedor deberá generar un reporte que contenga REQUERIMIENTOS DEL REPORTE A GENERAR DEL PROGRAMA DE DPCA POR EL PROVEEDOR, PARA EL REGISTRO DE ENTREGAS, Anexo TI.1 (TI.uno), realizadas a Pacientes autorizados, para el pago de estas.

El reporte deberá ser generado en un formato de datos basado en el estándar ECMA-262 de JavaScript conocido como JSON (JavaScript Object Notation) el cual es un formato de intercambio de datos ligero, basado en texto y en un subconjunto de notación literal del lenguaje de programación.

Requisitos previos para la evaluación de carga del archivo JSON:

El(los) Proveedor (s) deberán entregar en las Oficinas del Administrador del Contrato, dentro de los 5 (cinco) días hábiles siguientes a la fecha de emisión del fallo, la siguiente documentación:

- A. Firma de Acuerdo de Confidencialidad, Anexo TI.2 "Acuerdo de Confidencialidad".
- B. Designación de contacto responsable con sus datos, Anexo TI.3 "Designación de contacto responsable con sus datos".
- C. Solicitud de Pruebas de carga de archivo JSON Anexo TI.4 "Solicitud de Pruebas de carga de archivo JSON".

### A) Firma de Acuerdo de Confidencialidad.

El Proveedor del Servicio se compromete con el Instituto a firmar un acuerdo de confidencialidad, "Anexo TI.2 (TI.Dos) Acuerdo de Confidencialidad", en el cual se establece que en ningún momento y bajo ninguna circunstancia podrá hacer uso de la información puesta a su disposición o generada durante y posterior a la vigencia de este contrato para un fin distinto al establecido en su objeto y en el presente documento, sujetándose a las responsabilidades económicas, penales y de cualquier otra índole o instancia del Instituto, que deriven del incumplimiento de este acuerdo. Dicho anexo deberá ser entregado al Administrador del Contrato.

### B) Designación de contacto responsable con sus datos.

El Proveedor deberá notificar al Administrador del Contrato los datos de contacto de la persona responsable de establecer comunicación con el Instituto para todo lo referente al envío de la información al Control de Servicios Integrales (CSI) del Instituto, Anexo TI.3 (TI.Tres) "Designación de contacto responsable con sus datos", la cual debe mantener una relación laboral con el licitante a quien se adjudica el contrato del Servicio Médico. Toda comunicación entre el Instituto y el Proveedor será única y exclusivamente mediante el personal designado, por lo que el Instituto se





reserva el derecho de atender toda solicitud proveniente de Proveedores o personas distintas a las designadas. Es obligación del Proveedor mantener actualizados los contactos que designe.

### C) Solicitud de Pruebas de carga de archivo Json

El Proveedor deberá solicitar por escrito Anexo TI.4 (TI.Cuatro) "Solicitud de Pruebas de carga de archivo Json", al Administrador del Contrato una cita para realizar las pruebas de carga del archivo Json. Una vez recibida la solicitud el Administrador del Contrato deberá gestionar lo conducente ante la CPSMA, a efecto de que ésta solicite vía oficio a la CSDISA, la asignación de fecha para la realización de dichas pruebas.

Todos los documentos relativos a:

Firma de Acuerdo de Confidencialidad, Designación de contacto responsable con sus datos y Solicitud de Pruebas de carga de archivo Json deberán entregarse mediante un escrito libre en hoja membretada del Proveedor, debidamente firmada por el representante legal con facultades de administración o de dominio, en las instalaciones del Administrador del Contrato en días y horas hábiles.

Pruebas de carga de archivo Json.

El (los) Proveedor (s) deberá(n) estructurar su archivo Json conforme al Anexo TI.1 (TI. Uno) Requerimientos del Reporte a Generar del Programa de DPCA por el Proveedor, para el Registro de Entregas, y para la carga del archivo Json en el sistema de Control de Servicios Integrales se realizarán conforme al Anexo Guía para la carga de Archivos Json, mismas que deben ser realizadas en un plazo máximo de 30 días hábiles posteriores a la emisión y notificación del fallo.

El Proveedor podrá realizar hasta 3 intentos para acreditar de manera exitosa las pruebas de carga del archivo Json.

Cada intento es considerado como la visita a las instalaciones que designe el instituto y que será notificada a través del Administrador del Contrato, la cual tendrá una duración de máximo 4 horas.

El Administrador del Contrato con apoyo de sus auxiliares y del Coordinador Delegacional de Informática (CDI) de cada OOAD, deberá de proporcionar el listado en Excel de los pacientes que se encuentren en el programa de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria Pacientes Prevalentes con el nombre completo, Número de Seguridad Social, Agregado Médico y la fecha de nacimiento. Lo anterior en cumplimiento con los Términos y Condiciones del programa en mención.

El Proveedor, deberá garantizar la carga de los archivos Json en el Sistema de Control de Servicios Integrales con estatus "Procesado", conforme al Anexo TI.1 (TI.Uno) Requerimientos del Reporte a Generar del Programa de DPCA por el Proveedor, para el Registro de Entregas. Asimismo, el Proveedor deberá realizar las correcciones en el archivo Json dentro del plazo de los 5 días naturales posteriores al día 25 de cada mes para que la carga de los archivos muestre el estatus "Procesado". Se aclara al licitante que el sistema para la carga de los Json no está limitado a un solo archivo por periodo, el licitante puede cargar el número de archivos necesarios en diferentes momentos durante el mes hasta cubrir la totalidad de las entregas. Asimismo, se precisa que los 5 días naturales posteriores al día 25 de cada mes es el plazo límite en que podrá realizar la carga de los archivos Json.

Los errores relacionados con la carga de los archivos Json que impidan al proveedor realizar la carga de los archivos con estatus "Procesado", deberá ser reportada oportunamente al administrador del contrato con copia a la CPSMA.





En caso de no acreditar las pruebas de carga de archivo Json en el plazo de 30 (treinta) días hábiles, la CSDISA deberá notificar a la CPSMA sobre el cumplimiento o incumplimiento de este requisito a para los efectos conducentes.

Una vez concluido el plazo establecido para la realización de las pruebas de carga de archivo Json, la CSDISA no recibirá más solicitudes para la realización de alguna evaluación.

En caso de existir actualizaciones al Anexo TI.1 (TI. Uno) Requerimientos del Reporte a Generar del Programa de DPCA por el Proveedor durante el periodo de duración del contrato, el Licitante Adjudicado deberá realizar los cambios necesarios solicitados por el Instituto conforme a los plazos y en los términos que el Instituto señale y solicitar la realización de la batería de pruebas correspondientes, para permitir la continuidad de la prestación del servicio, sin costo adicional para el Instituto.

- b) **En caso de que se requieran pruebas, deberá indicar el método de evaluación, el responsable de llevarlas a cabo, el tiempo requerido para su realización, la unidad de medida con la cual se determinará y el resultado mínimo que debe obtenerse al ejecutar las pruebas, si se requiere verificar el cumplimiento de las especificaciones solicitadas de acuerdo con la LIC, cuando ésta resulte aplicable. Dicha comprobación será elaborada por el Área Técnica. Únicamente se podrá solicitar la presentación de muestras cuando se cuente con el personal técnico capacitado y certificado para realizar las pruebas, mismas que deberán realizarse conforme a la LIC, a las Normas: Oficial Mexicana, Estándar (antes Mexicana), Internacional, de Referencia, o Especificación Técnica. En el caso de insumos para la salud, las piezas requeridas para prueba de la CCILE deberán entregarse dentro del plazo que ésta establezca y serán con cargo al proveedor, lo cual estará previsto en la convocatoria del procedimiento de contratación.**

No Aplica.

- c) **En aquellos casos en que el Área Requirente modifique la especificación técnica de algún bien que no se encuentre regulado por el Compendio Nacional de Insumos para la Salud expedido por el Consejo de Salubridad General, el Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico emitidos por la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud y el CBI respecto de las especificaciones estipuladas para ese mismo bien en el ejercicio anterior, deberá acompañar a su requisición, un dictamen mediante el cual el Área Técnica acredite que con ello no se limita la libre participación, concurrencia y competencia económica.**

No Aplica.

- d) **En aquellos casos en que el Área Requirente, modifique las especificaciones técnicas de un bien respecto de las estipuladas en el ejercicio anterior, deberá presentar un dictamen en el que justifique que los requisitos contenidos en las especificaciones técnicas del bien, no limitan de ninguna forma la libre participación, concurrencia y competencia económica; dichos cambios deberán ser validados durante la etapa de la investigación de mercado con objeto de que los cambios efectuados no limiten la libre participación, concurrencia y competencia económica, y de ser el caso, los cambios deberán desprenderse de ésta.**





No Aplica.

- e) **Normas: Oficial Mexicana, Estándar (antes Mexicana), Internacional, de Referencia o Especificación Técnica, que resulte aplicable a los bienes o servicios requeridos, conforme a la LIC con base en lo señalado en el numeral 4.28.4 de las presentes POBALINES y, en su caso, el Registro Sanitario correspondiente.**

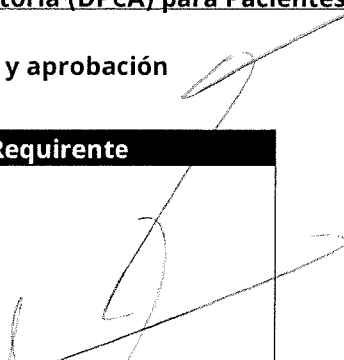
No Aplica.

- f) **El Anexo Técnico no deberá contener información relativa a la suficiencia presupuestaria, precios de contratación o al tipo de procedimiento de contratación.**

El presente Anexo Técnico no contiene información relativa a la suficiencia presupuestaria, precios de contratación, o al tipo de procedimiento de contratación.

El licitante participante deberá de realizar y entregar escrito en hoja membretada donde se compromete a cumplir lo que corresponde al Procedimiento para otorgar **"Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) para Pacientes Prevalentes Ejercicio 2026"**

Firma de revisión y aprobación

Área Requiriente
 <b>Dra. Verónica Orozco Uribe</b> Titular de la Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas

\*RPG

