



ANEXO 2. ANEXO TÉCNICO PARA LA ADQUISICIÓN DE CLAVES DEL GRUPO 070 MATERIAL RADIOLÓGICO, NO CONSOLIDADOS POR LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MEXICO (BIRMEX) PARA CUBRIR NECESIDADES DE LOS OOAD Y UMAE MEDIANTE CONTRATO CONSOLIDADO INSTITUCIONAL PARA EL EJERCICIO 2024, CON FUNDAMENTO EN EL NUMERAL 4.24.3. DE LAS POBALINES:

1 - Descripción amplia y detallada de los bienes a adquirir (4.24.3 inciso a de las POBALINES)

Para la adquisición de bienes terapéuticos de los grupos, **070** contenidas en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, vigente; la CUCOP, descripción, características, especificaciones, unidades de medida, cantidades de bienes solicitados por el Instituto, se detallan en el anexo 1 "Requerimiento".

Como parte de la cotización que formulen en su propuesta dentro del procedimiento de contratación, se deberá considerar lo siguiente, para acreditar el cumplimiento de los aspectos técnicos que se enumeran:

2.- Pruebas, método de evaluación y resultado mínimo que debe obtenerse, (4.24.3 inciso b de las POBALINES)

Las claves solicitadas en el presente no requieren de pruebas.

3.- Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes. (4.24.3 inciso e de las POBALINES)

De conformidad con lo establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad, los licitantes deberán garantizar que para los bienes que ofertan, se cumplieron con las siguientes disposiciones legales en materia de salud y calidad:

- Ley General de Salud, en los artículos aplicables.
- Reglamento de Insumos para la Salud
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos vigentes
- NORMA Oficial Mexicana **NOM-241-SSA1-2012**, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
- NORMA Oficial Mexicana **NOM-137-SSA1-2008**, Etiquetado de dispositivos médicos.
- NORMA Oficial Mexicana **NOM-240-SSA2-2010**, Instalación y operación de la tecnovigilancia.

Deberá exhibir escrito suscrito por el representante legal del licitante en el que haga referencia al número de procedimiento, y manifieste que los bienes terapéuticos ofertados cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, Reglamento de Insumos para la Salud, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente: NORMA Oficial Mexicana **NOM-241-SSA1-2012**, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos



dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, NORMA Oficial Mexicana **NOM-137-SSA1-2008**, Etiquetado de dispositivos médicos, NORMA Oficial Mexicana **NOM-240-SSA2-2010**, Instalación y operación de la tecnovigilancia, así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, de conformidad con lo establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad; o bien, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas en la presente, por la(s) clave(s) en la(s) que participe y a falta de estas las especificaciones técnicas del fabricante.

De igual manera, en el mismo escrito deberá manifestar de manera expresa que:

- En el proceso de fabricación, almacenamiento y distribución se cumple con las disposiciones aplicables de la Ley General de Salud, y Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.
- En todos los casos, cuando el Instituto Mexicano del Seguro Social lo determine procedente, se compromete a realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas en un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS, o por la entidad mexicana de acreditación (EMA), o por un laboratorio con alcance o acreditado en el estándar aplicable cuyos gastos correrán por cuenta del proveedor.
- Las descripciones y presentaciones ofertadas se apegan de manera estricta a la contenida en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social vigente, según corresponda.

Se integra como parte del presente: "Formato de cumplimiento de normas para las claves del grupo **070** del licitante", el cual podrá ser utilizado por el representante legal del licitante, para dar cumplimiento al presente numeral, o bien presentar escrito libre, que cumpla con la totalidad de requisitos.

4.- Licencias y Avisos:

Atendiendo a la obligación de cumplir con la Ley General de Salud, el licitante deberá de integrar:

- Su Aviso de funcionamiento.
- Su Aviso de responsable sanitario.

En caso de no ser el Titular del Registro Sanitario, **adicionalmente** deberá presentar:

- Aviso de funcionamiento del Titular del Registro Sanitario.
- Aviso de responsable sanitario del Titular del Registro Sanitario.

Para las claves que no requieren registro sanitario, el licitante deberá de integrar:

- Aviso de funcionamiento del propio licitante.
- Aviso de funcionamiento del fabricante.

Dichos documentos deberán:

- Estar expedidos o autorizados al Licitante. En caso de responsable sanitario, que el responsable se encuentre relacionado con el Licitante.





- Contar con la autorización para la categoría: insumos para la salud, proceso de fabricación y/o distribución y almacenamiento de los bienes ofertados.
- Estar expedidos o autorizados por COFEPRIS.

En apego a las disposiciones emitidas por la Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) publicadas en la página <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/plataforma-de-proveedores-irregulares-de-medicamentos?state=published>, este Instituto procederá a consultar que el licitante que sea distribuidor no se encuentre enlistado en la "Relación de distribuidores de medicamentos por lo que no cumplen con la regulación sanitaria", lista de distribuidores de medicamentos que no cumplen con la regulación sanitaria, que se encuentre visible a la fecha de emisión del dictamen técnico de evaluación, en caso de que aparezca en esta lista, el requisito contenido en el presente numeral se tendrá como incumplido.

En apego a las disposiciones emitidas por la Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) publicadas en la página <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/plataforma-de-proveedores-irregulares-de-medicamentos?state=published>, este Instituto procederá como parte de su evaluación a evaluar que el licitante que sea distribuidor no se encuentre enlistado en la "Relación de distribuidores de medicamentos por lo que no cumplen con la regulación sanitaria", lista de distribuidores de medicamentos que no cumplen con la regulación sanitaria, que se encuentre visible a la fecha de emisión del dictamen técnico de evaluación, en caso de que aparezca en esta lista, el requisito contenido en el presente numeral se tendrá como incumplido.

5.- Registro Sanitario

Las claves que requieran registro sanitario deberán cumplir con lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud, debiendo anexar lo siguiente:

- Copia legible del Registro Sanitario vigente, expedido por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), debidamente referenciado con clave del bien ofertado a **10** dígitos, el cual deberá desprender el contenido del Anexo propuesta técnica (cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, Denominación genérica, denominación distintiva, Datos del Titular del Registro Sanitario (Razón Social y domicilio) y País de origen.
- En caso de que el Registro Sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia de 5 años, o se encuentre dentro de los 150 días naturales previos a su vencimiento:
 - a) Copia simple legible del Registro Sanitario sometido a prórroga;
 - b) Copia simple legible del acuse de recibo del trámite de prórroga presentado ante la COFEPRIS. Para la Segunda Prórroga y subsecuentes podrá anexar Constancia de Prórroga Digital en la que se muestra el número de registro y la fecha de vigencia prorrogada.
 - c) Copia simple legible del Trámite de Solicitud Prórroga del Registro Sanitario presentado ante la COFEPRIS, que permita acreditar claramente que se trata del insumo y registro sanitario que oferta y;
 - d) Carta en hoja membretada y firmada por el representante legal del Titular del Registro Sanitario, en donde manifieste que el trámite de prórroga del Registro Sanitario, del cual presenta copia fue sometido en tiempo y forma conforme al artículo 190 Bis 6 y Bis 7 del Reglamento de Insumos para la Salud, y que el acuse de



recibo presentado corresponde al producto sometido a trámite de prórroga ante COFEPRIS y que a la fecha de presentación de su propuesta la autoridad sanitaria no ha emitido respuesta alguna, por lo que su registro se encuentra vigente.

Para el caso de claves que conforme el Anexo 1 Requerimiento requieren registro sanitario, en que se haya solicitado la expedición de este ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) o se haya realizado una consulta por escrito y esa Comisión haya notificado que el insumo no requiere registro sanitario, deberá anexar lo siguiente:

- Constancia emitida por la COFEPRIS u oficio de excepción donde se manifieste que el bien ofertado no requiere de Registro Sanitario, en la que indique de manera expresa la descripción del insumo y esta coincida con la solicitada en el Anexo 1 "Requerimiento".

Para las claves que no requieren registro conforme el Anexo 1 requerimiento

La clave del bien ofertado a 10 dígitos, la cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud conforme al Anexo 1 "Requerimiento", la marca, los datos del fabricante (razón social y domicilio), país de origen, se validarán con la etiqueta del producto terminado para su comercialización, definida conforme a la NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, como el marbete, rótulo, marca o imagen gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el insumo, incluyendo el envase mismo, en idioma español.

En su caso podrán exhibir contraetiqueta, es decir la etiqueta que contiene la información complementaria o total mínima obligatoria sanitaria y comercial, cuando la etiqueta de origen no cumple parcial o totalmente con dicha NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008. El Instituto Mexicano del Seguro Social podrá validar en cualquier tiempo previo, durante o posterior al procedimiento de contratación la veracidad de los documentos y manifestaciones vertidas ante la Autoridad Sanitaria, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

En caso de que la etiqueta y/o contraetiqueta no desprenda la totalidad de la cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, se podrán anexar fichas técnicas, folletos, catálogos, fotografías o manuales debidamente referenciados con la clave del bien ofertado a 10 dígitos. En caso de que la documentación anexa no se encuentre referenciada no será objeto de evaluación técnica.

6.- Folletos, catálogos, fotografías, manuales entre otros, en caso de que se requieran para comprobar las especificaciones técnicas requeridas. (4.24.4 inciso e de las POBALINES)

En caso de que el registro sanitario no desprenda el contenido del Anexo, propuesta técnica, el licitante deberá anexar etiqueta del producto terminado para su comercialización, en idioma español, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a 10 dígitos que de manera invariable deberá contener el registro sanitario que se complementa.

Para los bienes que no requieren registro sanitario el licitante deberá anexar etiqueta del producto terminado para su comercialización, en idioma español, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a 10 dígitos tal como se refiere en el numeral 4.



La etiqueta se define como el marbete, rotulo, marca o imagen gráfica que se encuentre escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el insumo, incluyendo el envase mismo, que permitan acreditar claramente las especificaciones y características de los bienes ofertados; documental que deberá integrarse en la propuesta técnica.

En su caso podrán exhibir contra etiqueta, es decir la etiqueta que contiene la información complementaria o total mínima obligatoria sanitaria y comercial, cuando la etiqueta de origen no cumple parcial o totalmente con la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008.

En caso de que la etiqueta y/o contraetiqueta no complemente en su totalidad el Registro Sanitario para los bienes que lo requieren o no desprenda la totalidad de la cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud para los bienes que no requieren registro sanitario, se podrán anexar fichas técnicas, folletos, catálogos, fotografías o manuales debidamente referenciados con la clave del bien ofertado a 10 dígitos. En caso de que la documentación anexa no se encuentre debidamente referenciada no será objeto de evaluación técnica.

7.- Carta de Respaldo

Aplicable, en caso de que no se sea titular del o los registros sanitarios o fabricante de los bienes, deberá considerar que para el cumplimiento técnico deberá incorporar escrito del (los) titular (es) del (los) registro (s) sanitario (s), o fabricante (s) en papel membretado y firmado por el representante legal, en la que manifieste:

- La clave y registro que respalda
- Se indique el número de procedimiento de contratación.
- La cantidad de bienes con los que respalda la propuesta del licitante,
- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que se respalda.
- Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de pruebas, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera.
- La manifestación de que los bienes terapéuticos ofertados cumplen con lo establecido en el numeral 1 del presente documento.
- Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado.
- Que la o las cartas de respaldo cubran el 100% de la cantidad máxima requerida por partida.

Se integran "formatos de carta de respaldo", los cuales podrán ser utilizados para dar cumplimiento al presente numeral, o bien presentar escrito libre, que cumpla con la totalidad de requisitos.

Consideración respecto del criterio de evaluación de conformidad con los numerales 4.24.4 segundo párrafo inciso c, 4.25 inciso d y 4.36 de las POBALINES:

En razón de que los bienes objeto del presente procedimiento presentan descripciones estandarizadas, se considera procedente que la evaluación de las propuestas se realice a través



del **sistema binario**, conforme a lo dispuesto en los artículos 36 y 36 Bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en relación con el diverso 51 de su Reglamento, toda vez que los bienes a adquirir se encuentran estandarizados y el factor preponderante que considera el procedimiento de contratación es el precio más bajo y la disponibilidad de los bienes.

Los criterios de evaluación se contienen en el Anexo "Criterios de evaluación Técnica", adjuntos al presente.

Evaluación Técnica:

Se designarán como representantes técnicos en el procedimiento que se derive del presente anexo técnico a los siguientes servidores públicos:

- Dirección de Prestaciones Médicas a través de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud.
- Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

REQUISITO TÉCNICO	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
Anexo Formato de Propuesta Técnica	Dirección de Prestaciones Médicas a través de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y la Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes	Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Licencias, Permisos, Registros, Certificados o Autorizaciones que debe cumplir o aplicarse al bien. Registro Sanitario; Folletos o catálogos o fotografías o manuales, entre otros, para comprobar las especificaciones técnicas requeridas	Dirección de Prestaciones Médicas a través de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud.
Licencias y Avisos	Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Carta de Respaldo	Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

Otras consideraciones:

- La presentación de ofertas implica el cumplimiento de los "Términos y Condiciones" que se anexan al presente.

Nota: El presente Anexo Técnico cuenta con la totalidad de elementos de acuerdo con el numeral 4.24.3 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto (POBALINES), el cual se encuentra estructurado de manera que los aspectos técnicos a cumplir y a evaluar, sean más comprensibles.



El presente documento corresponde a la solicitud para claves de los grupos **070** en mi carácter de Titular del área consolidadora de los bienes terapéuticos en apego a las funciones sustantivas de la Coordinación de Control de Abasto (numeral 7.1.1.2), Coordinación Técnica de Planeación (numeral 7.1.1.2.1) y de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos (numeral 7.1.1.2.1.1) del Manual de Organización de la Dirección de Administración.

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

Mtro. Jorge de Anda García
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Autoriza

Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación
Valida

Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño
Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos
Revisa




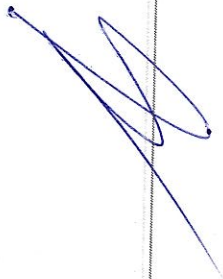
Criterios de Evaluación Técnica para claves de los grupos 070


NOTAS:

- EL ANEXO, PROPUESTA TÉCNICA ES EL DOCUMENTO CON EL QUE SE EVALUARÁN LOS DOCUMENTOS INTEGRADOS COMO PARTE DE SU PROPUESTA PARA DAR CUMPLIMIENTO AL ANEXO TÉCNICO.
- LA TOTALIDAD DE DOCUMENTACIÓN QUE INTEGRE SU PROPUESTA DEBERÁ ESTAR LEGIBLE Y EN IDIOMA ESPAÑOL.

REQUISITO TÉCNICO INDICADO EN EL ANEXO TÉCNICO	FORMALIDADES QUE SE VERIFICARÁN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
<p style="text-align: center;">Anexo Propuesta Técnica</p>	<p>Que el documento:</p> <p>Indique la partida por la que participa</p> <p>Señale de manera clara y precisa todos y cada uno de los requisitos, especificaciones o características técnicas solicitados en el Instructivo de llenado del formato de propuesta técnica y en su caso las modificaciones que deriven de la (s) junta(s) de aclaraciones.</p> <p>Contenga la firma del oferente y/o su Representante Legal.</p> <p>Que se exhiba en papel membretado.</p>	<p style="text-align: center;">Obligatorio</p>	<p style="text-align: center;">SI.</p>	<p>Dirección de Prestaciones Médicas a través de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y la Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.</p>
<p style="text-align: center;">Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes. (4.24.3 inciso e de las POBALINES)</p>	<p>De conformidad con lo establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad, los licitantes deberán garantizar que para los bienes que ofertan, se cumplieron con las siguientes disposiciones legales en materia de salud y calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ley General de Salud, en los artículos aplicables. • Reglamento de Insumos para la Salud • Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos vigentes • NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. • NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos. • NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA2-2010, Instalación y operación de la Tecno vigilancia. <p>Deberá exhibir escrito suscrito por el representante legal del licitante en el que haga referencia al número de procedimiento, y manifieste que los bienes terapéuticos ofertados cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, Reglamento de Insumos para la Salud, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente: NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para</p>	<p style="text-align: center;">Obligatorio</p>	<p style="text-align: center;">SI.</p>	<p>Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.</p>

REQUISITO TÉCNICO INDICADO EN EL ANEXO TÉCNICO	FORMALIDADES QUE SE VERIFICARÁN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
	<p>establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA2-2010, Instalación y operación de la Tecno vigilancia, así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, de conformidad con lo establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad; o bien, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas en la presente, por la(s) clave(s) en la(s) que participe y a falta de estas las especificaciones técnicas del fabricante.</p> <p>De igual manera, en el mismo escrito deberá manifestar de manera expresa que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En el proceso de fabricación, almacenamiento y distribución se cumple con las disposiciones aplicables de la Ley General de Salud, y Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos. - En todos los casos, cuando el Instituto Mexicano del Seguro Social lo determine procedente, se compromete a realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas en un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS, o por la entidad mexicana de acreditación (EMA), o por un laboratorio con alcance o acreditado en el estándar aplicable cuyos gastos correrán por cuenta del proveedor. - Las descripciones y presentaciones ofertadas se apegan de manera estricta a la contenida en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social vigente, según corresponda. <p>Se integra como parte del presente: "Formato de cumplimiento de normas para las claves del grupo 070 del licitante", el cual podrá ser utilizado por el representante legal del licitante, para dar cumplimiento al presente numeral, o bien presentar escrito libre, que cumpla con la totalidad de requisitos.</p>			
<p>Licencias, Permisos, Registros, Certificados o Autorizaciones que debe cumplir o aplicarse al bien. Registro Sanitario;</p>	<p>Conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud, los licitantes deberán anexar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Copia legible del Registro Sanitario vigente, expedido por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud, debidamente referenciado con clave del bien ofertado a 10 dígitos conforme al Anexo 1 "Requerimiento", el cual deberá corresponder al insumo requerido; así mismo, podrá integrar los anexos que formen parte del registro sanitario avalados por COFEPRIS, a efecto de que pueda acreditar fehacientemente que el producto ofertado cumple con la cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud vigente, conforme a los Criterios de Evaluación Técnica. ➤ En caso de que el Registro Sanitario no se encuentre dentro 	<p>Obligatorio</p>	<p>SI</p>	<p>Dirección de Prestaciones Médicas a través de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud.</p>

REQUISITO TÉCNICO INDICADO EN EL ANEXO TÉCNICO	FORMALIDADES QUE SE VERIFICARÁN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
	<p>del periodo de vigencia de 5 años, o se encuentre dentro de los 150 días naturales previos a su vencimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Copia simple legible del Registro Sanitario sometido a prórroga; ➤ Copia simple legible del acuse de recibo del trámite de prórroga presentado ante la COFEPRIS. ➤ Copia simple legible del Trámite de Solicitud Prórroga del Registro Sanitario presentado ante la COFEPRIS, y ➤ Carta en hoja membretada y firmada por el representante legal del Titular del Registro Sanitario, en donde manifieste que el trámite de prórroga del Registro Sanitario, del cual presenta copia, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido a trámite de prórroga ante COFEPRIS. ➤ Para la clave que no requiere registro sanitario ➤ La clave del bien ofertado a 10 dígitos, la cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud conforme al Anexo 1 "Requerimiento", la marca, los datos del fabricante (razón social y domicilio), país de origen, se validarán con la etiqueta del producto terminado para su comercialización, definida conforme a la NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, como el marbete, rótulo, marca o imagen gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el insumo, incluyendo el envase mismo, en idioma español. ➤ En su caso podrán exhibir contra etiqueta, es decir la etiqueta que contiene la información complementaria o total mínima obligatoria sanitaria y comercial, cuando la etiqueta de origen no cumple parcial o totalmente con dicha NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008. ➤ No se validará otra documentación distinta a la etiqueta o contra etiqueta, incluyendo folletos, catálogos, fotografías o manuales. ➤ El Instituto Mexicano del Seguro Social podrá validar en cualquier tiempo previo, durante o posterior al procedimiento de contratación la veracidad de los documentos y manifestaciones vertidas ante la Autoridad Sanitaria, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. 			
<p>Licencias y Avisos</p>	<p>Atendiendo a la obligación de cumplir con la Ley General de Salud, el licitante deberá de integrar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Su Aviso de funcionamiento. ➤ Su Aviso de responsable sanitario. <p>En caso de no ser el Titular del Registro Sanitario, adicionalmente deberá presentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Aviso de funcionamiento del Titular del Registro Sanitario. ➤ Aviso de responsable sanitario del Titular del Registro Sanitario. 	<p>Obligatorio</p>	<p>SI</p>	<p>Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.</p>

REQUISITO TÉCNICO INDICADO EN EL ANEXO TÉCNICO	FORMALIDADES QUE SE VERIFICARÁN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
	<p>Para la clave que no requiere registro sanitario, el licitante deberá de integrar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Su Aviso de funcionamiento. ➤ Su Aviso de responsable sanitario. ➤ Aviso de funcionamiento del fabricante. <p>Dichos documentos deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Estar expedidos o autorizados al Licitante. En caso de responsable sanitario, que el responsable se encuentre relacionado con el Licitante. ➤ Contar con la autorización para la categoría: insumos para la salud, proceso de fabricación y/o distribución y almacenamiento de los bienes ofertados. ➤ Estar expedidos o autorizados por COFEPRIS <p>En apego a las disposiciones emitidas por la Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) publicadas en la página https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/plataforma-de-proveedores-irreulares-de-medicamentos?state=published, este Instituto procederá como parte de su evaluación a evaluar que el licitante que sea distribuidor no se encuentre enlistado en la "Relación de distribuidores de medicamentos por lo que no cumplen con la regulación sanitaria", lista de distribuidores de medicamentos que no cumplen con la regulación sanitaria, que se encuentre visible a la fecha de emisión del dictamen técnico de evaluación, en caso de que aparezca en esta lista, el requisito contenido en el presente numeral se tendrá como incumplido.</p>			
<p>Folletos, catálogos, fotografías, manuales entre otros, en caso de que se requieran para comprobar las especificaciones técnicas requeridas. (4.24.4 inciso e de las POBALINES)</p>	<p>En caso de que el registro sanitario no desprenda el contenido del Anexo, propuesta técnica, el licitante deberá anexar etiqueta del producto terminado para su comercialización, en idioma español, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a 10 dígitos que de manera invariable deberá contener el registro sanitario que se complementa.</p> <p>Para los bienes que no requieren registro sanitario el licitante deberá anexar etiqueta del producto terminado para su comercialización, en idioma español, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a 10 dígitos tal como se refiere en el numeral 4.</p> <p>La etiqueta se define como el marbete, rotulo, marca o imagen gráfica que se encuentre escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el insumo, incluyendo el envase mismo, que permitan acreditar claramente las especificaciones y características de los bienes ofertados; documental que deberá integrarse en la propuesta técnica.</p>	<p>Obligatorio</p>	<p>SI</p>	<p>Dirección de Prestaciones Médicas a través de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud.</p>

REQUISITO TÉCNICO INDICADO EN EL ANEXO TÉCNICO	FORMALIDADES QUE SE VERIFICARAN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
	<p>En su caso podrán exhibir contra etiqueta, es decir la etiqueta que contiene la información complementaria o total mínima obligatoria sanitaria y comercial, cuando la etiqueta de origen no cumple parcial o totalmente con la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008.</p> <p>Para este proceso de licitación, las especificaciones técnicas se comprobarán de forma exclusiva con la etiqueta o contra etiqueta. No se podrá completar el contenido del Anexo, propuesta técnica, con alguna otra documentación como folletos, catálogos, fotografías o manuales.</p>			
<p>Carta de Respaldo.</p> <p>Aplicable sólo en caso de que se oferte Registros Sanitarios de los bienes objeto de contratación en que no es titular o representante legal en México del Registro Sanitario indicado.</p>	<p>Aplicable, en caso de que no se sea titular del o los registros sanitarios o fabricante de los bienes, deberá considerar que para el cumplimiento técnico deberá incorporar escrito del (los) titular (es) del (los) registro (s) sanitario (s), en papel membretado y firmado por el representante legal, en la que manifieste:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La clave y registro que respalda - Se indique el número de procedimiento de contratación. - La cantidad de bienes con los que respalda la propuesta del licitante, - Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que se respalda. - Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud. - Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de pruebas, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera. - La manifestación de que los bienes terapéuticos ofertados cumplen con lo establecido en el numeral 1 del presente documento. - Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado. - Que la o las cartas de respaldo cubran el 100% de la cantidad máxima requerida por partida. <p>Se integran "formatos de carta de respaldo", los cuales podrán ser utilizado para dar cumplimiento al presente numeral, o bien presentar escrito libre, que cumpla con la totalidad de requisitos.</p>	<p>Obligatorio en su caso</p> 	<p>SI</p>	<p>Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.</p>
<p>Otras consideraciones.</p>	<p>Para ser objeto de adjudicación se validará que el licitante que cumpla técnicamente, no se encuentre en el listado de "Distribuidores Irregulares" publicado en la página de la COFEPRIS visible en la liga: https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/plataforma-de-proveedores-irregulares-de-medicamentos?state=published</p>			

Handwritten mark in blue ink, possibly a signature or initials.

PAPEL MEMBRETADO

FORMATO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS (CLAVES 070)

(CARTA EN ORIGINAL, PAPEL MEMBRETADO Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL LICITANTE)

Ciudad de México a _____ de _____ de _____

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

El suscrito **(Nombre)** _____, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **(Nombre o Razón Social del Licitante)**, manifiesto que para las claves y registros sanitarios que oferta mi representada en el evento de licitación **(indicar el número de procedimiento)** y que se contienen en el Formato de "Propuesta Técnica", cumple con:

Lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, Reglamento de Insumos para la Salud, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente: **NOM-137-SSA1-2008**. Etiquetado de dispositivos médicos, **NOM-241-SSA1-2012**. Buenas Prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, **NOM-240-SSA2-2010** Instalación y operación de la Tecno vigilancia, así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, de conformidad con lo establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad.

Asimismo, mí representada manifiesta que:

- En el proceso de fabricación, almacenamiento y distribución se cumple con las disposiciones aplicables de la Ley General de Salud, y Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos
- En todos los casos, cuando el Instituto Mexicano del Seguro Social lo determine procedente, se compromete a realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas en un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS, o por la entidad mexicana de acreditación (ema), o por un laboratorio con alcance o acreditado en el estándar aplicable cuyos gastos correrán por cuenta del proveedor.
- Las descripciones y presentaciones ofertadas se apegan de manera estricta a la contenida en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social vigente, según corresponda.

NOMBRE Y FIRMA
DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL LICITANTE.



PAPEL MEMBRETADO

FORMATO CARTA DE RESPALDO DE OFERTAR CLAVES QUE REQUIEREN REGISTRO SANITARIO.

(Nota: en caso de que el Licitante sea titular del registro sanitario que oferta a su propuesta técnica, no será necesario la presentación de este anexo)

(CARTA EN ORIGINAL, PAPEL MEMBRETADO Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO)

_____ de _____ de _____

**Instituto Mexicano del Seguro Social
P r e s e n t e.**

El suscrito **(Nombre)** _____, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **(Nombre o Razón Social del Titular del Registro Sanitario)**, Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan a continuación, la propuesta que presenta **(Nombre o Razón Social del Licitante - Distribuidor Autorizado-)**, en el evento de contratación **(indicar el número de procedimiento de contratación)**, por las siguientes cantidades o porcentajes:

DETALLAR LAS CLAVES PARA LAS QUE MANIFIESTA SU RESPALDO EN LA PROPUESTA

C L A V E					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO.	CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA.	CANTIDAD QUE RESPALDA O PORCENTAJE.
GPO	GEN	ESP	DF	VAR		UNI	CANT	TIPO			

Así mismo mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que respaldo.
- Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera, y;

Por último manifiesto que los bienes terapéuticos que respaldo cumplen con las Normas indicadas en el numeral relativo del anexo técnico del procedimiento de contratación.

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO



ANEXO

FORMATO DE PROPUESTA TÉCNICA PARA CLAVES DE LOS GRUPOS 070

(SE DEBERÁ PRESENTAR EN PAPEL MEMBRETADO CON FIRMA AUTÓGRAFA DEL DISTRIBUIDOR O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO O REPRESENTANTE LEGAL DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO INDICADO EN ÉSTE)

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

PRESENTE:

(NOMBRE DEL QUE SUSCRIBE) EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DEL (LICITANTE), ME COMPROMETO CON LA SIGUIENTE PROPUESTA TÉCNICA Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS, TÉRMINOS Y CONDICIONES TÉCNICOS DEL EVENTO DE CONTRATACIÓN (NÚMERO DE EVENTO), Y QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL REQUERIMIENTO DEL EVENTO DE CONTRATACIÓN EN CITA.

NÚMERO DE EVENTO. _____ [1] _____

FECHA: _____ [2] _____

TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO () DISTRIBUIDOR () [3]

RAZON SOCIAL DEL LICITANTE: _____ [4]

No. Part. [5]	CLAVE(S)					Descripción [7]	Cantidad Ofertada		Nombre del Titular del Registro Sanitario (para las claves en que aplique) o Fabricante (para las claves que no requieren registro sanitario)	Número de Registro Sanitario (Aplica para las claves que requieren de éste)	R.F.C. del Titular del Registro Sanitario o fabricante	Denominación Distintiva conforme a Registro Sanitario o marca del fabricante	País de Origen
	[6]						Mínima [8]	Máxima [9]					
	Gpo	Gen.	Esp	Dif	Var								

JA

NOTA:

EN CASO DE SER ADJUDICADO, ME OBLIGO EN NOMBRE DE MI REPRESENTADA A SUSCRIBIR EL CONTRATO QUE DERIVE.

CON LA SUSCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA, MI REPRESENTADA ASUME QUE CUMPLE CON LO ESTABLECIDO EN LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES, ASÍ COMO LOS DEMÁS ANEXOS QUE COMPRENDE LA CONVOCATORIA.

[Handwritten signature]

REQUISITO SOLICITADO EN ANEXO TÉCNICO Y NUMERAL.	FOLIO
1. Cumplimiento de normas.	[15]
3 licencias y permisos.	[16]
4. Registro sanitario	[17]
5. Folletos o Catalogos o fotografías o manuales, entre otros, para comprobar las especificaciones técnicas requeridas (documentación adicional, para comprobar las especificaciones técnicas requeridas en su caso)	[18]

_____ **[19]** _____
(NOMBRE Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL LICITANTE INDICADO EN ÉSTE Y/O REPRESENTANTE LEGAL)



Instructivo de Llenado Formato de Propuesta Técnica

Número	Descripción
1	Indicar el número de evento de contratación.
2	Indicar fecha de la presentación de cotización o propuesta.
3	Marcar con una X, si el licitante es Titular del Registro Sanitario o distribuidor.
4	Indicar la Razon Social del licitante.
5	Indicar el número de partida correspondiente a la clave ofertada, con base en el Anexo 1 Requerimiento de la convocatoria.
6	Indicar la clave ofertada a 14 dígitos, en correspondencia a cada columna: Gpo.-Grupo; Gen.- Generico; Esp.- Específico. Dif.- Diferenciador. Var.- Variante NOTA: Se precisa que las columnas Dif y Var corresponden a control interno de este Instituto. los cuales están referidos en el requerimie
7	Indicar la descripción completa de la clave ofertada.
8	Cantidad Mínima ofertada (De conformidad a lo establecido en la convocatoria)
9	Cantidad Máxima ofertada (De conformidad a lo establecido en la convocatoria)
10	Indicar el Nombre del Titular del Registro Sanitario que se establece en el mismo o fabricante en caso de que el bien no requiera registro sanitario.
11	Indicar el Número del Registro Sanitario que se establece en el mismo.
12	Indicar el RFC del Titular del Registro Sanitario plasmado en el registro sanitario, para el caso de claves que requieren de este.
13	Nombre de la denominación distintiva indicada en el Registro Sanitario. Denominación Distintiva se refiere a lo previsto en la fracción IV del artículo 2 del Reglamento de Insumos para la Salud, como el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante en caso de no requerir registro sanitario a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes.
14	Indicar el país de origen del bien que está ofertando (dicho requisito únicamente será para efectos de registro en el Sistema de Abasto Institucional SAI de resultar adjudicados, sin que sea objeto de evaluación técnica respecto a su veracidad).
15	Indicar los folios en que se integra la documentación para acreditar el numeral 1. cumplimiento de normas del Anexo Técnico.
16	Indicar los folios en que se integra la documentación para acreditar el cumplimiento del numeral 3. licencias y permisos del Anexo Técnico.
17	Indicar los folios en que se integra la documentación para acreditar el cumplimiento del numeral 4. Registro Sanitario del Anexo Técnico.
18	Indicar los folios de la documentación adicional, para comprobar las especificaciones técnicas requeridas. Anexos del Registro Sanitario avalados por COFEPRIS
19	Indicar nombre y firma del licitante y/o del Representante Legal

Handwritten mark

Handwritten signature