**ANEXO 3**

**TÉRMINOS Y CONDICIONES**

En cumplimiento a lo dispuesto en el numeral 4.18.4 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Prestación de Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social (POBALINES), se establecen los presentes **Términos y Condiciones para la compra de bienes terapéuticos de los grupos 060 Material de curación, 070 Material radiológico y 080 Material de laboratorio, para la Compra Consolidada del ejercicio fiscal 2018**.

**1.- Dependencias/Entidades requirentes (Contratos Abiertos).**

A continuación se enlistan las dependencias y entidades que manifestaron formalmente su acuerdo para llevar a cabo la contratación bajo la modalidad de Compra Consolidada y a quienes les resultan aplicables los presentes Términos y Condiciones de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (RLAASSP):

| Núm. | PARTICIPANTES |
| --- | --- |
| 1 | INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS) |
| 2 | INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO (ISSSTE) |
| 3 | SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL (SEDENA) |
| 4 | PETROLEOS MEXICANOS (PEMEX) |
| 5 | SECRETARIA DE MARINA/DIRECCIÓN GENERAL ADJUNTA DE SANIDAD NAVAL (SEMAR) |
| 6 | SECRETARIA DE MARINA/DIRECCIÓN DE SUBROGACIONES MEDICAS (SEMAR) |
| 7 | INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES. |
| 8 | INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD PUBLICA DEL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA |
| 9 | INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD DE BAJA CALIFORNIA SUR |
| 10 | SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO |
| 11 | SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA DEL DISTRITO FEDERAL |
| 12 | INSTITUTO DE SALUD DE TUXTLA GUTIERREZ, CHIAPAS |
| 13 | SERVICIOS DE SALUD DE CHIHUAHUA |
| 14 | INSTITUTO CHIHUAHUENSE DE SALUD |
| 15 | SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE COLIMA |
| 16 | SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE DURANGO |
| 17 | INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MÉXICO |
| 18 | INSTITUTO DE SEGURIDAD SOCIAL DEL ESTADO DE MÉXICO Y MUNICIPIOS (ISSEMYM) |
| 19 | INSTITUTO MATERNO INFANTIL DEL ESTADO DE MEXICO |
| 20 | SERVICIOS ESTATALES DE SALUD Y/O SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE GUERRERO. |
| 21 | SERVICIOS DE SALUD DE MICHOACÁN |
| 22 | SERVICIOS DE SALUD DE MORELOS |
| 23 | HOSPITAL DEL NIÑO MORELENSE |
| 24 | SERVICIOS DE SALUD DE NAYARIT |
| 25 | SERVICIOS DE SALUD DE OAXACA |
| 26 | SERVICIOS ESTATALES DE SALUD DE QUINTANA ROO |
| 27 | SERVICIOS DE SALUD DE SAN LUIS POTOSÍ |
| 28 | SERVICIOS DE SALUD DE SINALOA |
| 29 | SERVICIOS DE SALUD DE SONORA |
| 30 | SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE TABASCO |
| 31 | SECRETARIA DE SALUD Y O.P.D. SALUD DE TLAXCALA |
| 32 | HOSPITAL DE LA MUJER |
| 33 | HOSPITAL GENERAL DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ |
| 34 | HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ |
| 35 | HOSPITAL JUAREZ DE MÉXICO |
| 36 | HOSPITAL JUÁREZ DEL CENTRO |
| 37 | HOSPITAL NACIONAL HOMEOPATICO |
| 38 | HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE CIUDAD VICTORIA "BICENTENARIO 2010" |
| 39 | HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA |
| 40 | HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE LA PENÍNSULA DE YUCATÁN |
| 41 | HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE OAXACA |
| 42 | HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DEL BAJÍO |
| 43 | INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA |
| 44 | INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA IGNACIO CHAVEZ |
| 45 | INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y NUTRICION SALVADOR ZUBIRAN |
| 46 | INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS "ISMAEL COSÍO VILLEGAS" |
| 47 | INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGIA Y NEUROCIRUGIA MANUEL VELASCO SUÁREZ |
| 48 | INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRIA |
| 49 | INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA ISIDRO ESPINOZA DE LOS REYES |
| 50 | INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA RAMÓN DE LA FUENTE MUÑIZ |
| 51 | INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION LUIS GUILLERMO IBARRA IBARRA |
| 52 | SERVICIOS DE ATENCIÓN PSIQUIÁTRICA |

Así mismo, se establece que la cantidad mínima de los bienes a contratar es del 40%, de conformidad con lo establecido en el artículo 47 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP).

**2.- Descripción amplia y detallada de los bienes**

Los bienes terapéuticos a adquirir, se encuentran en los siguientes grupos: 060 Material de curación, 070 Material radiológico y 080 Material de laboratorio contenidos en el Cuadro Básico y Catálogo de Material de Curación, Cuadro Básico y Catálogo de Auxiliares de Diagnóstico y Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud emitidos por la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, así como en el Cuadro Básico de Material de Curación, Cuadro Básico de Auxiliares de Diagnóstico y Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Instituto Mexicano del Seguro Social vigente.

Conforme a la descripción de los cuadros y catálogos, se precisan características, especificaciones, unidades de medida, claves y cantidades solicitadas por el IMSS, Dependencias y Entidades Consolidadas, datos que se incluyen en el anexo denominado **“Requerimiento”**.

1. **Pruebas, método de evaluación y resultado mínimo que debe obtenerse.**

Exclusivamente será necesaria la evaluación de las claves detalladas en el anexo denominado **“Claves con Muestra”** a las que se realizará una revisión técnico-sanitaria-documental e inspección física en las instalaciones del Instituto, para verificar por parte de la Coordinación de Control Técnico de Insumos, la concordancia de estas con las especificaciones y metodologías de prueba que se encuentran contenidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplementos para Dispositivos Médicos (aplicable de acuerdo a la fecha de fabricación), o en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, Normas del Instituto Mexicano del Seguro Social y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante y demás aplicables y de ser el caso la realización de pruebas de funcionalidad, por lo que es necesario que el licitante participante entregue al siguiente día hábil de la última Junta de Aclaraciones a esta Convocatoria en el Instituto lo siguiente:

* Escrito dirigido al Instituto en papel membretado con la razón social del licitante, a través del cual solicite la evaluación de la clave-marca y fabricante que ofertará, haciendo referencia al número de licitación pública que corresponda.
* La cantidad de muestras indicada en el anexo denominado **“Claves con muestra”**, las cuales deberán ser de fabricación reciente, corresponder a un mismo número de lote por clave-marca a ofertar y etiquetadas conforme lo establece la NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de Medicamentos y de remedios herbolarios.

**Nota.-** Las muestras entregadas por parte del licitante, se quedarán de retención en las instalaciones del Instituto, por lo que no serán devueltas y servirán para su comparación con las entregadas por el licitante adjudicado durante la vigencia del contrato.

* Certificado de calidad emitido por el fabricante y/o Titular del Registro Sanitario correspondiente al lote de las muestras entregadas que contenga la totalidad de las pruebas contenidas en la normatividad aplicable al producto (incluyendo la especificación y resultado)
* Copia legible del Registro Sanitario vigente o Prórroga vigente expedidos por la COFEPRIS o
* En caso de contar con Registro Sanitario que no se encuentre dentro del periodo de vigencia de 5 años, o se encuentre dentro de los 150 días naturales previos a su vencimiento conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud y artículo 190 Bis adicionado al Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el DOF el 2 de enero de 2008, deberá presentar: Copia legible del Registro Sanitario sometido a prórroga y del acuse de solicitud de prórroga del mismo adjuntando la totalidad de documentos anexos a la solicitud incluyendo el formato denominado “Autorizaciones, Certificados y Visitas” (FF-COFEPRIS-01) que tiene establecido la COFEPRIS

En la fecha de entrega el Instituto, expedirá constancia de la recepción de la documentación y muestras solicitadas, que servirá como comprobante de entrega de las mismas. La falta de este documento en dichos términos y/o que no se hayan entregado 'la muestra de aquellas claves requeridas en el anexo denominado **“Claves con muestra”** es motivo de desechamiento de las propuestas técnicas de aquellas partidas y claves que no reúnan cualquiera de estos requisitos.

La información antes requerida deberá presentarla en las instalaciones del Instituto, ubicada en Calle José Urbano Fonseca No. 6, Colonia Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero, C.P. 07760, Ciudad de México, teléfono 57473500 extensión 26121, teléfono directo 57546894, en un horario de lunes a viernes (días hábiles) de 08:00 a 16:00 horas.

El resultado de la evaluación se dará a conocer a la Coordinación de Control del Abasto, previo a la emisión del fallo.

Para las claves no detalladas en el Anexo denominado **“Claves con muestra”**, no será necesaria la presentación de muestras, sujetándose a la evaluación de los documentos requeridos en el apartado de términos y condiciones.

1. **Programa de entregas. (4.18.4 a) POBALINES)**

La **primera entrega** de las claves, se realizará de acuerdo a la cantidad indicada en la orden de reposición, pedido, orden de suministro o documento, a través del cual la Institución requirente notifique la solicitud de bienes, a partir del día natural siguiente de la notificación del fallo, la cual no podrá ser mayor del 20% (veinte por ciento) de la cantidad máxima adjudicada, realizándose la entrega a partir del 2 de enero de 2018, las entregas subsecuentes serán conforme a las necesidades de cada Institución.

La solicitud de entrega de los bienes podrá realizarse a partir del día natural siguiente a la notificación del fallo, conforme a la emisión de órdenes de reposición para el IMSS, pedidos, órdenes de suministro o documento para las Instituciones consolidadas, siendo la entrega en un plazo máximo de 15 días naturales posteriores a la notificación.

La **vigencia** de la contratación será del 1° de enero de 2018 hasta el 31 de diciembre de 2018, en términos de lo dispuesto en el artículo 46 de la LAASSP y 84 de su Reglamento.

1. **Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes. (4.18.4 b) POBALINES)**

**Normas:**

* 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.

**5.1 Cumplimiento de normas**

Para acreditar el cumplimiento de las normas, los licitantes como parte de su propuesta técnica deberán presentar escrito suscrito por el representante legal en el que 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, específicamente NOM-241-SSA1-2012 y NOM-137-SSA1-2008, 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 dispuesto en los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; o especificaciones técnicas que se señalan en el artículo 67 de la Ley mencionada o bien, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas en la presente Convocatoria, por la(s) clave(s) en la(s) que participe y a falta de estas las especificaciones técnicas del fabricante. En todos los casos cuando las dependencias o entidades lo determinen procedente, se realizaran pruebas de funcionalidad ante el laboratorio acreditado por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).

1. **Licencias, Permisos, Registros, Certificados o Autorizaciones que debe cumplir o aplicarse al bien. (4.18.4 c) POBALINES)**

Para las claves de los grupos **060 Material de curación, 070 Material radiológico y 080 Material de laboratorio**, los licitantes deberán presentar como parte de su propuesta técnica lo siguiente:

* 1. Registro Sanitario.
     1. 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 14 dígitos el cual deberá corresponder a los insumos requeridos; así mismo, podrá integrar los anexos correspondientes al marbete, a efecto de que pueda acreditar fehacientemente que el producto ofertado cumple con la cédula descriptiva del insumo del Cuadro Básico.
     2. En caso de que el Registro Sanitario no se encuentre dentro del período de vigencia de 5 años, o se encuentre dentro de los 150 días naturales previos a su vencimiento conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud, deberá presentar:

1.- Copia simple legible del Registro Sanitario sometido a prórroga;

2.- Copia simple legible del acuse de recibo y del trámite de prórroga del Registro Sanitario, presentado ante la COFEPRIS; y

3.- 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.

Las dependencias y entidades se reservan el derecho de validar en cualquier tiempo durante el procedimiento de contratación y posterior a su adjudicación, los Registros Sanitarios con la COFEPRIS.

* 1. En caso de que los bienes ofertados se encuentren señalados en el ANEXO DOS del *Acuerdo por el que se da a conocer el listado de Insumos para la Salud considerados como Bajo Riesgo para efectos de obtención de 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 2012, se deberá presentar:
* Documentación que acredite el cumplimiento de la descripción del bien indicada en el Anexo denominado “REQUERIMIENTO” (etiqueta, definida como el marbete, rotulo, 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, que permitan acreditar claramente las especificaciones y características de los bienes ofertados; documental que deberán exhibirse en idioma español, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a 14 dígitos), y;
* Constancia emitida por COFEPRIS en la que se manifieste que el bien ofertado no requiere de Registro Sanitario, en la que indique de manera expresa la clave y/o descripción del mismo.
  1. En el caso de bienes que conforme al Transitorio Segundo 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 de riesgos 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* 2011, publicado en el DOF el 31 de diciembre de 2012, INSUMOS DE BAJO RIESGO PARA EFECTOS DE OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO y que debieron solicitar el registro sanitario antes del 31 de diciembre de 2016.

1. 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 14 dígitos el cual deberá corresponder a los insumos requeridos; así mismo, podrá integrar los anexos correspondientes al registro sanitario, a efecto de que pueda acreditar fehacientemente que el producto ofertado cumple con la descripción del Cuadro Básico.
2. En caso de que la solicitud de Registro Sanitario se encuentre en trámite, deberá presentar:

1.- Copia simple legible de la solicitud de Registro Sanitario sometido ante la COFEPRIS, con fecha de hasta el 31 de diciembre de 2016;

2.- Copia simple legible del acuse de recibo y del trámite de solicitud de Registro Sanitario, presentado ante la COFEPRIS; y

3.- Carta en hoja membretada y firmada por el representante legal del Titular del Registro Sanitario, en donde manifieste que el trámite de solicitud 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.

Las dependencias y entidades se reservan el derecho de validar en cualquier tiempo durante el procedimiento de contratación y posterior a su adjudicación, los Registros Sanitarios con la COFEPRIS.

* 1. Licencias y Avisos

**6.4.1.** En caso de que el licitante **no** sea el titular del Registro Sanitario u oferte bienes que no requieren Registro Sanitario:

* Aviso de Funcionamiento.
* Aviso de Responsable Sanitario.

**6.4.2.** En caso de que el licitante **sea** el titular del Registro Sanitario:

* + Aviso de funcionamiento y aviso de responsable Sanitario.

### Carta de Respaldo. En caso de que el licitante no sea titular del o los Registros Sanitarios de los bienes que oferta, deberán proporcionar carta del titular del registro sanitario, en la que manifieste el respaldo de la propuesta técnica con la que participa y se obliga a cumplir en el tiempo de entrega y plazo de garantía de los insumos para la salud objeto de ésta licitación; por la (s) clave (s) en la (s) que participe. Asimismo, manifestar que se compromete 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.

### En el caso de bienes que no requieren registro sanitario deberán proporcionar carta del fabricante, en la que manifieste el respaldo de la propuesta técnica con la que participa y se obliga a cumplir en el tiempo de entrega y plazo de garantía de los insumos para la salud objeto de ésta licitación; por la (s) clave (s) en la (s) que participe. Asimismo, manifestar que se compromete 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.

### Acuse de recibo de las muestras.

### El licitante deberá entregar copia del acuse de recibo emitido por personal de la COCTI de las muestras y documentación de aquellos números de claves que se indican en el Anexo 6 “Claves que Requieren Muestra”.

* 1. **Folletos o catálogos o fotografías o manuales, entre otros para comprobar las especificaciones técnicas requeridas. (4.18.4 d) POBALINES)**

En caso de que la cédula descriptiva del bien ofertado no se encuentre completamente detallada en el Registro Sanitario, el licitante deberá integrar como parte de su propuesta técnica los anexos del Registros Sanitarios vigente autorizados por la COFEPRIS, para acreditar las especificaciones y características de los insumos para la salud; documental que deberá exhibirse en idioma español, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a 14 dígitos. Dicho requisito no resulta obligatorio si con la presentación del Registro Sanitario se acredita el cumplimiento de la descripción del bien solicitado.

Para los bienes que no requieren registro sanitario deberán integrar etiqueta, definida como el marbete, rotulo, 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, que permitan acreditar claramente las especificaciones y características de los bienes ofertados; documental que deberán exhibirse en idioma español, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a 14 dígitos.

1. **Visitas a las instalaciones institucionales, donde se suministrarán o colocaran los bienes. (4.18.4 e) POBALINES)**

Para el presente procedimiento no se realizarán visitas a las instalaciones institucionales por parte de los licitantes.

1. **Visitas a las instalaciones de los licitantes. (4.18.4 f) POBALINES)**

Para el presente procedimiento no se realizarán visitas a las instalaciones de los licitantes.

1. **Plazo, lugar y condiciones de entrega de los bienes. (4.18.4 g) POBALINES)**

**9.1 Plazo y lugar de entrega.**

La claves deberán ser entregadas en los destinos y domicilios señalados en los anexos denominados **“Lugares de entrega” y “Lugares de entrega y pago IMSS”.**

La totalidad de bienes serán solicitados por las dependencias y entidades requirente a través de órdenes de reposición para el IMSS, pedidos, orden de suministro o documento a través del cual la dependencia o entidad requirente notifique la solicitud de bienes, en las cuales se indicará la descripción del artículo, la cantidad de piezas, la fecha y lugar de entrega.

Las órdenes de reposición para el IMSS, pedido, orden de suministro o documento a través del cual la dependencia o entidad requirente notifique la solicitud de bienes, tendrá un período de vigencia de 15 (quince) días naturales como entrega oportuna más un máximo de 4 (cuatro) días naturales de atraso con la aplicación de la pena convencional correspondiente. La contabilización de los días será a partir del siguiente día natural en que sea emitida la orden de reposición del IMSS o notificado el pedido, orden de suministro o documento para la dependencia o entidad requirente.

Las dependencias o entidades requirentes validarán que con independencia de estos parámetros, no se generen solicitudes por punto de entrega y proveedor menores a $500.00 (quinientos pesos 00/100 m.n.) a fin de garantizar la costeabilidad de las mismas.

Las dependencias o entidades requirentes podrán solicitar entregas hasta por el total del saldo del contrato, lo cual se hará del conocimiento del proveedor a través de la solicitud (orden de reposición, pedido, orden de suministro o documento a través del cual se notifique la solicitud de bienes).

El proveedor deberá entregar los bienes a más tardar el día que concluya el plazo pactado como entrega oportuna, salvo que el día de conclusión del plazo 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.

De la fecha establecida en el calendario para la entrega, el proveedor tendrá 4 (cuatro) días más para la entregar, considerando este periodo como entrega extemporánea con la aplicación de penas convencionales.

Las dependencias o entidades requirentes notificarán los pedidos, ordenes de suministro o documentos que establezcan para su solicitud, a través de correo electrónico o llamada telefónica, dirigido a los datos de los contactos oficiales establecidos por los licitantes.

Las dependencias o entidades requirentes podrán cancelar las órdenes de reposición, pedido, orden de suministro, dentro de los 3 días naturales posteriores a su emisión o notificación, salvo los casos en que posteriormente se conozca algún problema de calidad en los bienes que serán recibidos.

La notificación de la cancelación de órdenes de reposición pedidos, órdenes de suministro o documentos que establezcan para su solicitud, se informará al proveedor a través de la dirección electrónica (http://sai.imss.gob.mx) para el caso del IMSS y/o correo electrónico y/o llamada telefónica.

Las cancelaciones por parte de las dependencias y entidades requirentes se podrán realizar por los siguientes supuestos:

• Duplicidad en la emisión.

• Por notificación de la rescisión administrativa del contrato.

• Terminación anticipada del contrato.

• Por incumplimiento a las especificaciones técnicas de calidad.

• 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, pedidos, órdenes de suministro o documentos que establezcan para su solicitud, podrán ser canceladas a solicitud por escrito del proveedor y previo análisis por parte de las dependencias y entidades requirentes, bajo los siguientes supuestos:

• Cuando se solicite la entrega de narcóticos, estupefacientes y biológicos en almacenes o unidades que no cuenten con Licencia Sanitaria.

• 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.

**Para el IMSS:**

Al momento de la entrega emitirá número de alta en el Sistema de Abasto Institucional al proveedor directamente en el lugar donde se realiza la entrega, mismo que puede ser visualizado por el proveedor adjudicado en el portal de proveedores.

Las órdenes de reposición serán notificadas a los proveedores a través de la Página de Internet de Proveedores ubicada en la dirección electrónica (http://sai.imss.gob.mx).

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 adjudicado proporcione, 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. La obtención de las claves podrá ser gestionada en la Coordinación Técnica del Análisis y Seguimiento de Procesos, ubicada en Tokio 80 Piso 1, Ciudad de México, la atención será otorgada a través de la División de Análisis e Información de Abasto, teléfono 52382700, la extensión 12605, de lunes a viernes, días hábiles de 9:00 a 15:00 horas.

* 1. Condiciones de Entrega

El proveedor deberá entregar los bienes a más tardar el día que concluya el plazo pactado como entrega oportuna, salvo que el día de conclusión del plazo 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 las Dependencias y Entidades requirentes.

El personal encargado de la recepción será el administrador del contrato o la persona que éste designe para tal efecto, no será necesario elaborar acta de entrega-recepción, toda vez que para la recepción de los bienes media la generación de un alta, en el caso del IMSS a través del Sistema de Abasto Institucional, o bien de un acuse de recibo mediante sello en el caso de las Dependencias y Entidades requirentes.

Durante la recepción, los bienes estarán sujetos a una verificación visual aleatoria, con objeto de revisar que se entreguen conforme con la descripción del Cuadro Básico y Catálogo de Material de Curación, Cuadro Básico y Catálogo de Auxiliares de Diagnóstico y Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud emitidos por la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, así como en el Cuadro Básico de Material de Curación, Cuadro Básico de Auxiliares de Diagnóstico y Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Instituto Mexicano del Seguro Social vigente, así como con las condiciones descritas en el presente requerimiento, considerando cantidad, empaques y envases en buenas condiciones.

Se verificará que los bienes se encuentren adecuadamente empacados, con las envolturas originales del fabricante y las condiciones de embalaje que los resguarden del polvo y la humedad, debiendo garantizar la identificación y entrega de los bienes que preserven sus cualidades durante el transporte y almacenaje, sin merma de su vida útil y sin daño o perjuicio alguno.

En caso de ser distribuidor, en el empaque secundario o colectivo se deberá incluir una etiqueta donde se observen su razón social, RFC y domicilio.

Mientras no se cumpla con las condiciones de entrega establecidas en el presente, no se darán por recibidos y aceptados los bienes.

El proveedor deberá entregar junto con los bienes:

* Orden de Reposición o remisión, pedido, orden de suministro,. 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 y costo total.
* En su caso, copia del programa de entregas.
* Informe analítico del lote a entregar emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante o aquél que se haya determinado en la convocatoria a la licitación o invitación y en el contrato o convenio modificatorio respectivo (solo aplica para bienes terapéuticos).
* Escrito preferentemente en papel membretado, en el cual el Proveedor, por su propio derecho o a través de su representante legal, garantice que el período de caducidad de los bienes no podrá ser menor a 12 (doce) meses, contados a partir de la fecha de entrega de éstos (solo aplica para bienes terapéuticos).
* 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 del plazo establecido en la convocatoria, invitación o cotización, sin costo alguno para las Instituciones participantes, aquellos bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil.
* Se podrá considerar una caducidad menor a 9 (nueve) meses, cuando se acredite que los bienes tienen una vida útil menor a partir de la fecha de fabricación.

Los envases secundarios y a falta de éstos los envases primarios, deberán contener contra etiquetas sin cubrir leyendas originales, **indicando la clave del bien a 12 dígitos** en apego a lo establecido en el numeral 5.28 de la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012.

Las condiciones de entrega detalladas en el presente apartado resultan aplicables para todas las dependencias y entidades participantes, salvo para el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, cuyas especificaciones se incluyen en el anexo denominado **“Condiciones de Entrega”**.

Para el IMSS, como se indica en el Anexo denominado Requerimiento, columna “Esquemas particulares de entrega para el IMSS” se consideran los siguientes esquemas, cuyas condiciones adicionales o especiales se detallan en el anexo denominado “Esquemas particulares de entrega para IMSS”:

* + Metas médicas

1. **Abastecimiento Simultaneo (4.18.4 h) POBALINES)**

Para los casos en que se determine realizar abastecimiento simultaneo en apego a lo dispuesto en los artículo 29 fracción XII y 39 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como 59 de su Reglamento, es necesario considerar lo señalado en este último precepto:

“En la convocatoria a la licitación pública indicarán el número de fuentes de abastecimiento requeridas, los rangos en cantidades o porcentajes de los bienes o servicios que se asignarán a cada una y el porcentaje diferencial de precio considerado para determinar las proposiciones susceptibles de ser consideradas para la adjudicación del contrato, el cual no podrá ser superior al diez por ciento respecto de la proposición ganadora;

Al licitante cuya proposición haya sido seleccionada en primer lugar se le adjudicará el contrato por una cantidad igual o superior al cuarenta por ciento de los requerimientos, conforme al precio de su proposición, salvo que haya ofrecido una cantidad inferior;

La asignación por el porcentaje que reste después de aplicar lo dispuesto en la fracción anterior, se hará conforme al orden de evaluación, a los licitantes cuyos precios se encuentren dentro del rango indicado por la convocante, conforme a la fracción I de este artículo, y

Si alguna cantidad queda pendiente de asignación, según se precise en la convocatoria a la licitación pública, se podrá asignar al proveedor seleccionado en primer lugar y en caso de que éste no acepte, se podrá adjudicar el contrato respectivo al licitante que haya obtenido el segundo lugar, siempre que la diferencia en precio no sea superior al porcentaje señalado en la convocatoria a la licitación pública, el cual no podrá exceder el porcentaje indicado en la fracción I de este artículo, y en caso de no aceptar, se declarará desierta y se procederá a efectuar otro procedimiento de contratación sólo por dicha cantidad.”

En este sentido y en apego a lo antes señalado se determina lo siguiente:

*Con Precio Máximo de Referencia*

| Número de ofertas económicas dentro del margen del 3 % | PRIMER LUGAR | SEGUNDO LUGAR | DEP/ENT |
| --- | --- | --- | --- |
| DOS | 60% | 40% | IMSS  ISSSTE  PEMEX |

El resto de las Dependencias y Entidades requirentes atendiendo a que existe proveeduría suficiente que pueda cubrir la demanda estimada, una fuente de abastecimiento, para lo cual se deberá considerar lo señalado en el artículo 59 del Reglamento de la Ley.

1. **Penas convencionales y deducciones (4.18.4 i) POBALINES)**

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

1. Penas Convencionales

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

Las penas convencionales se aplicarán cuando, por causas imputables al proveedor, la entrega de los bienes se realice con atraso, considerando para esta determinación la fecha convenida o pactada contractualmente entre las partes, considerando lo siguiente:

* Se penalizará con el 2.5% (dos punto cinco por ciento) por día natural de atraso, hasta por cuatro días.
* Se determinará en función de los bienes no entregados en la fecha convenida.
* El periodo de penalización comienza a contar a partir del día siguiente en que se concluye el plazo o fecha convenida para la entrega de los bienes.
* La pena convencional por atraso se calculará por cada día natural de incumplimiento, de acuerdo con el porcentaje de penalización establecido, aplicado al valor de los bienes entregados con atraso, y de manera proporcional al importe de la garantía de cumplimiento que corresponda al concepto. La suma de las penas convencionales no deberá exceder el importe de dicha garantía.
* El mecanismo para cálculo y aplicación será determinado por cada Dependencia o Entidad Participante, el cual deberá estar comprendido dentro del plazo establecido por el artículo 51 de la LAAASSP para el pago.

La penalización por atraso en la entrega de bienes, considerará lo siguiente:

* El servidor público designado como administrador del contrato, será el responsable del cálculo, aplicación y dar seguimiento de las penas convencionales.
* La pena convencional se calculará por el administrador del contrato, por cada día de atraso por la falta de cumplimiento de entregar en tiempo los bienes, de acuerdo con el porcentaje de penalización establecido para el correspondiente procedimiento de contratación.
* Las penas convencionales deben aplicarse bajo el principio de proporcionalidad, toda vez que si una parte de la obligación fue cumplida, la pena no puede ser aplicada a la totalidad del monto contratado.
* La penalización se calculará a partir del día siguiente en que concluye el plazo o fecha convenida para la entrega de los bienes.

1. Deducciones

Con fundamento en lo dispuesto en el Artículo 53 Bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se aplicará las deducciones en los siguientes casos:

| **Causa** | **Porcentaje** | **Cálculo** |
| --- | --- | --- |
| Cuando el proveedor no de cumplimiento a la solicitud de canje o recolección de los bienes cuando estos no cumplan con requisitos de calidad, o con defectos o vicios ocultos, en el plazo señalado. | 10% del valor total de los bienes pendientes de canje o recolección. | Fecha de notificación para canje o recolección + 10 días hábiles, a partir del día 11 se aplicará el 10% del valor total de los bienes pendientes de canje o recolección. |
| **PARA EL IMSS**  Cuando el proveedor no entregue las muestras que le solicite la Coordinación de Control Técnico de Insumos (COCTI) para evaluar la calidad de los insumos entregados. | 10% del valor total de la clave solicitada de muestra. | Fecha notificada para la entrega de entrega de la muestra, a partir del día hábil siguiente se aplicará el 10% del valor total de la clave solicitada de muestra. |
| **EN CASO DE INCUMPLIMIENTO EN LA ENTREGA DE LOS BIENES.**  Cuando el licitante adjudicado no entregue los bienes requeridos en el plazo máximo de entrega, considerando los 4 días de sanción. | 10% del monto total de los bienes no entregados | Al día 20 se aplicará el 10% del valor por lo bienes no entregados. |

En caso de que el licitante adjudicado se haya hecho acreedor a penas convencionales o deducciones, el Administrador del Contrato o la persona designado por éste notificará al contacto oficial del licitante adjudicado el importe y causa de la sanción, a fin de que en el plazo máximo de 5 días hábiles proporcione los elementos para desvirtuar su aplicación y/o entregue la nota de crédito correspondiente, de no hacerlo en dicho plazo se entenderá por aceptada la sanción y en consecuencia se podrá aplicar el descuento de este importe con cargo a las facturas pendientes de pago de cualquier contrato formalizado.

El proveedor deberá entregar la nota de crédito en la Unidad donde se originó la sanción. De no dar cumplimiento a lo estipulado, se podrá realizar el descuento del importe correspondiente con cargo a las facturas pendientes de pago de cualquier contrato que esté formalizado con el proveedor.

1. **Garantías contra defectos o vicios ocultos de bienes (4.18.5 POBALINES)**

El licitante que resulte adjudicado con la presentación de su propuesta acepta responder, en cualquier caso de los defectos y vicios ocultos de los bienes objeto del presente procedimiento de contratación, tanto durante el tiempo de vigencia del contrato como durante la vida útil del producto, debiendo canjear los bienes.

**13. Plazo y condiciones de canje o devolución del bien. (4.18.5.1 y 4.18.5.3 POBALINES)**

**13.1 Canje.**

Las Dependencias y Entidades requirentes en caso de detectar en los bienes entregados defectos o vicios ocultos, solicitarán al proveedor mediante oficio o correo electrónico al contacto oficial designado por el licitante adjudicado el canje de los bienes.

El proveedor tendrá un plazo máximo de 10 (diez) días hábiles contados a partir de la notificación para realizar el canje de los bienes por otros lotes que no presenten los defectos o vicios ocultos identificados. En caso de incumplimiento se aplicará la deducción indicada en el apartado correspondiente.

En los casos que el proveedor no realice el canje o la recolección de los bienes defectuosos y/o con vicios ocultos, conforme al párrafo anterior, las Dependencias y Entidades requirentes procederán a la disposición final de los mismos de acuerdo a lo establecido por la Ley General de Salud en el artículo 414 párrafo tercero. En este caso, el importe de los bienes no recolectados cuyo pago se haya efectuado, 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 de la dependencia o entidad requirente, 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.

En el supuesto anterior, para el caso de los bienes, cuya disposición final sea la destrucción, el proveedor cubrirá el importe de la destrucción, a más tardar 10 días naturales posteriores a la solicitud por parte del Instituto. De no cumplir con lo anterior se considerará 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.

La solicitud del canje se realizará a través de los administradores de los contratos o por el personal que designen para tal efecto.

**13.2 Devolución.**

Cuando las Autoridades Sanitarias (COFEPRIS o Secretaría de Salud) revoquen el Registro Sanitario de los bienes que hayan resultado adjudicados, las Dependencias y Entidades requirentes, además de que podrán rescindir el contrato, 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 de las dependencia o entidad requirente.

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.

En los casos que el proveedor no realice la recolección de los bienes defectuosos y/o con vicios ocultos, conforme al párrafo anterior, las Dependencias y Entidades requirentes procederán a la disposición final de los mismos de acuerdo a lo establecido por la Ley General de Salud en el artículo 414 párrafo tercero. En este caso, el importe de los bienes no recolectados cuyo pago se haya efectuado, 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 de la dependencia o entidad requirente, 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.

En el supuesto anterior, para el caso de los bienes cuya disposición final sea la destrucción, el proveedor cubrirá el importe de la destrucción, a más tardar 10 días naturales posteriores a la solicitud por parte del Instituto. De no cumplir con lo anterior se considerará 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. **Caducidades del bien. (4.18.5.4 POBALINES)**

El licitante adjudicado deberá presentar al momento de la entrega de los bienes un escrito en papel membretado, firmado por su representante legal, el cual garantice que el periodo de caducidad de los bienes que entregará no será menor a 12 (doce) meses contados a partir de la fecha de entrega de los mismos.

Los Proveedores podrán entregar bienes con una caducidad mínima hasta de 9 (nueve) meses, contados a partir de la fecha de entrega de los mismos, siempre y cuando entreguen una carta compromiso en la cual se obliguen a canjear dentro del plazo establecido en los términos y condiciones, sin costo alguno para las dependencias o entidades requirentes aquellos bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil.

Se podrá considerar una caducidad menor a 9 (nueve) meses, cuando se acredite que los bienes tienen una vida útil menor a partir de la fecha de fabricación, para el caso del IMSS se requerirá Dictamen emitido por la COCTI.

1. **Pago (4.18.6 POBALINES)**

Se efectuará los pagos progresivos al proveedor una vez entregados los bienes, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 51 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 93 de su Reglamento.

El pago se realizará por las Dependencias y Entidades requirentes dentro de los 20 días naturales posteriores a aquel en que el Proveedor presente los documentos en las condiciones y los lugares a que hacen referencia los anexos denominados **“Lugares de Entrega y Pago del IMSS y Condiciones de Pago de las Dependencias y Entidades Consolidadas y Requisitos de pago”.**

1. **Anticipos (4.19 POBALINES)**

Para el presente procedimiento no se otorgarán anticipos.

1. **Representante Técnico. (4.22 y 4.34 POBALINES).**

El IMSS fungirá como representante técnico en el procedimiento que se derive los presentes términos y condiciones a través los siguientes servidores públicos o los designados por los mismos para tal efecto:

* Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud,
* Coordinador de Control Técnico de Insumos.
* Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

1. **Administrador del Contrato. (5.3.17 y 5.3.18 POBALINES)**

Los administradores de los contratos se encuentran detallados en el anexo denominado “Administradores de Contrato”.

Los cuáles serán los responsables de verificar el cumplimiento de las obligaciones contractuales, como es la entrega de los bienes, supervisar el cálculo de deducciones y penas convencionales, entre otros. El administrador del contrato podrá auxiliarse para el debido cumplimiento de sus obligaciones, con otros servidores públicos, cuando las condiciones contractuales lo requieran, en ese caso, dichos auxiliares serán corresponsables de las actividades que se les asignen y de mantener informado al administrador del contrato con la periodicidad y forma que se les indique.

1. **Seguro de Responsabilidad Civil. (5.5.6 POBALINES)**

Para el presente procedimiento no se requiere solicitar a los licitantes un seguro de responsabilidad civil.

1. **Otras condiciones**

**19.1 Calidad**

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

**Para el IMSS**

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

En el caso de que se adjudique un bien que cuente con antecedentes de incumplimiento conforme a las especificaciones técnicas de calidad, el proveedor a partir del fallo y hasta por lo menos 15 días hábiles previos a la primera entrega, deberá presentar muestras en el Instituto de un lote corregido de fabricación posterior al lote dictaminado con incumplimiento y que pretenda entregar al Instituto, acompañadas de su informe de resultados de análisis emitido por el fabricante para que el Instituto realice la evaluación, a fin de constatar el cumplimiento a las especificaciones de la norma correspondiente.

La entrega de las muestras y la documentación se efectuará en la calle José Urbano Fonseca No. 6, Colonia Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero, C.P. 07760, Ciudad de México, Teléfono 57473500 ext. 26121, directo: 57546894, de lunes a viernes de 8:00 a 16:00 horas (días hábiles).

De no demostrar la corrección, los administradores de contrato o en su caso la Coordinación de Control de Abasto conforme a las necesidades del Instituto y en caso de que el proveedor asignado haya participado con más de una marca, podrá solicitar, se practiquen estudios a cualquiera de las otras marcas ofertas del bien.

Si los lotes presentados no muestran corrección de los defectos, los administradores de contratos o en su caso la Coordinación de Control de Abasto podrán solicitar el inicio del proceso de rescisión administrativa del contrato.

El Instituto podrá solicitar al proveedor en cualquier tiempo durante la vigencia del contrato lo siguiente:

• Muestras de los insumos adjudicados para verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los bienes.

• Las especificaciones técnicas de calidad y métodos de prueba de los productos que no cuenten con Norma Oficial Mexicana, así como las sustancias de referencia y las tablas de estabilidad acelerada y a largo plazo de sus productos. El no proporcionar lo antes mencionado será motivo de emisión de oficio de rechazo de la muestra sujeta a evaluación por parte del Instituto.

• El certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación, expedido por la COFEPRIS.

De acuerdo al párrafo anterior, el tiempo establecido para la entrega por parte del proveedor, será en un lapso no mayor a 5 (cinco) días hábiles.

La evaluación de la calidad realizada por el Instituto de los insumos para salud, se efectuará conforme a 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, misma que podrá ser consultada en la página electrónica de la Secretaría de Salud: http://portal.salud.gob.mx, en las normas oficiales mexicanas, normas mexicanas, normas internacionales, así como las especificaciones técnicas del IMSS (misma que podrá ser consultada en la página electrónica: <http://compras.imss.gob.mx/?P=provinfo>), o a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante y cuando el Instituto lo determine procedente se realizarán pruebas de funcionalidad.

El Instituto podrá verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los bienes, a través de los programas de muestreo y quejas, cuyas muestras deberán ser repuestas por el proveedor sin costo, al área del Instituto que así lo solicite. El incumplimiento en la entrega de las especificaciones, métodos de prueba, sustancias de referencia y/o certificados de calidad emitidos por el fabricante, en un plazo mayor a 5 días hábiles será motivo para que el Instituto emita oficio de dictamen de incumplimiento al lote a evaluar.

Corresponderá a las Delegaciones/UMAES verificar que los bienes entregados por los proveedores no cuenten con reporte de incumplimiento por parte del Instituto a través la Coordinación de Control Técnico de Insumos (COCTI).

* 1. **Inclusión de Registros Sanitarios**

Para aquellas claves que presenten incumplimiento, el proveedor adjudicado durante la vigencia del contrato podrá solicitar entregar bienes con Registro Sanitario distinto a los adjudicados debiendo cumplir con los siguientes requisitos:

* Los solicitados en los requisitos técnicos que se establezcan en los Términos y Condiciones.
* Escrito en que justifique las causas que motivan la inclusión, anexando los requisitos para su evaluación y acompañando escrito de titular del registro sanitario adjudicado que genera la imposibilidad de entrega.
* Formato de inclusión de Registro Sanitario.
* Escrito bajo protesta de decir verdad, en el que manifieste el origen de los bienes conforme al procedimiento en el cual resulte adjudicado.

*Formado de inclusión de Registro Sanitario*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *C L A V E ( S )* | | | | | *DESCRIPCIÓN* | *PRESENTACIÓN* | | | *CLASE* | *NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO* | *NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO* | *NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO* | *PAÍS DE ORIGEN* | *NOMBRE*  *DEL FABRICANTE* |
| *GPO.* | *GEN.* | *ESP.* | *DIF.* | *VAR.* | *UNI* | *CANT.* | *TIPO* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

La inclusión se sujetará a las mismas condiciones establecidas en los procedimientos de adquisición y el contrato, por lo que no resulta procedente modificar ninguna de las condiciones que se derivan del procedimiento de contratación y, en consecuencia del contrato. Una vez realizada la solicitud de inclusión y de resultar procedente, el proveedor se obliga a la formalización del convenio, no siendo susceptible dejar sin efectos la petición. Para considerar que la inclusión puede ser susceptible de ser analizada debe existir un incumplimiento durante el mes en que se lleve a cabo la solicitud o el mes inmediato previo a la misma.

La solicitud de inclusión de registro sanitario deberá gestionarse ante el Representante de los Administradores del Contrato que en el caso del IMSS es la Coordinación de Control de Abasto y para el resto de las Dependencias y Entidades requirentes ante el administrador del contrato; dichas solicitudes no implica obligación de aceptación, toda vez que debe mediar el análisis de la necesidad.

* 1. **Datos Generales y Notificaciones Oficiales de los Licitantes**

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 el contacto designado por el proveedor, no tendrá que ser necesariamente el representante legal de la empresa, sin embargo toda notificación que se le haga llegar por parte de las Dependencias y Entidades requirentes, se considerará de carácter oficial.

Las notificaciones podrán realizarse en los siguientes términos:

* Mediante oficio entregado en el domicilio señalado en este apartado.
* Vía correo electrónico
* Llamada telefónica

El proveedor se obliga a comunicar cualquier cambio en los datos de este contacto oficial, mediante escrito en papel membretado firmado por su representante legal dirigido al Administrador de Contrato y/o a los Representantes de los mismos.

**PARA EL IMSS**

Se entiende como canal oficial a:

• Administradores de los Contratos Delegaciones/UMAEs.

• Coordinadores de Abastecimiento de Delegaciones/UMAEs.

• Coordinador de Control de Abasto y/o Coordinador Técnico de Planeación y/o Divisional de Planeación de Bienes Terapéuticos y/o División de Supervisión y Control del Abasto.

• Coordinador de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.

• Personal que designen para tal efecto.

En caso de incumplir con la obligación de informar los cambios en el contacto oficial, las Dependencias o Entidades requirentes no se hacen responsables por las consecuencias que por causa de la omisión afecten al proveedor.

El presente documento se suscribe con fundamento en las facultades conferidas en el numeral 8.1.1.2, Coordinación de Control de Abasto, del Manual de Organización de la Dirección de Administración; y en su calidad de Área Consolidadora en apego a lo dispuesto en las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Prestación de Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, conforme al requerimiento enviado por las Delegaciones y UMAEs del Instituto Mexicano del Seguro Social y, en el caso de las dependencias y entidades requirentes se actúa como área integradora de los requerimientos.

*“Es la responsable de integrar, concentrar y revisar las necesidades del Área Requirente, así como reunir los dictámenes de disponibilidad presupuestaria y las especificaciones técnicas, para que, en representación de todas las Áreas Requirentes, realice el envío del expediente al Área Contratante.”*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| María del Pilar Buerba Gómez  Titular de la Coordinación de Control de Abasto |  | Gabriel Barreto Olmos  Titular de la Coordinación Técnica de Planeación |
| Valida |  | Autoriza |
|  |  |  |
|  |  |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| Ana Laura Montes de Oca Choreño  Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos | | |
| Revisa | | |