***"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón”***

México, D. F., 24 de septiembre de 2015.

**CC. PROVEEDORES**

**Presente.**

Me permito extender una cordial invitación para participar en el procedimiento de contratación en su modalidad de **Adjudicación Directa Internacional Abierta No. AA-019GYR047-I91-2015**, para la adquisición de “Condones Masculinos de hule látex” **Anexo 3,** para reforzar la estrategia institucional “Es tu vida. Es tu futuro. Hazlo seguro”. **De conformidad con los Términos y Condiciones que se establecen en el Anexo 2.**

Lo anterior, en lo previsto en los artículos 26 fracción III, 28 fracción III y 42 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), su Reglamento, las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Prestación de Servicios y demás disposiciones aplicables en la materia.

Deberá enviar su cotización a través del Sistema de Compras Gubernamentales CompraNet, a más tardar el próximo **24 de septiembre de 2015**, a las **17:00 hrs**; la cual deberá ser conforme al **Anexo 1**, anexando lo siguiente:

1. Cotización, **Anexo 1.**
2. Calidad de los bienes:

###

### Registros Sanitarios.

Los licitantes deberán acompañar a su propuesta técnica el Registro Sanitario a efecto de comprobar la situación jurídica que guarda éste, referenciado con la clave del bien ofertado a 14 dígitos y que éste corresponda a los dispositivos médicos requeridos y ofertados.

Para fabricantes y distribuidores de otros insumos para la salud:

**II.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 por el número de clave propuesto.

Se podrá remitir Registro Sanitario legible por familia, el cual deberá estar referenciado con la clave a 14 dígitos del bien ofertado.

De no contar y no presentar el Registro Sanitario vigente previsto en el numeral anterior, el participante deberá observar y exhibir los documentos que a continuación se citan, de acuerdo a lo que prevalezca del insumo para la salud cotizado.

**II.2** En caso de que los bienes ofertados estén situados en el ANEXO UNO 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”*, publicado en el DOF el 31 de diciembre de 2011, el licitante deberá remitir copia legible de los escritos que se señalan a continuación:

1. Registro Sanitario vigente, o
2. Solicitud del trámite de Registro Sanitario y copia legible de la constancia oficial expedida por COFEPRIS (a nombre del licitante o fabricante que respalde su propuesta), con firma y cargo del servidor público que la emite, en el que se indique que lo exime del mismo, en tanto COFEPRIS no expida la resolución sobre la petición en comento de los bienes que estén situados en el ANEXO UNO citado.

**II.3** En caso de los bienes ofertados que estén situados en el ANEXO DOS “Productos que por su naturaleza características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren Registro Sanitario” 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 *“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”,* publicados en el DOF el 31 de diciembre de 2011 y 22 de diciembre de 2014, respectivamente. Por lo que el licitante deberá presentar:

* Copia simple legible del(los) citado(s) ACUERDO(S), referenciando en dicho ANEXO DOS el bien ofertado con la(s) clave(s) a 14 dígitos, por la(s) que participa y,
* Copia simple legible de la constancia oficial expedida por la COFEPRIS (a nombre del licitante o fabricante que respalde su propuesta), con firma y cargo del servidor público que la emite, en el que se indique que lo exime del Registro Sanitario.

En caso de que los bienes ofertados no estén incluidos en el ANEXO DOS del(los) multicitado(s) ACUERDO(S), el licitante deberá exhibir lo siguiente:

* Copia simple legible del acuse de trámite y de la solicitud de inclusión en la que se justifique la misma en el ANEXO DOS correspondiente ante COFEPRIS, y
* Copia simple legible de la constancia oficial expedida por COFEPRIS (a nombre del licitante o fabricante que respalde su propuesta), con firma y cargo del servidor público que la emite, en el que se indique que lo exime del Registro Sanitario.

Descripción del bien contenido en el ANEXO DOS del(los) ACUERDO(S) citado(s), que deberá tener relación con las especificaciones técnicas del **Anexo A** de la Solicitud de Cotización.

**II.4** En caso de que el Registro Sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia de 5 años, conforme a lo ordenado en el artículo 376 de la Ley General de Salud, deberá remitir:

1. Copia simple legible del Registro Sanitario sometido a prórroga.
2. Copia simple legible del acuse de recibo del trámite de prórroga del Registro Sanitario, presentado ante la COFEPRIS, a más tardar el 24 de febrero de 2010.
* En caso de que al Registro Sanitario, se le hayan otorgado prórrogas, el comprobante (acuse de recibo) deberá indicar la fecha en que se realizó el trámite; siendo ésta de cuando menos 150 días naturales antes de que concluya la vigencia del Registro correspondiente, ello de conformidad con lo estatuido en el artículo 190-bis 6 adicionado al Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el DOF el 2 de enero de 2008.

No se omite citar que, el Registro Sanitario deberá permanecer vigente al menos durante la vigencia del contrato, el cual podrá ser requerido por los Entes Participantes en cualquier momento o en su defecto entregar copia simple del comprobante (acuse de recibo) del trámite de prórroga solicitada con el que se constate que dicha autorización sanitaria continúa en vigor.

c) Carta en hoja membretada y firmada por el representante legal del Titular del Registro Sanitario en el que manifieste que el trámite de prórroga de la autorización sanitaria (indicando el número o números de los mismos), del cual entrega copia, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibo exhibido corresponde al producto sometido a la gestión de referencia.

**II.5** Escrito libre del licitante en el que se manifieste que los bienes terapéuticos ofertados cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo decretado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante.

Los Registros Sanitarios en proceso de evaluación para el trámite de prórroga podrán resultar renovados o desechados y por consecuencia revocados, lo cual implicaría el desechamiento de la petición de trámite, por parte de la COFEPRIS.

El proveedor deberá entregar todos los bienes cumpliendo con los requisitos de calidad establecidos en la Ley General de Salud y demás ordenamientos aplicables.

Así mismo se hace del conocimiento que el IMSS se reserva el derecho de validar en cualquier tiempo durante el procedimiento de contratación y posterior a su adjudicación, los Registros Sanitarios con la COFEPRIS.

### II.6 LICENCIAS, AUTORIZACIONES Y PERMISOS.

El licitante deberá acompañar a su propuesta técnica, en copia simple legible, la documentación que a continuación se señala:

**a).** Aviso de Funcionamiento, tanto del licitante como del fabricante y/o distribuidor primario siempre y cuando sea el Titular del Registro Sanitario.

**b).** Autorización del Responsable Sanitario, tanto del licitante como del fabricante y/o distribuidor primario siempre y cuando sea el Titular del Registro Sanitario.

**ANEXO 1 (UNO)**

***C O T I Z A C I Ó N***

**ADJUDICACIÓN DIRECTA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ FECHA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ FAB. ( ). DIST. ( ). No. DE PREI IMSS: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**NOMBRE DEL PARTICIPANTE: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ DOMICILIO: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**TEL.: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ FAX: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ R. F. C.:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ CORREO ELECTRÓNICO: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ESTRATIFICACIÓN: MICRO ( ) PEQUEÑA ( ) MEDIANA ( )**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *No. Part.* | *C L A V E ( S )* | *Descripción* | *Presentación* | *Registro Sanitario* | *Nombre corto del Fabricante* | *País de Origen* | *Nombre y R.F.C. del Fabricante* | *Cant.Total..* | *Precio Ofertado* |
| *Gpo* | *Gen.* | *Esp.* | *Dif.* | *Var.* | *Uni* | *Cant* | *Tipo* |
|   |   |   |   |  |  |   |   |   |   |  |   |  |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **IMPORTE MÁXIMO CON LETRA:****NOTAS:**  *EL PRECIO PROPUESTO, PERMANECERÁ FIJO DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.**EN EL CASO QUE EL INSTITUTO ME OTORGUE LA DEMANDA SOLICITADA, ME OBLIGO EN NOMBRE DE MI REPRESENTADA A SUSCRIBIR EL CONTRATO QUE SE DERIVE.**Presentación Uni = Unidad de Medida Cant = Cantidad Tipo = Tipo de Presentación*  |

**NOMBRE: CARGO: FIRMA:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ANEXO 2 (DOS)**

**TÉRMINOS Y CONDICIONES PARA LA COMPRA DE CONDONES MASCULINOS DE HULE DE LATEX DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.**

1. TIPO DE CONTRATACIÓN

El tipo de contrato deberá ser cerrado, con entrega en el **Almacén de Programas Especiales y Red Fría** con pago en la **Coordinación de Contabilidad de Erogaciones**.

I.A) TIPO DE ABASTECIMIENTO

Una sola fuente y al 100% de cada clave del requerimiento solicitado.

1. ADMINISTRADOR DEL CONTRATO

El administrador del contrato será el Lic. Luis Antonio Marquez Ortiz, responsable del Almacén de Programas Especiales y Red Fría.

1. VIGENCIA

La vigencia del contrato será a partir de la fecha de adjudicación y hasta el 31 de diciembre de 2015.

1. EXISTENCIA DE BIENES.-

No se cuenta con existencia de bienes, toda vez que fueron distribuidos durante el ejercicio fiscal 2014.

1. PLAZO Y LUGAR DE ENTREGA

El proveedor deberá entregar los bienes en el Almacén de Programas Especiales y Red Fría, ubicado en Calzada Vallejo 675, Colonia Magdalena de las Salinas, México, D.F., en un horario de 9:00 a 13:00 horas de lunes a viernes. Tramitando ahí mismo el correspondiente número de alta.

Es importante mencionar, que el acuse deberá contar invariablemente con todos los datos especificados, toda vez que es indispensable para comprobar la entrega de los bienes en tiempo y forma.

Los bienes serán solicitados por el Instituto por medio de órdenes de reposición, en las cuales se indicará la descripción del artículo, la cantidad de piezas, la fecha y lugar de entrega, de acuerdo a los calendarios siguientes:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ENTREGAS** | **PRIMERA ENTREGA** | **SEGUNDA ENTREGA** | **TERCERA ENTREGA** |
| **FECHA** | 25 de septiembre de 2015 | 10 días hábiles posteriores a la fecha de la primera entrega | 60 días naturales posteriores a la fecha de la primera entrega |
| **CANTIDAD** | 250.000 unidades en cartera | 100.000 unidades en cartera | 450.000 unidades en bolsa sellada |

El proveedor tendrá 4 (cuatro) días más para la entrega, considerando este periodo como entrega extemporánea con la aplicación de penas convencionales.

El Instituto podrán solicitar las entregas de hasta el total del saldo del contrato, lo cual se hará de conocimiento del proveedor a través de una orden de reposición.

Las órdenes de reposición serán notificadas a los licitantes asignados vía Internet, a través de la Página Internet de Proveedores ubicada en la dirección electrónica (<http://sai.imss.gob.mx>). La recepción de las notificaciones deberá ser confirmada a través de la misma dirección electrónica como máximo al segundo día natural de la fecha de emisión en el entendido que toda orden de reposición se dará por confirmada al tercer día natural de ser emitida la orden por el Instituto.

En caso que la Página de Internet de Proveedores no se encuentre en funcionamiento, se hará la notificación a través de las áreas de abastecimiento de nivel central y/o de cada Delegación a través de correo electrónico o llamada telefónica, utilizando los datos de contacto que el licitante asignado plasme de acuerdo al apartado XXI (datos generales y notificaciones oficiales), en el entendido que de no recibir respuesta al tercer día natural a partir de la notificación se dará por confirmada su recepción. Para el caso de las llamadas telefónicas se darán por confirmadas si se logra la comunicación, para este caso, el Instituto solicitará el nombre y cargo de la persona que atendió la llamada.

Es responsabilidad de los proveedores el tramitar y contar con sus claves de acceso vigentes para acceder al Portal de Internet de Proveedores para consultar el estado de sus órdenes de reposición ya que los problemas de acceso al Portal no eximen a los proveedores de sus obligaciones.

Las órdenes de reposición podrán ser canceladas a solicitud del Instituto Mexicano del Seguro Social bajo los siguientes supuestos:

* Duplicidad en la emisión.
* Por notificación de la rescisión administrativa del contrato.
* Terminación anticipada del contrato.
* Omisión a la solicitud de canje o recolección de bienes realizada por el Instituto, por diversos motivos (calidad, caducidad, etc.).
* Problemas técnicos del sistema que emite la orden.
* Por cualquier otra causa que implique algún daño o perjuicio al Instituto.

Las órdenes de reposición podrán ser canceladas a solicitud del proveedor y previo análisis por parte del Instituto, bajo los siguientes supuestos:

* Cuando las órdenes de reposición no coincidan con la cantidad o fecha estipulada en el contrato (específicamente para el caso de los contratos cerrados).
* Cuando se supere la cantidad máxima adjudicada, y no se haya hecho del conocimiento del proveedor o este no haya aceptado el incremento a la contratación.

La cancelación de órdenes de reposición en todos los casos solo procederá cuando esta se realice dentro de los 3 días naturales posteriores a su emisión, salvo los casos en que se conozca posterior a este periodo algún problema de calidad en los bienes que serán recibidos o en los casos en los que el Instituto haya iniciado el procedimiento de rescisión administrativa de los contratos.

La notificación de la cancelación de órdenes de reposición se hará del conocimiento del proveedor a través de la dirección electrónica (<http://sai.imss.gob.mx>) y/o correo electrónico y/o llamada telefónica.

1. CONDICIONES DE ENTREGA

El proveedor deberá entregar los bienes amparados en cada orden de reposición a más tardar cuando se concluya el plazo pactado como entrega oportuna, salvo que el mismo coincida con un día inhábil, en cuyo caso la fecha de entrega se recorrerá al siguiente día hábil sin dar lugar a la aplicación de penas convencionales, sin embargo, si el término del plazo no coincide con un día inhábil y el proveedor no entrega los bienes en esa fecha, los días inhábiles siguientes contarán como naturales para efectos de la aplicación de penas convencionales.

La transportación de los bienes, las maniobras de carga y descarga en el andén del lugar de entrega serán a cargo del proveedor, así como el aseguramiento de los bienes, hasta que estos sean recibidos de conformidad por el Instituto.

Durante la recepción, los bienes estarán sujetos a una verificación visual aleatoria, con objeto de revisar que se entreguen conforme con la descripción del Catálogo de Artículos, así como con las condiciones descritas en el presente requerimiento, considerando cantidad, empaques y envases en buenas condiciones.

Los bienes terapéuticos que se entreguen deberán apegarse estrictamente a las especificaciones, descripciones, presentaciones y demás características que se indican en el requerimiento, y que corresponden a la descripción del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. Con una caducidad mínima de 12 meses.

Para el caso que corresponda, será causal de la no recepción de los bienes, si estos no son entregados con los insumos relacionados con el mismo para su uso y/o consumo. De tal forma que de presentarse esta situación será considerada como un incumplimiento y se aplicará la sanción correspondiente.

El proveedor deberá entregar junto con los bienes: copia impresa de la orden de reposición en la que se indique el número de lote o de serie en su caso, fecha de caducidad (en caso de aplicar), número de piezas, descripción de los bienes, precio unitario, costo total; orden de reposición; en su caso, copia del programa de entregas; así como un informe analítico del lote a entregar emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, tratándose de distribuidores, además deberá presentarlo con una etiqueta en el empaque secundario o colectivo en la que se observen su razón social, RFC y domicilio.

El etiquetado deberá ser de acuerdo a la Norma Oficial NOM-137SSA1-2008 “Etiquetado de Dispositivos Médicos, así como a la NOM-241SSA1-2012 “Buenas Practicas de Fabricación para Establecimientos dedicados a la Fabricación de dispositivos Médicos”.

Todos los productos deberán ser entregados perfectamente empacados, con las envolturas originales del fabricante y en condiciones de embalaje que los resguarde del polvo y humedad, garantizando que los bienes se encuentren en condiciones óptimas, así como la calidad se mantenga durante el periodo de caducidad, a las condiciones del medio ambiente.

Con fundamento en el numeral 61.1 en el inciso e) de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios del IMSS, los bienes que requiere el Instituto se deberán entregar con una caducidad mínima de 12 meses, no obstante los proveedores podrán entregar bienes con una caducidad mínima hasta de 9 (nueve) meses, siempre y cuando entreguen una carta compromiso, en la cual se obliguen a canjear, dentro de un plazo de 15 días hábiles, contados a partir del día siguiente a que sea notificado el canje, sin costo alguno para el Instituto, aquellos bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil, identificando en dicha carta, la(s) clave(s), con su descripción, fabricante y número de lote.

Bajo ninguna circunstancia el Instituto aceptará bienes con caducidad inferior a 9 meses, salvo en los insumos que por su composición biológica no sea posible de acuerdo a la opinión de atención médica, el cual deberá ser avalado mediante oficio por la Coordinación de Control Técnico de Insumos (COCTI) del Instituto.

Los bienes requeridos, deberán ser nuevos, los cuales deberán cumplir con las normas oficiales mexicanas y con las normas mexicanas, según proceda, y a falta de éstas, de las normas Internacionales, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; o bien, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas por el Instituto.

Así mismo, se verificará que el Código de Barras que ostenten los bienes a entregar corresponda a los empaques primarios y/o secundarios, así como los relativos a los empaques colectivos, de acuerdo a las normas internacionales de codificación, y a la Cédula de actualización de números de Códigos de Barras, Pesos y Volúmenes.

Cabe resaltar que mientras no se cumpla con las condiciones de entrega establecidas en el presente, el Instituto no dará por recibidos y aceptados los bienes y se aplicará la deductiva correspondiente.

1. REQUISITOS PARA LA ENTREGA:

El proveedor ganador de los bienes deberá de cumplir con lo siguiente:

* Entregar los bienes en el Almacén de Programas Especiales y Red Fría, ubicado en Calzada Vallejo 675, Colonia Magdalena de las Salinas, México, D.F., en un horario de 9:00 a 13:00 horas de lunes a viernes. Tramitando ahí mismo el correspondiente número de alta.
* Recabar el acta entrega del primer, segundo y tercera entrega, la cual deberá especificar fecha, sello, matrícula, firma y nombre de la persona que recibe.
* Entregar los bienes apegándose justa, exacta y cabalmente a las descripciones, presentaciones, cantidades y demás características que se indican.

Es importante mencionar, que el acuse deberá contar invariablemente con todos los datos especificados, toda vez que es indispensable para comprobar la entrega de los bienes en tiempo y forma.

* El empaque individual ya sea en cartera o en bolsa metálica sellada, deberá considerar sin costo adicional la leyenda: **“Es tu vida, Es tu futuro, Hazlo seguro”,**  en la parte anterior con fondo negro y con el diseño correspondiente, en la parte posterior los logotipos del IMSS y de Fundación IMSS, así como también la leyenda: **hablaconellos.mx**
* El Instituto podrá, en cualquier momento, verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los bienes al proveedor que resulte adjudicado, a través de las personas acreditadas.
1. REQUISITOS TÉCNICOS:

Para efectos de la evaluación, se tomarán en consideración los criterios siguientes:

* Se verificará que incluyan la información, los documentos y los requisitos solicitados.
* Se verificará documentalmente que los bienes ofertados, cumplan con las especificaciones técnicas y requisitos solicitados.
* En su caso, se verificará la congruencia de los catálogos e instructivos que presenten los licitantes con lo ofertado en la proposición técnica.
* Se verificará el cumplimiento de la proposición técnica, conforme a los requisitos establecidos.
* Se realizará la evaluación de las proposiciones comparando entre sí lo solicitado y lo ofertado (cumple, no cumple), en forma equivalente, todas las condiciones ofrecidas por los licitantes.
* La evaluación, se hará sobre la descripción de la clave que corresponda al Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, contenido en el Catálogo de Artículos del Instituto vigente.
* Se verificará que los bienes ofertados se apeguen a la descripción y presentación establecidas.

Dentro de su propuesta Técnico-Económica el Licitante deberá de incluir:

* Copia de los registros sanitarios y sus anexos de los bienes que ofertan.
* En caso de ser distribuidor presentar carta autorizada del fabricante quien respaldará durante la vigencia del contrato y mediante el cual debe manifestar que tiene conocimiento del programa y que está en posibilidad de cumplir con los requisitos técnicos solicitados.
* Anexar licencia sanitaria y/o aviso de funcionamiento de insumos para la salud autorizada en el giro de laboratorio, reactivos y vidriería.
* En el caso de que los bienes no requieran registro sanitario deberán presentar constancia expedida por la Secretaría de Salud (SS) que lo exima del mismo.
* Para los bienes regulados por la SSA deberán presentar el registro sanitario completo con sus anexos y proyectos de marbete e instructivo de uso, los cuales señalan y cumplen con la descripción autorizada por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

| LICENCIAS, PERMISOS O AUTORIZACIONES QUE DEBEN CUMPLIR LA CONTRATACIÓN |
| --- |
| Autoridad Emisora | Denominación |
| COFEPRIS | Registro Sanitario (VIGENTE) de los insumos que oferte. En caso de no contar con él, deberá agregar el acuse de la solicitud de la renovación, debidamente sellado, en el que se aprecie que dicha solicitud, fue presentada a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.En este supuesto, deberá agregar escrito en formato libre, signado por el apoderado y/o representante del titular del Registro Sanitario, donde manifieste que a la fecha, la autoridad sanitaria no ha emitido respuesta alguna, así como su aceptación a que el Instituto verifique dicha información con la COFEPRIS. |
| COFEPRIS | Aviso de Funcionamiento. |
| COFEPRIS | Aviso de designación de Responsable Sanitario. |
| IMSS | El licitante que resulte adjudicado, deberá contar con Autorización del diseño especial para la estrategia “Es tu vida. Es tu futuro. Hazlo seguro”, previo a la realización de las entregas.  |

| **NORMAS APLICABLES A LA CONTRATACIÓN** |
| --- |
| **Norma Número** | **Denominación** |
| **FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS** | FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. SUPLEMENTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS, TERCERA EDICIÓN, 2014.  |
| **NOM-137-SSA1-2008** | ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS |
| **NOM-241-SSA1-2012** | BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS |

**GARANTIA DE FABRICACION**

El proveedor deberá presentar, junto con los bienes, escrito en papel membretado de éste, firmado por su representante legal, una garantía de fabricación con cobertura amplia por el período de caducidad de los bienes, el cual no podrá ser menor a 12 (doce) meses, contados a partir de la fecha de entrega de los bienes.

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

La reposición del bien no deberá exceder las 72 horas contadas a partir de la fecha de entrega.

El proveedor se comprometerá a dar atención inmediata cuando se le requiera por algún mal funcionamiento, defecto, vicios ocultos o solicitar información.

1. CANJE

El Instituto a través de sus Delegaciones, la Coordinación de Conservación y Servicios Generales y la Coordinación de Control de Abasto, podrá solicitar al proveedor  el canje de los bienes que presenten  defectos o vicios ocultos, para lo cual notificará al proveedor por escrito o por correo electrónico a las personas y/o direcciones que quedaron registradas como contactos oficiales en el apartado XIX (datos generales y notificaciones oficiales) del presente documento. A partir del día hábil siguiente a la notificación, el proveedor contará con un plazo máximo de 10 (diez) días hábiles para realizar el canje de los bienes por otros lotes que no presenten los defectos o vicios ocultos identificados y será sancionado conforme a lo establecido en los apartados XV (deductivas) y XVI(penas contractuales) del presente documento.

1. DEVOLUCIÓN

En caso de que las Autoridades Sanitarias (COFEPRIS o Secretaría de Salud) suspendan o inhabiliten el registro sanitario del proveedor o fabricante, el Instituto, además de que podrá rescindir el contrato y aplicar la sanción contractual correspondiente, solicitará al proveedor la recolección de los insumos, la cual deberá concluirse en un plazo no mayor a 15 (quince) días hábiles contados a partir de la notificación por parte del Instituto.

También procederá la devolución del total de las existencias de los bienes al proveedor, cuando con posterioridad a la entrega de lotes corregidos, se detecte el mismo defecto de lotes anteriores o éstos no hayan sido canjeados.

El proveedor se obliga a responder por su cuenta y riesgo de los daños y/o perjuicios que por inobservancia o negligencia de su parte, llegue a causar al Instituto y/o terceros.

El Instituto podrá dar disposición final de los bienes que no sean canjeados y/o recolectados y aplicará al proveedor las sanciones correspondientes.

1. SANCIONES APLICABLES Y TERMINACION DE LA RELACION CONTRACTUAL

Con el propósito de garantizar el cabal cumplimiento a las obligaciones establecidas en el contrato que se derive de la presente licitación, el Instituto, de conformidad a lo establecido en los artículos 45, fracción XIX, 53, 53 bis, 54, y 54 bis de la Ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público y en los numerales 85 fracción V, 86 segundo párrafo, 95, 96, 97, 98, 99, 100 y 102 de su Reglamento; aplicará las sanciones descritas a continuación, o en su caso, llevara a cabo la cancelación de partidas o la rescisión administrativa del contrato.

En caso de ser sancionado, el proveedor deberá proporcionar la nota de crédito correspondiente en la Unidad donde se originó la causal de la sanción.  De no dar cumplimiento a lo estipulado, el Instituto podrá realizar el cargo a las facturas pendientes de pago de cualquier contrato que esté formalizado con el proveedor.

El pago de los bienes quedará condicionado, proporcionalmente, al pago que el proveedor deba efectuar por concepto de penas convencionales por atraso en las entregas.

1. PENAS CONVENCIONALES

El Instituto de conformidad con el art. 53 de la Ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público y del 95 del Reglamento de la Ley referida, procederá a la aplicación de penas convencionales por atraso en la entrega de los bienes.

Las penas convencionales se calcularán tomando como base el importe de los bienes entregados extemporáneamente sin incluir el IVA.

El Instituto aplicará una pena convencional por cada día de atraso en la entrega de los bienes, por el equivalente al 2.5% (dos punto cinco por ciento) sobre el valor total de lo incumplido. En este supuesto, la aplicación de la pena convencional podrá ser hasta por un máximo de 4 (cuatro) días como entrega extemporánea.

1. DEDUCTIVAS

Se aplicará una deductiva equivalente al 10% sobre el valor total de los bienes incumplidos de manera parcial y/o deficiente, de acuerdo a lo siguiente:

* Por la no entrega de los bienes solicitados en la orden de reposición.
* En los casos en los que el proveedor no realice el canje o la recolección de los bienes defectuosos y/o con vicios ocultos conforme al numeral XI el Instituto procederá a la disposición final de los mismos de acuerdo a lo establecido por la Ley General de Salud en el artículo 414 párrafo tercero. El importe de los bienes no recolectados se considerará como pago en exceso y el proveedor deberá reintegrar dichas cantidades, a más tardar 10 días naturales posteriores a la solicitud por parte del Instituto, más los intereses correspondientes, conforme a la tasa que establezca la Ley de Ingresos de la Federación, en los casos de prórroga para el pago de créditos fiscales. Los intereses se calcularán sobre las cantidades pagadas en exceso y se computarán por días naturales desde la fecha en que el Instituto haya realizado el pago de dichos bienes.

Para el caso de los bienes, cuya disposición final sea la destrucción, el proveedor cubrirá el importe de los mismos, a más tardar 10 días naturales posteriores a la solicitud por parte del Instituto. De no cumplir con lo anterior se considerara como pago en exceso y se procederá en los términos del párrafo anterior, tomando como base la fecha límite para el cálculo de los intereses el día siguiente a la fecha límite de pago.

1. RESCISIÓN ADMINISTRATIVA

El Instituto, podrá en cualquier momento rescindir administrativamente los contratos cuando el proveedor incumpla total o parcialmente con cualquiera de las obligaciones establecidas en la solicitud de cotización y/o en el contrato y sus anexos.

1. TERMINACIÓN ANTICIPADA

El Instituto podrá dar por terminado anticipadamente el contrato, sin responsabilidad para éste y sin necesidad de que medie resolución judicial alguna, cuando concurran razones de interés general o bien cuando por causas justificadas se extinga la necesidad de requerir los bienes objeto del contrato y se demuestre que de continuar con el cumplimiento de las obligaciones pactadas se ocasionara un daño o perjuicio al Instituto o se determine la nulidad total o parcial de los actos que dieron origen al instrumento jurídico con motivo de la resolución de una inconformidad emitida por la Secretaria de la Función Pública.

1. PAGO

**REQUISITOS PARA EL PAGO:**

El pago se realizará mediante transferencia electrónica de fondos, a través del esquema electrónico interbancaria que el IMSS tenga en operación, a menos que el proveedor acredite en forma fehaciente la imposibilidad para ello, para lo cual se insertará en los contratos lo siguiente:

El proveedor acepta que el IMSS le efectúe el pago a través de transferencia electrónica, para tal efecto proporciona la cuenta número \_\_\_\_\_\_\_\_ CLABE \_\_\_\_\_ del Banco \_\_\_\_ Sucursal \_\_\_\_\_ a nombre de (el proveedor)”.

El pago se depositará en la fecha programada de pago, si la cuenta bancaria del proveedor está contratada con BANAMEX, HSBC, BANORTE, SANTANDER o SCOTIABANK, si la cuenta pertenece a un banco distinto a los mencionados, el IMSS realizará la instrucción de pago en la fecha programada, y su aplicación se llevará a cabo el día hábil siguiente, de acuerdo con lo establecido por el CECOBAN.

El pago se realizará en los plazos normados por la Dirección de Finanzas, en el “Procedimiento para la recepción, glosa y aprobación de documentos presentados para trámite de pago”, sin que éstos rebasen los 20 (veinte) días naturales posteriores a aquel en que el proveedor presente en las áreas financieras, el original de la factura que reúna los requisitos fiscales, establecidos en la Ley de la materia y en la que se indiquen los bienes entregados, número de proveedor, número de contrato, en su caso, número de orden(es) de reposición que ampara(n) dicho(s) bien(es), número(s) de alta(s), número de fianza y denominación social de la Afianzadora. Los contratos y su dictamen presupuestal deberán estar registrados en el Sistema PREI para el trámite de pago correspondiente.

En caso de que el proveedor expida facturas en el esquema de facturación electrónica, la recepción de las mismas será a través del Portal de Servicios a Proveedores, y deberán ser proporcionadas en su formato XML; la validez de las mismas será determinada durante la carga y únicamente las facturas fiscalmente validas serán procedentes para pago. El proveedor deberá proporcionar a las áreas financieras una representación impresa de la misma que cumpla con las especificaciones normadas por el SAT, la representación impresa por sí misma no será sustento para pago si no se hace la carga del XML del cual se originó o si la misma no es una representación fiel del XML origen.

En caso de que el proveedor presente su factura con errores o deficiencias, el plazo de pago se ajustará en términos de los artículos 89 y 90 del Reglamento de la LAASSP,

Así mismo, el IMSS aceptará del proveedor, que en el supuesto de que tenga cuentas liquidas y exigibles a su cargo, aplicarlas contra los adeudos que, en su caso, tuviera por concepto de cuotas obrero patronales, conforme a lo previsto en el artículo 40 B, de la Ley del Seguro Social.

Los proveedores que entreguen bienes al IMSS, y que celebren contratos de cesión de derechos de cobro, deberán notificarlo al IMSS, con un mínimo de 5 (cinco) días naturales anteriores a la fecha de pago programada, entregando invariablemente una copia de los contra-recibos cuyo importe se cede, además de los documentos sustantivos de dicha cesión, de igual forma los que celebren contrato de cesión de derechos de cobro a través de factoraje financiero conforme al Programa de Cadenas Productivas de Nacional Financiera, S.N.C., institución de Banca de Desarrollo.

El pago de los bienes quedará condicionado proporcionalmente al pago que el proveedor deba efectuar por concepto de penas convencionales por atraso.

1. DATOS GENERALES Y NOTIFICACIONES OFICIALES

Con la finalidad de establecer canales de comunicación oficiales con los proveedores, en los contratos se deberá incluir los siguientes datos:

Nombre completo del contacto oficial

* Cargo
* Domicilio
* Teléfono (oficina y celular) y fax
* Correo electrónico

Cabe señalar, que dicho contacto no tendrá que ser necesariamente el representante legal de la empresa, sin embargo toda notificación que se le haga llegar por parte del Instituto, se considerará de carácter oficial.

El proveedor se obliga a comunicar cualquier cambio en los datos de este contacto oficial, mediante escrito firmado a la Coordinación de Control de Abasto y a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.

En caso de incumplir con la obligación de informar los cambios en el contacto oficial, el Instituto no se hace responsable por las situaciones que la omisión de esto afecte al proveedor.

Las notificaciones por parte del Instituto podrán realizarse en los siguientes términos:

* Mediante oficio entregado en el domicilio señalado en este apartado.
* Vía correo electrónico
* Llamada telefónica
1. GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DE CONTRATO

Se solicita se gestione la **excepción de garantía de cumplimiento** en términos de lo dispuesto en el artículo 48 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como 86 de su Reglamento y lo establecido en el numeral 77 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios del Instituto.

**ANEXO A**

**Descripción amplia y detallada del bien:**

Condón masculino de hule látex prevulcanizado de caucho natural, la superficie del condón deberá ser suave a lo largo y estar envasado en forma enrollado, lubricado con aceite de silicona.

En el extremo abierto del condón deberá tener un anillo (reborde-borde) de látex espeso, el condón deberá tener lados rectos y paralelos con una bolsa depósito visible en la punta.

Especificaciones:

Largo: mínimo 160 mm

Ancho: 53 mm + 2 mm

Espesor: 0.064-0.080 mm

Color: natural

Textura: liso

Lubricante: aceite de silicona 350 CST

Sabor: nulo

Empaque: bolsa individual de papel aluminio sellado herméticamente.



|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Partida**  | **CLAVE**  | **DESCRIPCIÓN** | **PRESENTACIÓN** | **CANTIDAD** |
| **Única** | 060 308 0177 12 01 | CONDÓN MASCULINO DE HULE LÁTEX. | En carteraEn bolsa sellada | 350,000 uni 450,000 uni |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **GPO** | **GEN** | **ESP** | **DIF** | **VAR** | **DESC\_ART** | **UNI** | **CANT** | **TIPO** | **CANT MAX** **POR UNIDAD** | **CANT MAX** **POR PRESENTACION** |
| 060 | 308 | 0177 | 12 | 01 | CONDON MASCULINO. DE HULE LATEX. | ENV | 100 | PZA | 800,000 | 8,000 |

El empaque individual ya sea en cartera o en bolsa metálica sellada, deberá considerar sin costo adicional la leyenda: **“Es tu vida, Es tu futuro, Hazlo seguro”,**  en la parte anterior con fondo negro y con el diseño correspondiente, en la parte posterior los logotipos del IMSS y de Fundación IMSS, así como también la leyenda: **hablaconellos.mx**

**ANEXO TÉCNICO**

Los bienes a adquirir se encuentran descritos en el REQUERIMIENTO, mismos que deberán cumplir con las siguientes características:

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 por el número de partida y clave propuesta, así como los anexos correspondientes al marbete, que acredite fehacientemente que el producto ofertado cumple con la descripción del Cuadro Básico.

En caso de que los bienes ofertados no requieran de registro sanitario, deberá presentar constancia oficial, expedida por la Secretaría de Salud, con firma autógrafa y cargo del servidor público que la emite, que lo exima del mismo y podrá en su caso, adjuntar copia de la hoja de la relación “productos que no requieren de registro sanitario de dispositivo médico”, publicado en la página WEB de la COFEPRIS, donde se identifica el bien ofertado.

En términos del artículo 376 de la Ley General de Salud y del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el DOF el 02 01 08, los proveedores que no presenten Registro Sanitario (ANVERSO Y REVERSO) actualizado deberán entregar:

* Copia simple del oficio de registro sanitario sometido a prórroga.
* Copia simple del acuse de recibo del trámite de prórroga de registro sanitario presentado ante esta Comisión Federal a más tardar el 24 de febrero del 2010.
* Carta en hoja membretada y firmada por el representante legal del titular del registro en donde bajo protesta de decir verdad manifieste que el trámite de prórroga de registro sanitario, del cual presenta copia del oficio de registro sanitario, fue sometido en tiempo y forma y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga de registro sanitario.

## Escrito del fabricante en el que se manifieste que los bienes ofertados cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, así como las especificaciones técnicas del Instituto y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante.

## Los registros en proceso de evaluación para el trámite de prórroga podrán resultar renovados o desechados y por consecuencia revocada, lo cual implicaría des echamiento de la petición.

1. Licencia Sanitaria.
2. Aviso de funcionamiento.
3. Autorización del Responsable Sanitario.
4. Carta del fabricante en original, papel membretado y firma autógrafa, en la que éste manifieste respaldar la (s) clave(s) que solicita sea aceptada para su entrega.
5. Para bienes nacionales, se requiere escrito en el que el Licitante manifieste bajo protesta de decir verdad, que los bienes que ofertan para las claves respectivas y que entregarán, serán producidos en los Estados Unidos Mexicanos, y además incluirán como mínimo el porcentaje de contenido nacional requerido, de conformidad con la Regla 5, de las reglas para determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.
6. Para el caso de distribuidor se deberá presentar escrito del fabricante que respalde la oferta del Licitante, en el que exponga los motivos y causas del por qué no podrá entregar los bienes de la marca ofertada.
7. Para el caso de que se ostente como fabricante deberá presentar escrito, en el que exponga los motivos y causas del por qué no puede realizar la entrega de los bienes en tiempo y forma; por lo que la inclusión de la marca solicitada del bien deberá ser del propio fabricante.

Favor de relacionar sus registros sanitarios de la siguiente forma.

Ejemplo:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No. Clave** | **No. Registro** | **No. Clave** | **No. Registro** |
| **1050** | **74833 SSA** | **2111** | **90219 SSA** |

Cuantas:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Licencia Sanitaria** | **Aviso de Funcionamiento** | **Aviso del Responsable** |
| **DOS** | **UNO** | **DOS** |

**ANEXO 3 (TRES)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **GPO** | **GEN** | **ESP** | **DIF** | **VAR** | **DESC\_ART** | **UNI** | **CANT** | **TIPO** | **CANT MAX** **POR UNIDAD** | **CANT MAX** **POR PRESENTACION** |
| 060 | 308 | 0177 | 12 | 01 | CONDON MASCULINO. DE HULE LATEX. | ENV | 100 | PZA | 800,000 | 8,000 |