**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 claves del grupo 020 Vacunas, Toxoides, Inmunoglobulinas, Antitoxinas, Faboterápicos, relativos a la Compra Consolidada del ejercicio fiscal 2018.**

**1.- Dependencias/Entidades participantes (Contratos con** Cantidades Determinadas**).**

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 | **DEPENDENCIA/ENTIDAD REQUIRENTE** |
| 1 | Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) |
| 2 | Secretaria de la Defensa Nacional (SEDENA) |
| 3 | Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) |
| 4 | Secretaría de Mariana (SEMAR) |
| 5 | Petróleos Mexicanos (PEMEX) |
| 6 | Instituto Materno Infantil del Estado de México |
| 7 | Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias |
| 8 | Servicios de Salud de Chiapas |
| 9 | Servicios de Salud de Tlaxcala |

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

Los bienes terapéuticos a adquirir, se encuentran en el grupo 020 Vacunas, Toxoides, Inmunoglobulinas, Antitoxinas, Faboterápicos, relativos a la Compra Consolidada del ejercicio fiscal 2018, contenidos en el Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos emitido por la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, así como en el Cuadro Básico de Medicamentos 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** **“Requerimiento”**, el cual se establece en dosis, el licitante podrá ofertar cualquier presentación que se encuentre vigente en el Cuadro Básico Institucional en dosis, sin embargo tanto la asignación como la contratación y todo el proceso que esto conlleva, se realizará de acuerdo a la presentación adjudicada.

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

Para el presente procedimiento no se requiere realizar pruebas.

**4.- Programa de entregas. (4.18.4 a) POBALINES)**

Los bienes deberán ser entregados conforme a las cantidades establecidas en los calendarios de entrega indicados en el **Anexo “Calendario de Entregas”.**

Las Dependencias e Instituciones participantes, que no se encuentran indicadas en el anexo, requerirán los bienes conforme a las cantidades establecidas en el requerimiento durante la vigencia de contrato, con un plazo de 60 días naturales previos a que se requiera su entrega, salvo que los bienes se requieran en el mes de enero y febrero, en cuyo caso bastará solicitarlo diez días posteriores a la emisión del fallo.

La **vigencia** de la contratación será a partir de la comunicación del fallo y hasta el 31 de diciembre de 2018, en los términos de lo dispuesto en el artículo 46 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 84 de su Reglamento. *La solicitud de entrega de los bienes podrá realizarse a partir del día siguiente de la comunicación del fallo, conforme a emisión de órdenes de reposición para el IMSS, pedidos y órdenes de suministro para las dependencias y entidades requirentes, en función a los calendarios y plazos de entrega.*

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

**Normas:**

* NORMA Oficial Mexicana **NOM-059-SSA1-2015**, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
* NORMA Oficial Mexicana **NOM-072-SSA1-2012**, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
* NORMA Oficial Mexicana **NOM-073-SSA1-2015**, Estabilidad de fármacos y medicamentos.
* NORMA Oficial Mexicana **NOM-164-SSA1-2015**, Buenas prácticas de fabricación de fármacos.

**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-059-SSA1-2015, NOM-072-SSA1-2012, NOM-073-SSA1-2015, NOM-164-SSA1-2015,*** ***Normas Mexicanas, Normas Internacionales***, así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, 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 realizarán pruebas de funcionalidad ante el laboratorio acreditado por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA)

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

Como parte de la propuesta técnica, los licitantes deberán presentar lo siguiente:

**6.1** Registro Sanitario

* + - 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 bien del Cuadro Básico.
    - 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 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.

**6.2** Licencias y Avisos

**6.2.1.** En caso de que el licitante **no** sea el titular del Registro Sanitario:

* Aviso de funcionamiento (salvo que se trate de estupefacientes, psicotrópicos, sueros, antitoxinas de origen animal y hemoderivados) o licencia sanitaria del Distribuidor (cuando se trate de estupefacientes, psicotrópicos, sueros, antitoxinas de origen animal y hemoderivados).
* Licencia Sanitaria del proveedor.
* Aviso de Responsable Sanitario.

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

* + Licencia Sanitaria y aviso de responsable Sanitario.

**6.3 Carta de Respaldo.**

En caso de que el licitante no sea titular del o los Registros Sanitarios de los bienes que oferta, deberá proporcionar carta del titular del registro sanitario, en la que manifieste el respaldo en el 100% 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.

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

Para el presente procedimiento no se requieren folletos, catálogos, fotografías, manuales, entre otros para comprobar las especificaciones técnicas, la información solicitada deberá estar contenida en los Registros Sanitarios y las IPP.

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 proveedores.

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

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

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

La totalidad de bienes serán entregados conforme a los calendarios y plazos de entrega señalados en el **Anexo** **“Calendario de Entrega”**, los cuales podrán ser 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 se notifique la solicitud de bienes, en las cuales se indicará la descripción del artículo, la cantidad de piezas, la fecha y lugar de entrega. En caso de que las órdenes de reposición no puedan ser emitidas prevalece la obligación para los proveedores adjudicados de realizar el suministro conforme a las fechas, lugares y cantidades indicados en los calendarios 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.

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 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).

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 éste 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 de Análisis y Seguimiento de Proceso, ubicada en Tokio 80, Colonia Roma Norte, Ciudad de México, la atención será otorgada a través de la División de Análisis de Información del Abasto, de lunes a viernes, en días hábiles de 9:00 a 15:00 horas.

* 1. Condiciones de Entrega

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 Medicamentos emitido por la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, así como en el Cuadro Básico de Medicamentos 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, así como el sistema de red frio para su transporte y almacenaje, demostrando el cumplimiento mediante registro de temperatura.

En caso de ser distribuidor, en el empaque secundario o colectivo se deberá incluir una etiqueta donde se observe 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.

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

El proveedor deberá entregar junto con los bienes:

* + Orden de Reposición o de Remisión 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 (sólo 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 (sólo aplica para bienes terapéuticos).
  + Los Proveedores podrán entregar bienes con una caducidad mínima hasta de 7 (siete) meses, siempre y cuando entreguen una carta compromiso, en la cual se obliguen a canjear sin costo alguno para las dependencias y entidades requirentes, aquellos bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil.

Los envases secundarios y a falta de estos los envases primarios, deberán contener contra etiquetas sin cubrir leyendas originales, **indicando la clave del bien a 14 dígito**s en apego a lo establecido en el numeral 5.28 de la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012.

Todos los biológicos que sean entregados en los diferentes almacenes de las dependencias y entidades requirentes, deberán estar liberados, para lo cual los proveedores deberán de presentar el Oficio de liberación emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

El proveedor deberá garantizar la conservación de la red fría dentro del intervalo de temperatura establecido, entre +2°C a +8°C, de tal manera que no se alteren sus características Fisicoquímicas, Biológicas y Microbiológicas durante la transportación, distribución y almacenamiento, mediante monitores electrónicos que permitan un reporte gráfico, desde el punto inicial de la distribución hasta su destino final.

Se solicita se consideren los siguientes conceptos para hacer más eficientes los procesos de recepción-manejo-almacenamiento y distribución de vacunas:

***INFORMACIÓN TÉCNICA***

El proveedor deberá entregar las Tablas de Termo Estabilidad con la conclusión de la temperatura máxima y mínima vigentes de los productos biológicos a suministrarse, en la Coordinación de control Técnico de Insumos (COCTI), así como una copia legible al responsable del almacén de delegacional del IMSS y los almacenes de las dependencias y entidades requirentes, donde se haga la entrega.

Así mismo en cada entrega deberá entregar copia legible de las Tablas de Termo Estabilidad con la conclusión de la temperatura máxima y mínima vigentes de los productos biológicos a suministrarse así como copia de cada una de las remisiones de pedido correspondientes, además a fin de contar con información detallada sobre las características de los productos biológicos, por única ocasión deberá entregar la información con la que disponga de Folletos, catálogos, fotografías, manuales, entre otros para revisar las especificaciones técnicas de la vacuna, para el Regimen Ordinario e IMSS Prospera:

IMSS Prospera en la calle de Havre No. 7, Col. Juárez, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06600, D.F., en la Coordinación de Atención Integral a la Salud 6to. piso en un horario de 9:00 a 16:00 hrs., con una fecha límite de 15 días naturales posteriores a la entrega en cada almacén delegacional y en modo electrónico con una fecha límite de 3 días hábiles a los correos de: [patricia.luis@imss.gob.mx](mailto:patricia.luis@imss.gob.mx) y [francisco.ortizgarci@imss.gob.mx](mailto:francisco.ortizgarci@imss.gob.mx).

Y para el Regimen Ordinario en Hamburgo No. 18, Col. Juárez, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06600, Ciudad de México, en la División de Prevención y Detección de Enfermedades, PB, en un horario de 9:00 a 16:00 horas, con una fecha límite de 15 días naturales posteriores a la entrega en cada almacén delegacional y en modo electrónico con una fecha límite de 5 días hábiles a los correos de: [leopoldo.garciav@imss.gob.mx](mailto:leopoldo.garciav@imss.gob.mx) y [socorro.ceja@imss.gob.mx](mailto:socorro.ceja@imss.gob.mx).

El proveedor conjuntamente con los bienes, deberá entregar, por cada lote del producto, el Certificado de análisis, incluyendo el del diluyente, cuando sea un componente del producto biológico. Por cada uno de los lotes, el proveedor entregara el certificado de pruebas (ensayos) realizados al producto a nombre del fabricante, que contenga todas las pruebas y especificaciones técnicas del bien, indicadas en esta convocatoria; así como los resultados obtenidos en cada caso (expresado en el Sistema Internacional de Unidades) y demás datos, entre ellos: Domicilio, teléfono y fax del fabricante, nombre genérico y comercial del bien, número y tamaño del lote fabricado, fecha de caducidad, firmado por el responsable de control de calidad de la empresa.

En el caso de que el bien, requiera de un instructivo y manual de uso, se deberá entregar en idioma español conforme a los marbetes autorizados por la COFEPRIS.

Se solicita se consideren los siguientes conceptos para hacer más eficiente los procesos de recepción-manejo-almacenamiento y distribución de las vacunas:

* Empaque resistente, que conserve y mantenga la temperatura de las vacunas en el rango de entre +2°C a 8°C, no se recibirán cajas de cartón plegadizo (color blanco), ya que estas no presentan resistencia requerida a la humedad y a la estiba.
* Tratándose de las **Vacunas BCG, doble viral y triple viral**, debe acondicionarse de origen el liofilizado con el diluyente correspondiente en el envase secundario, conforme a lo establecido en el registro sanitario.
* También deberán de enviar igual cantidad de lotes liofilizado y lotes de diluyente, es decir 1 a 1.
* El material de empaque utilizado deberá ser resistente, así como eficiente en conservar la temperatura de la vacunas en el rango de entre +2°C a 8°C.
* Los embalajes (cajas de cartón corrugado con perforaciones) en que se entreguen, deben ser de dimensiones tales que sean de fácil manipulación, para optimizar las maniobras de carga, descarga y almacenamiento.
* Enviar oportunamente la documentación impresa requerida y actualizada para entregar al responsable sanitario del Almacén Delegacional del Instituto.

***CONTROL DE REGISTRO DE LA CADENA DE FRIO EN TRAYECTO***

Para el control y registro de la cadena en frío, invariablemente cada embarque deberá contener un mínimo de 2 monitores electrónicos TEMP TALE 4 para cada destino (almacén delegacional), a fin de que los responsables del almacén puedan leer cada monitor, es decir si la ruta lleva tres destinos, deberán acompañar 6 monitores TEMP TALE 4 y así sucesivamente se incrementara o disminuirá el número de monitores de acuerdo a la cantidad de delegaciones a entregar según sea el caso. Y siguiendo la misma secuencia que las camionetas serán 6 monitores por destino si se trata de tráiler (2 en la parte delantera, 2 en la parte media y 2 en la parte trasera) y todo esto multiplicado por cada destino a entregar, con esto se verificará la conservación del biológico a una temperatura de +2°C a 8°C de tal manera que no alteren sus características durante la transportación, almacenamiento y distribución, desde el punto inicial de la distribución hasta su destino final, que nos permitan obtener un reporte grafico de las temperaturas a la que fue expuesto el producto durante su traslado y que será constatado al entregar los monitores al responsable del Almacén, para que verifique en ese momento la temperatura de red de frio a la que estuvo expuesta durante su trayecto.

En todos los casos deberán anotar el número de serie de cada monitor, entregando una relación de los monitores incluidos para la entrega en cada lugar. Cada almacén deberá contar con el software temp tale manager desktop, así como la interfase o lector (es) para monitores temptale 4 con conexión al puerto USB.

***RECEPCIÓN DEL BIOLÓGICO O INSUMO***

Si en algún momento el producto presenta alguna variación en la temperatura de refrigeración, se deberá consultar las tablas de estabilidad del fabricante, en las cuales deberá estipular de manera clara el tiempo y temperatura que podrán estar los bienes fuera del intervalo de refrigeración, evaluando si existe afectación al producto. Se admitirá dicho producto solo si las tablas de estabilidad indican que este soporta un segundo o tercer accidente de refrigeración, como garantía de que las dependencias y entidades requirentes, no perderá el producto si ocurriera algún siniestro posterior.

Deberá considerarse los horarios de entrega, toda vez que en caso de no cumplir con el mismo el resguardo y aseguramiento de los biológicos será responsabilidad del proveedor hasta la recepción de los mismos por parte de las dependencias y entidades requirentes.

En caso de que los bienes no sean consumidos durante su vida útil, serán canjeados sin costo alguno para las dependencias y entidades requirentes. El proveedor, deberá avisar por escrito y con 7 días naturales de anticipación a la fecha de arribo del biológico a los almacenes y entregarlo al responsable del almacén.

**RECEPCIÓN DEL BIOLÓGICO O INSUMO**

Si en algún momento el producto presenta alguna variación en la temperatura de refrigeración, se deberá consultar las tablas de estabilidad del fabricante, en las cuales deberá estipular de manera clara el tiempo y temperatura que podrán estar los bienes fuera del intervalo de refrigeración, evaluando si existe afectación al producto.

Adicionalmente se establecen condiciones adicionales para el IMSS, e ISSSTE, indicadas en el **Anexo “Condiciones de Entrega”.**

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 deriven 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; se aplicarán las sanciones descritas a continuación o, en su caso, se 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 95 de su Reglamento, procederá 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, tomando en cuenta 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.

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.
* 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.

* 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 deductivas 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 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 los 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 cumplir con las obligaciones de canje precisadas en los términos y condiciones.

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

**12.2 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, solicitarán 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 y 5.5.2.1.4 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.

Tratándose de productos biológicos (vacunas) se considerara una caducidad de hasta mínima de 12 (doce) meses y hasta 7 (siete) meses como mínimo al momento de su arribo a los Almacenes, siempre y cuando se entregue carta compromiso de canje, preferentemente en papel membretado de su empresa en la cual el proveedor, se comprometa a canjear dentro de un plazo de 90 (noventa) días naturales contados a partir del día siguiente al que sea requerido el canje, sin costo alguno para las dependencias y entidades requirentes, aquellos bienes que no sean consumidos, dentro de su vida útil; en el contenido de dicha carta, se deberá indicar la(s) clave(s), con su descripción, fabricante, número de lote, cantidad, fecha de fabricación, caducidad, no. de contrato y no. de licitación.

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

En el caso del **IMSS**, bajo ninguna circunstancia el Instituto aceptará bienes con caducidad inferior a 7 meses, salvo en los insumos que por su composición biológica no sea posible de acuerdo a la opinión de atención médica, el cual deberá ser avalado mediante oficio por la Coordinación de Control Técnico de Insumos (COCTI) del Instituto.

1. **Pago (4.18.6 POBALINES)**

Se efectuarán 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 aquél en que el Proveedor presente los documentos en las condiciones y los lugares a que hace referencia el **Anexo** **“Lugares 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 de los presentes términos y condiciones a través los siguientes servidores públicos o los designados por los mismos para tal efecto:

**Régimen Ordinario:**

La Coordinación de Atención Integral a la Salud en el Primer Nivel designa al Dr. Manuel Cervantes Ocampo, Titular de la Coordinación de Atención Integral a la Salud en el Primer Nivel y al Dr. Leopoldo García Velasco, Jefe de Área de Enfermedades Inmunoprevenibles y Semanas Nacionales.

**Régimen IMSS-Prospera:**

La Unidad de IMSS Prospera designa como al Dr. Gabriel Padrón Segura, Titular de la Coordinación de Atención Integral a la Salud, como representante Técnico.

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

Los administradores de los contratos tanto para el Instituto del Seguro Social como para el resto de las Dependencias y Entidades requirentes se encuentran detallados en el **Anexo** **“Administradores de Contrato de Dependencias y Entidades Requirentes”.**

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.

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.

1. **Otras condiciones** 
   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.

**Adicionalmente 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 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. **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 del Instituto, 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.

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.

**Para el IMSS**

Se entiende como canal oficial a:

• Administradores de los Contratos Delegaciones.

• Coordinadores de Abastecimiento de Delegaciones.

• 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 o personal que designe para tal efecto.

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 la Coordinación de Atención Integral a la Salud en el Primer Nivel del régimen Ordinario y la Coordinación de Finanzas e Infraestructura de la Unidad de IMSS Prospera 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 | | |