

ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

INVESTIGACIÓN DE MERCADO NO. CA-IM-003-2023 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA LAS UNIDADES MÉDICAS DEL O.P.D SERVICIOS DE SALUD JALISCO

El artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que “toda persona tiene derecho a la protección de la salud”, bajo ese principio toral, el acceso a los servicios de salud es un derecho humano y el O.P.D. Servicios de Salud Jalisco funge como el ente del poder Ejecutivo del Estado de Jalisco que garantiza el acceso a dichos servicios.

Es por eso que, con el fin de hacer frente a la actual situación respecto a la prevalencia de enfermedades crónico-degenerativas, simultáneamente con la aparición de algunas enfermedades transmisibles emergentes o reemergentes que demandan un consumo continuo de medicamentos, en muchos casos por el periodo restante de vida, se hace necesario el uso de medicamentos para atender la demanda de servicios de salud de la población sin seguridad social.

Por tanto, el Organismo Público Descentralizado Servicios de Salud Jalisco (en adelante el **ORGANISMO**), se propone adquirir medicamentos para para sus unidades médicas, conforme a lo siguientes términos.

1. ÁREA REQUIRENTE Y TÉCNICA

La Subdirección General Médica del O.P.D. Servicios de Salud Jalisco o quien este designe, conforme al artículo 2, fracción III del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (**RLAASSP**), les reviste el carácter de **ÁREA REQUIRENTE** y a la Dirección de Operaciones el carácter de área **TÉCNICA**, y es responsable de este Anexo de Requerimientos Técnicos y durante el procedimiento de contratación serán los responsables de responder en la junta de aclaraciones, las preguntas que sobre aspectos técnicos realicen los licitantes.

Los licitantes que participen en el presente proceso de investigación de mercado deberán cumplir con las características y especificaciones que se describen en este Anexo de Requerimientos Técnicos, para poder presentar una propuesta técnica y económica, de acuerdo con las necesidades del **ORGANISMO**.

2. DESCRIPCIÓN DETALLADA Y AMPLIA DE LOS BIENES

En la **RELACIÓN DE MEDICAMENTOS SOLICITADOS**, se establecen las cantidades mínimas y máximas, por partida objeto de la contratación conforme a las claves y descripciones del Compendio Nacional de Insumos para la Salud (CNIS), emitido por el Consejo de Salubridad General, asimismo el tiempo y la cantidad de entregas.

2.1 IDIOMA EN QUE SE PRESENTARÁN LAS PROPOSICIONES Y DEMÁS DOCUMENTACIÓN.

Los LICITANTES deberán presentar sus PROPOSICIONES en idioma español, sin embargo, aquellos documentos que por su naturaleza la versión original se encuentre redactada en

ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

un idioma distinto al español, como catálogos, certificaciones, folletos, fichas, etc., podrán presentarse en otro idioma, acompañados de su traducción simple al español, en el caso de no presentar la traducción, la documental respectiva se tendrá como no presentada y será causa suficiente para el DESECHAMIENTO de la PROPUESTA. También será de la estricta responsabilidad del LICITANTE la exactitud de la traducción presentada.

3. PRUEBAS Y EVALUACIÓN A LOS BIENES

En cualquier momento el **ÁREA REQUINENTE** podrá solicitar la realización de pruebas de comprobación que estime pertinentes durante la vigencia del contrato, a efecto de constatar la calidad y especificaciones de los medicamentos.

Cuando el **ÁREA REQUINENTE** y/o las áreas usuarias de los bienes generen un reporte de farmacovigilancia o de eventos adversos y lo determinen procedente, podrán solicitar la realización de pruebas de funcionalidad y calidad por un laboratorio tercero autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en adelante **COFEPRIS**.

La evaluación de la calidad 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 (aplicable de acuerdo con la fecha de fabricación del producto).

El licitante junto con su propuesta técnica, deberá adjuntar **ESCRITO LIBRE** en el que manifieste: “Que de resultar adjudicado se compromete a realizar, cuando así se considere necesario durante la vigencia del contrato y a solicitud del **ÁREA REQUINENTE** o usuarias de los bienes en un plazo no mayor a 7 (siete) días naturales posteriores a la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones, calidad del insumo y valores indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, elaborados por un laboratorio de pruebas “Tercero Autorizado” por la (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) COFEPRIS, obligándose a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a 2 (dos) días hábiles posterior a su emisión”, sin costo alguno para la CONVOCANTE .

En caso de detectarse irregularidades, el contrato(s) del licitante(s) de que se trate podrá ser rescindido(s) y hacerse efectiva la garantía de cumplimiento correspondiente.

En caso de que el **ÁREA REQUINENTE** o las áreas usuarias de los bienes presenten problemas de calidad, el **PROVEEDOR** proporcionará las muestras correspondientes, para ser analizadas por un “Tercero Autorizado”, los costos derivado de dichas pruebas correrán a cargo del **PROVEEDOR**.

ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS
4. NORMAS OFICIALES MEXICANAS Y NORMATIVIDAD QUE DEBEN CUMPLIR LOS MEDICAMENTOS

Los licitantes deberán de cumplir con las Normas Oficiales Mexicanas y las Normas Mexicanas, según proceda y a falta de éstas, las Normas Internacionales o en su caso, las NORMAS de referencia o especificaciones solicitadas, conforme a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, en los términos que continuación se indica:

LEGISLACIÓN, NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES

NORMA	DENOMINACION
NOM-059-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos.
NOM-131-SSA1-2012	Productos y Servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales, etiquetado y métodos de prueba.
NOM-130-SSA1-1995	Bienes y Servicios. Alimentos envasados de recipientes de cierres herméticos y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones Sanitarias
NOM-051-SCFI/SSA1-2010	Especificaciones Generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados- información comercial y sanitaria.
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia
NOM-001-SSA1-2020	Que instituye la estructura de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos y el procedimiento para su revisión, actualización, edición y difusión.

NORMATIVIDAD APLICABLE
Ley General de Salud, en los artículos aplicables
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) Vigente
Compendio Nacional de Insumos para la Salud

ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

NORMATIVIDAD APLICABLE
Cuadro Básico y Catálogo de Nutriología del Sector Salud.
Cuadro Básico y Catálogo de Nutriología del Sector Salud.
Ley de Infraestructura de la Calidad artículos 7, 64 y 73.

Lo anterior con fundamento en el artículo 31 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP).

5. PLAZO DE ENTREGA, LUGAR Y CONDICIONES DE ENTREGA DE LOS MEDICAMENTOS

a) PLAZOS DE ENTREGA

Las entregas de los medicamentos se realizarán conforme se establece en archivo denominado requerimiento, **149 claves**.

El PROVEEDOR podrá realizar entregas parciales de las partidas adjudicadas antes de la fecha límite de entrega.

Los medicamentos se entregarán en el almacén central del **ORGANISMO** de lunes a viernes, en un horario de 8:00 a 14:00 horas ubicado en Lago Tequesquitengo número 2600, Colonia Lagos del Country, Zapopan, Jalisco, México. El domicilio de entrega podrá variar de acuerdo con las necesidades de la **ORGANISMO**, sin que esté se encuentre fuera del rango de 150 kilómetros a la redonda del almacén central del ORGANISMO. Los medicamentos se entregarán de acuerdo con las características y requisitos establecidos en este anexo y con la descripción señalada en el archivo denominado **Requerimiento 149 claves**.

Las entregas de los medicamentos se efectuarán por parte del PROVEEDOR en el LUGAR DE ENTREGA, dentro de las fechas establecidas, las cantidades solicitadas se calcularon considerando la necesidad actual de las unidades médicas dependientes del ORGANISMO.

El área requirente podrá modificar las fechas y cantidades programadas según el crecimiento y/o disminución de la demanda de los servicios médicos o de ser el caso de las funciones y acciones del ORGANISMO, dicha modificación la hará el titular del área requirente o quien este designe por escrito mediante oficio dirigido al PROVEEDOR adjudicado, con una anticipación de 15 días naturales previos a la entrega programada.

Para las entregas de los medicamentos el PROVEEDOR que resulte adjudicado deberá de atender conforme a lo solicitado, salvo modificación que por cuestiones propias del ORGANISMO las fechas y cantidades sean modificadas por escrito por el ÁREA REQUIRENTE.

ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

b) LUGAR Y CONDICIONES DE ENTREGA

Los medicamentos serán entregados con el certificado analítico de calidad traducido al español, así como la garantía que otorga el fabricante, la cual deberá contener vigencia y los sellos correspondientes de la empresa que provee el medicamento.

La factura deberá contener, dirección de entrega; número de licitación o procedimiento de contratación a la que corresponde, Orden de Compra/Pedido, clave del medicamento, descripción del medicamento, lote ,caducidad, cantidad, precio.

Nota: Las claves de medicamento deberán estar ordenadas alfabéticamente. El formato de la factura deberá tener un tamaño de fuente legible, aprovechando el espacio de la hoja, optimizando la cantidad de páginas para agilizar la validación documental.

CONDICIONES DE ENTREGAS

El PROVEEDOR únicamente podrá realizar entregas cuando cuente con el pedido / orden de compra emitido por el **ORGANISMO**, por lo que será bajo su responsabilidad y riesgo las entregas que realice sin el pedido / orden de compra correspondiente. El ORGANISMO no reconocerá para pago las entregas que el PROVEEDOR realice sin el pedido / orden de compra correspondiente.

Los medicamentos serán entregados con el certificado analítico de calidad traducido al español, así como la garantía que otorga el fabricante, la cual deberá contener vigencia y los sellos correspondientes de la empresa que provee el medicamento.

PROCESO PARA RECEPCIÓN A PROVEEDORES

Todo proveedor que tenga adjudicadas claves por cualquier procedimiento de contratación previo a la entrega deberá de contar con documentación validada y cita asignada y presentar el día de su cita: factura en 3 tantos, mismas que serán las únicas que se firmarán y sellarán, certificado de fumigación vigente en físico de la(s) unidad(es) en la(s) que transporta las claves de la(s) factura(s) a entrega, (puede enviarse desde el momento de la validación de la documentación), presentar certificado de fumigación vigente en físico de las tarimas en caso de ser de madera. (puede enviarse desde el momento de la validación de la documentación), presentar gráfica de temperatura cuando se entregue medicamento de red fría.

El medicamento debe transportarse conforme a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, es decir, entarimado, emplayado y de fácil identificación.

ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

El **ORGANISMO** no aceptara ningún costo extraordinario por la entrega de los medicamentos en los lugares señalados por el área requirente o técnica (dentro de los 150 kilómetros a la redonda del lugar de entrega), incluidos los costos que se generen por motivos de reposición o devolución de medicamentos.

Los licitantes deberán de considerar en su cotización, la transportación y protección de los medicamentos durante el traslado y las maniobras de carga y descarga en el andén del almacén central y/o los lugares de entrega, así como el aseguramiento de los medicamentos, hasta que estos sean recibidos de conformidad por el **ORGANISMO**.

No se tendrán por aceptados los bienes hasta que no se hayan validado las condiciones de entrega-recepción del almacén a entregar.

No se aceptarán bienes similares, distintos, equivalentes o alternativos a los que se indican en la **RELACIÓN DE MEDICAMENTOS SOLICITADOS**. sin embargo, en la presente investigación de mercado los participantes podrán proponer bienes alternativos o equivalentes siempre que estos se encuentran dentro del listado del Compendio Nacional de Insumos para la Salud (CNIS)

Se podrá realizar entrega de bienes que contengan la denominación distintiva, siempre que se cumpla con las normas o especificaciones técnicas de los bienes indicadas en el presente **Anexo de Requerimientos Técnicos**.

En caso de que exista un desabasto en la producción de alguno de los bienes adjudicados por parte del fabricante, el PROVEEDOR deberá documentar dicha situación y solicitar la autorización respectiva a la brevedad posible mediante escrito firmado por su Representante Legal al ÁREA REQUIRENTE, quien determinará si es procedente la aceptación de los bienes con las modificaciones citadas en el escrito, entendiéndose con esto, que no se deberán modificar aspectos técnicos, concentraciones, ni descripciones de los componentes de los BIENES contratados.

El área encargada o persona física o jurídica encargada de la recepción de los medicamentos podrá realizar en cualquier momento, las devoluciones de los mismos, por considerar que no han sido cumplidos los requisitos y/o las condiciones de contratación.

Los bienes que se entreguen deberán ser iguales a los indicados en la **RELACIÓN DE MEDICAMENTOS SOLICITADOS** y en la Propuesta Técnica aceptada.

ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

El ÁREA REQUIRENTE podrá solicitar cambios de domicilio de entrega, por lo que se notificará al proveedor con 4 días de anticipación a la fecha límite programada para la entrega, sin cargo extra para la CONVOCANTE.

A. EMPAQUES.

La forma de empaque que utilice de los medicamentos deberá garantizar la entrega en las condiciones óptimas de envase y embalaje, a prueba de humedad y de polvo, de tal forma que preserve la calidad y las condiciones durante el transporte y almacenaje. Los Empaques deberán contener la siguiente información (según sea aplicable):

- Numero de procedimiento de compra
- Clave del CNIS.
- Denominación del Producto
- Descripción completa del bien
- Presentación
- Cantidad (unidades que se contiene por empaque)
- Número de determinación y/o lote
- Fecha de fabricación
- Fecha de Caducidad
- Registro Sanitario del Producto
- Forma de estima y estiba máxima
- Razón Social, domicilio del fabricante
- Origen de los bienes
- La leyenda “PROPIEDAD DEL O.P.D. SERVICIOS DE SALUD JALISCO”.

En caso de que los medicamentos requieran condiciones de almacenamiento y transporte especiales, estas deberán ser señaladas claramente en los marbetes y en idioma español.

Los medicamentos a entregar deberán contar con su tapa o empaque con el sello de garantía del fabricante.

B. ENVASES DE LOS MEDICAMENTOS

- I. En el envase primario o en el secundario de los medicamentos contratados por este **ORGANISMO** deberán diferenciarse de aquellos destinados o contratados por el sector privado.

ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

II. Los envases primarios y/o secundarios deberán contener la siguiente información sanitaria:

- a) La denominación genérica
- b) La denominación distintiva
- c) La declaración de ingredientes activos
- d) La identificación y domicilio del fabricante
- e) Las instrucciones para su conservación
- f) La fecha de caducidad
- g) El número de lote
- h) La dosis y vía de administración
- i) Las leyendas precautorias, incluyendo su riesgo de uso en el embarazo
- j) Las leyendas de advertencia
- k) Las especificaciones del organismo vivo que se utilizó para la preparación del medicamento y el nombre de la enfermedad a la cual se destina, de acuerdo con la nomenclatura internacional aceptada, **cuando se trate de medicamentos de origen biológico de acción inmunológica.**

Cuando la información se exprese en otros idiomas, desde el país de origen deberá aparecer también en idioma español, cuando menos, con el mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, de acuerdo con la Norma correspondiente.

l) En caso de ofertar medicamentos biotecnológicos además de lo señalado en los incisos anteriores los envases deberán incluir la siguiente información:

- Nombre o razón social o denominación del fabricante y país de origen del biofármaco;
- El lugar del envasado primario del medicamento biotecnológico, y
- En su caso, nombre o razón social o denominación del importador.

Los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán incluir en su etiqueta las siglas M.B. Los medicamentos biotecnológicos biocomparables deberán incluir en sus etiquetas las siglas M.B.B. En ambos casos, deberán incluir en sus etiquetas la Denominación Común Internacional, con independencia de la denominación distintiva.

ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

- III. Incluir la Leyenda “Prohibida su venta”, “Propiedad del Sector Salud”.
- IV. Contener la clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud en el envase secundario, en caso de que el medicamento no contenga envase secundario deberá expresarse en el envase primario.

Se podrá entregar los medicamentos procedentes del mismo lote o de más de un lote.

Los medicamentos estarán sujetos a verificación y/o revisión en todo momento durante su entrega-recepción, con el objeto de validar las condiciones de entrega tanto para empaques, envases y cantidades, pudiendo ser rechazadas aquellas que no cumplan con las mismas.

Motivos por los cuales un producto no cumple en la inspección física por atributos.

La siguiente lista es enunciativa más no limitativa.

- Cajas colectivas deterioradas (manchadas, mojadas o rotas, etc.)
- Cajas colectivas sin identificación de su contenido y leyendas ilegibles.
- Mezcla de productos o lotes en un solo empaque colectivo.
- Contaminación visible en las cajas colectivas.
- Discordancia entre envases ya sea colectivo, secundarios o primarios.
- Textos o leyendas no adecuadas a la descripción.
- Envases primarios, secundarios o colectivos con etiquetas e impresiones ilegibles o sin ellas.
- Diseño y fabricación o acondicionamiento inadecuado en envases primarios o secundarios.
- Envases vacíos o deteriorados.
- Caja o etiqueta incorrecta.
- Envases primarios o secundarios sucios o manchados.
- Envases con datos incompletos, faltantes o con escurrimientos.
- Número de lote equivocado o ausente en envase primario o secundario.
- Fecha de caducidad equivocada o ausente en envase primario, secundario y colectivo.
- Marca, procedencia o fabricante diferente a la estipulada en su oferta, pedido y remisión.
- Productos que no correspondan a las especificaciones del pedido y cuadro básico respectivo.
- Productos que sean alterados en su empaque original sin la autorización correspondiente.
- Productos a los que se les borre leyendas del fabricante.

ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

- Bienes con características físicas con deterioro evidente tales como, color, textura, aspecto, presencia de partículas ajenas, sedimentos entre otros.

La persona encargada del almacenamiento o abasto o el servidor público responsable de la verificación y aceptación de los medicamentos podrán realizar en cualquier momento, las devoluciones de los mismos, por considerar que no han sido cumplidos los requisitos de acuerdo con las condiciones de contratación.

6. PROPUESTA TÉCNICA

EL LICITANTE deberá entregar la siguiente documentación en el orden que se señal

6.1. FORMATO DE PROPUESTA TÉCNICA.

El formato debidamente requisitado podrá ser enviado de manera electrónica o presencial, de conformidad con lo establecido en el artículo 26 bis fracción III de la LEY; en este se deberán mencionar la(s) partida(s) y clave(s) en las que EL LICITANTE desee participar, el cual se anexa a este documento, con los siguientes requisitos:

- I. Relación detallada únicamente de las partidas que oferte, donde indique el número de partida, clave a 12 (doce) dígitos, denominación genérica, descripción, presentación, cantidad solicitada, cantidad ofertada, marca o denominación distintiva, fabricante, registro sanitario y país de origen.
- II. En caso de que el LICITANTE no cuente con los bienes en con las características solicitadas podrá señalar bienes sustitutos, mediante escrito libre indicando: número de partida, clave a 12 (doce) dígitos, denominación genérica, descripción, presentación, cantidad solicitada, cantidad ofertada, marca o denominación distintiva, fabricante, registro sanitario y país de origen.

En caso de no cumplir con la entrega de los bienes, **EL PROVEEDOR** se obliga a pagar como **pena convencional** al **ORGANISMO** a razón de 2 % (dos por ciento) por cada día natural de atraso, sobre el monto de los bienes no entregados en los plazos establecidos en los contratos y hasta por el importe de 10% (diez por ciento) del monto máximo de cada instrumento jurídico. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en los artículos 53 de la LAASSP; 95 y 96 del RLAASSP.

En el supuesto de que sea rescindido el Contrato, no procederá el cobro de dichas penalizaciones, ni la contabilización de las mismas al hacer efectiva la **garantía de cumplimiento**.

ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

El **ADMINISTRADOR DEL CONTRATO** determinará y aplicará, en su caso al **PROVEEDOR** las penas convencionales, mismas que en sumatoria no podrán exceder el monto de la garantía de cumplimiento del contrato.

En ningún caso las penas convencionales podrán negociarse en especie.
La propuesta técnica no deberá indicar precio.

6.2. REGISTROS SANITARIOS Y PRORROGAS

El licitante deberá adjuntar a la propuesta técnica por cada partida que oferte copia legible del Registro Sanitario (anverso y reverso) vigente que corresponda con la descripción y autorización para cada una de las partidas.

En el supuesto de que los interesados en participar no sean titulares del Registro Sanitario de cada una de las claves a cotizar deberán presentar Carta de Respaldo del titular del registro sanitario.

En el caso de ser la primera prórroga del registro, entregar **Formato de Solicitud de Prórroga** del Registro Sanitario, siempre y cuando haya sido presentada con cuando menos **150 (ciento cincuenta) días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro**, indicando número de entrada del trámite, y nombre del producto. Así como acuse de recibido del trámite sometido ante COFEPRIS.

En el caso de la segunda prórroga y posteriores, entregar **Formato o Constancia de Solicitud de Prórroga** del Registro Sanitario a más tardar **150 (ciento cincuenta) días naturales** antes de la fecha que concluya la vigencia.

El **ÁREA REQUIRENTE** podrá validar en cualquier tiempo durante el procedimiento de contratación y posterior a su adjudicación, los registros sanitarios con la COFEPRIS.

En el caso de que la descripción del bien ofertado no se encuentre completamente detallada en el Registro Sanitario, **EL LICITANTE** deberá integrar como parte de su propuesta técnica la **Información para Prescribir Reducida (IPP-R) y/o proyecto de marbete primario o secundario**.

6.3. LICENCIAS, PERMISOS O AUTORIZACIONES

EL LICITANTE deberá entregar como parte de su propuesta

6.3.1. De acuerdo con los artículos 197 y 198 fracción I de la Ley General de Salud, 45 y 54 del Reglamento de Insumos para la Salud y Capítulo X, subíndice 4 del Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de

ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

medicamentos y demás insumos para la salud, **EL LICITANTE** que oferten productos psicotrópicos deberá adjuntar a la propuesta técnica copia simple de la **Licencia Sanitaria** para almacén de depósito y distribución de medicamentos controlados o productos biológicos para uso humano a su nombre.

6.3.2. Copia del Aviso del Responsable Sanitario actualizado, presentado ante **COFEPRIS**, con sellos legibles o el número de ingreso del trámite en comento, correspondiente al establecimiento del LICITANTE.

6.3.3. Para el caso de medicamentos con patente conforme al Artículo 167 BIS del Reglamento de Insumos para la Salud, EL LICITANTE debe presentar: copia legible de los documentos con los que se acredite que posee la titularidad o el licenciamiento exclusivo de patentes, derechos de autor, u otros derechos exclusivos, como son los registros, acuerdos comerciales, autorizaciones, designaciones, contratos de licenciamiento y/o posesión, registrados ante las autoridades nacionales competentes.

6.4 CUMPLIMIENTO DE NORMAS

Para acreditar el cumplimiento de las normas mencionadas, **EL LICITANTE** como parte de su propuesta técnica deberá presentar:

6.4.1. Manifiesto de Cumplimiento de Normas en hoja membretada suscrito por el Titular del Registro Sanitario o su representante legal en México, de que los medicamentos ofertados cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, señalando cuales le resultan aplicables y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, de conformidad con lo dispuesto en la Ley de Infraestructura de la Calidad; o bien, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas en el presente **Anexo de Requerimientos Técnicos**, por la(s) clave(s) en la(s) que participe.

Se integra al **Anexo de requerimientos Técnicos** el “Formato de Manifiesto de cumplimiento de Normas”, el cual podrá ser utilizado por **EL LICITANTE** para dar cumplimiento al presente numeral, o bien presentar escrito libre, que cumpla con la totalidad de requisitos.

ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

6.5 CARTAS COMPROMISO DE CANJE

En la cual se obliguen a canjear los medicamentos que no sean consumidos dentro de su vida útil, un plazo de 5 (cinco) días hábiles posteriores a la solicitud formal por parte del **ÁREA REQUERENTE**, sin costo alguno para EL ORGANISMO.

El documento será suscrito por **EL LICITANTE** o su Representante Legal, en papel membretado.

6.6 CARTA COMPROMISO DE GARANTIA CONTRA VICIOS OCULTOS

En la cual, de resultar adjudicados, **LOS LICITANTES** se obligan a:

- Responder en cualquier caso de los defectos, mala calidad y vicios ocultos de los bienes objeto del procedimiento de contratación, tanto durante el tiempo de vigencia del contrato como durante la vida útil del bien, debiendo cumplir con las obligaciones de canje precisadas en los términos y condiciones establecidos
- Responder por su cuenta y riesgo de los daños y/o perjuicios que, por inobservancia o negligencia de su parte, llegue a causar al **ÁREA REQUERENTE** y/o terceros.
- En caso de revocación del Registro Sanitario, de Alerta Sanitaria y/o de Alerta en materia de Farmacovigilancia de los bienes entregados por **EL PROVEEDOR**, éste será responsable de cualquier daño o afectación al **ORGANISMO** y/o a sus usuarios, que por causas imputables a ellos cause el uso de los bienes objeto de contratación.

6.7 CADUCIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

Los medicamentos deberán de tener por lo menos caducidad de 14 (**catorce**) **meses**, sin embargo se podrán entregar medicamentos hasta con 9 (**nueve**) **meses** de caducidad, siempre y cuando el proveedor entregue una carta compromiso en la cual se obligue a canjear dentro de un plazo máximo de 5 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costo alguno para el **ORGANISMO**.

Únicamente podrán entregar medicamentos con caducidad menor a **14 (catorce) meses** cuando se acredite con el registro sanitario otorgado, que los medicamentos tienen una vida útil menor a partir de su fecha de fabricación, debiendo presentar de manera invariable carta compromiso de canje.

6.8 ESCRITO DE CALIDAD DE LOS BIENES

A la Propuesta Técnica se deberá anexar escrito en el que manifieste que:

ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

- “De resultar adjudicado se comprometerá a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud del área requirente, en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones, calidad del insumo y valores indicados en la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, elaborados por un laboratorio de pruebas tercero autorizado por la COFEPRIS, obligándose a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posterior a su emisión, sin costo alguno para el área requirente”.

7 CALIDAD DE LOS BIENES.

El **ORGANISMO** podrá cuando la persona encargada del almacenamiento, abasto y logística o el servidor Público Responsable de la verificación y aceptación de los medicamentos genere un reporte de farmacovigilancia o de eventos adversos y lo determinen procedente, podrán solicitar la realización de pruebas de funcionalidad y calidad por un laboratorio tercero autorizado por la **COFEPRIS**.

La evaluación de la calidad 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 (aplicable de acuerdo a la fecha de fabricación del producto), en las normas oficiales mexicanas, normas mexicanas, normas internacionales, o a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante.

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

8 CANJE O DEVOLUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

El canje o devolución será sin costo alguno para el **ORGANISMO**, aplicará para aquellos medicamentos que no sean consumidos dentro de su vida útil o para aquellos que, La persona responsable de la recepción, almacenamiento o logística o el servidor público responsable de la verificación del cumplimiento del contrato correspondiente, detecte en los medicamentos entregados defectos o vicios ocultos, solicitará(n) mediante correo electrónico el canje de los mismos.

Se tendrá un plazo máximo de 5 días hábiles contados a partir de la notificación para realizar el canje de los medicamentos por otros lotes que no presenten los defectos o vicios ocultos identificados, debiendo adjuntar en caso de que se

ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

detecte incumplimiento a especificaciones técnicas, Informe de resultados del análisis practicado por un laboratorio Tercero Autorizado por **COFEPRIS**.

En casos de que no se realice el canje o la recolección de los medicamentos defectuosos y/o con vicios ocultos, conforme al párrafo anterior, el servidor público responsable de la verificación y aceptación de los medicamentos procederá a la disposición final de los mismos de acuerdo con lo establecido por la legislación sanitaria y ambiental.

En el supuesto anterior, para el caso de los medicamentos, cuya disposición final sea la destrucción, se cubrirá el importe de la destrucción, a más tardar 10 días naturales posteriores a la solicitud por parte del servidor público responsable de la verificación y aceptación de los medicamentos o de la persona que el área requirente designe.

el canje o devolución será sin costo alguno para el **ORGANISMO**, aplicará también para aquellos medicamentos que no sean consumidos dentro de su vida útil.

Únicamente podrán entregar medicamentos con caducidad menor a 14 (catorce) meses cuando se acredite con el registro sanitario otorgado, que los medicamentos tienen una vida útil menor a partir de su fecha de fabricación, debiendo presentar de manera invariable carta compromiso de canje.

El **ORGANISMO**, sólo aceptará los lotes de los medicamentos repuestos por motivo de canje o devolución con el documento que emita el **ORGANISMO** de Certificación o Laboratorio de Pruebas acreditado por parte de la Entidad Mexicana de Acreditación, que avale el cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana, Norma Mexicana, Norma Internacional, Norma de Referencia o Especificación Técnica aplicable.

El licitante deberá aceptar a responder en cualquier caso los defectos y vicios ocultos de los medicamentos, durante el tiempo de vigencia del contrato como durante la vida útil del producto, debiendo cumplir con las obligaciones de canje que se indican en el presente Anexo de Requerimientos Técnicos.

Así como también a responder por su cuenta y riesgo de los daños y/o perjuicios que, por inobservancia o negligencia de su parte, llegue a causar a el **ORGANISMO**.

9 DEL RECHAZO Y DEVOLUCIONES DE LOS MEDICAMENTOS

En caso de que los medicamentos entregados, sean defectuosos, faltos de calidad en general o tengan diferentes especificaciones a las solicitadas, el **ORGANISMO** podrá rechazarlos, ya sea que no los reciba, o los regrese por haber detectado el

ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

incumplimiento posterior a la recepción, en caso de haberse realizado el pago, el **PROVEEDOR** se obliga devolver las cantidades pagadas con los intereses correspondientes, aplicando una tasa equivalente al interés legal sobre el monto a devolver, y a recibir a su costa los medicamentos sean rechazados por el **ORGANISMO**.

Se aplicara el párrafo anterior cuando las Autoridades Sanitarias (**COFEPRIS**) revoquen el Registro Sanitario de los medicamentos que hayan resultado adjudicados, el servidor público responsable de la verificación del cumplimiento del contrato, la persona encargada del almacenamiento, logística y abasto, el **ÁREA REQUIRENTE** o quien esta designe solicitará la recolección de los medicamentos en el domicilio que para tal efecto señale, sin costo alguno para el **ORGANISMO**, la cual deberá concluirse en un plazo no mayor a 15 (quince) días hábiles contados a partir de su notificación vía correo electrónico.

En los casos que el **PROVEEDOR** no realice la recolección de los Bienes defectuosos y/o con vicios ocultos, conforme al párrafo anterior, el servidor público responsable de la Verificación del Cumplimiento del Contrato procederá a la disposición final de los mismos de acuerdo a lo establecido por la legislación sanitaria y ambiental.

9. CRITERIO DE EVALUACIÓN

En razón de que los bienes objeto del presente procedimiento se encuentran estandarizados y el factor preponderante que se considera para la adjudicación del contrato es el precio más bajo, conforme a lo dispuesto en los artículos 36 y 36 Bis de la LAASSP, en relación con el diverso 51 del RLAASSP, se utilizará para la evaluación el criterio binario.

10. DATOS GENERALES Y NOTIFICACIONES OFICIALES A LOS LICITANTES EN CASO DE RESULTAR ADJUDICADOS

En su propuesta técnica deberán proporcionar el contacto designado para atender cualquier asunto correspondiente a la calidad de los insumos contratados, debiendo incluir los siguientes datos:

- Nombre completo del contacto oficial;
- Cargo;
- Domicilio;
- Teléfono de oficina y número de extensión;
- Número celular;
- Correo electrónico.

ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

Cabe señalar, que el contacto designado por **EL LICITANTE** adjudicado no tendrá que ser necesariamente el representante legal del mismo; sin embargo, toda notificación que se le haga por parte del **ÁREA REQUERENTE** se considerará de carácter oficial.

Las notificaciones podrán realizarse a través de los siguientes medios:

- Oficio entregado en el domicilio del **PROVEEDOR**.
- Vía correo electrónico.

El **PROVEEDOR** se obliga a comunicar cualquier cambio en los datos del contacto oficial, mediante escrito en papel membretado firmado por su representante legal dirigido al **titular del ÁREA REQUERENTE**, en un plazo no mayor al día hábil siguiente de realizado dicho cambio.

En caso de incumplir con la obligación de informar los cambios en el contacto oficial, el **ÁREA REQUERENTE**, no será responsable, por las consecuencias, que por causa de dicha omisión afecte el cumplimiento del **PROVEEDOR**.

Se entiende como canal oficial de comunicación para el **ÁREA REQUERENTE**:

- **EL ÁREA TÉCNICA** ; o
- Personal que sea designado para tal efecto por el **ÁREA REQUERENTE O TÉCNICA**.

11. OTRAS CONDICIONES

El **ÁREA REQUERENTE** o **TÉCNICA**, podrá verificar a través del informe emitido por el Tercero Autorizado, el cumplimiento de los requisitos de calidad de los bienes, las muestras deberán ser repuestas por **EL PROVEEDOR** sin costo, cuando el **ÁREA REQUERENTE** así lo solicite, por lo cual podrá solicitar al **PROVEEDOR** y Titular del Registro Sanitario, en cualquier tiempo, la entrega en un plazo máximo de 5 (cinco) días hábiles, lo siguiente:

- Muestras de los insumos adjudicados para verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los bienes; y
- Las especificaciones técnicas de calidad y métodos de prueba de los productos que no cuenten con normatividad oficial, así como las sustancias de referencia y las tablas con los criterios para la atención de los accidentes en la red de frío de los medicamentos.

En aquellos casos en que las especificaciones declaren un método de análisis propio del fabricante, deberán adjuntar el método correspondiente, el cual deberá

ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

venir en hoja membretada, firmadas por el responsable de la emisión del mismo, indicando la fecha en que este entró en vigor y contener de manera enunciativa más no limitativa:

- La totalidad de las pruebas efectuadas lote a lote para la liberación del mismo, y que permitan corroborar las características declaradas en la descripción del CNIS.

Indicar para cada una de las pruebas declaradas el intervalo de aceptación, el método de prueba propio del fabricante o referenciado a un método oficial (indicado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, normas oficiales mexicanas, internacionales, regionales, etc.

El incumplimiento, por parte del **PROVEEDOR**, en la entrega de las tablas con los criterios para la atención de los accidentes en la red de frío de los medicamentos, especificaciones, métodos de prueba, sustancias de referencia y/o certificados de calidad emitidos por el fabricante, conforme se hayan requerido, en el plazo otorgado, generará que el **ÁREA REQUIRENTE** proceda a realizar las acciones legales correspondientes conforme a la normatividad que resulte aplicable.

- Derivado del resultado de la investigación de mercado, la convocante podrá determinar con base en lo señalado en los artículos 29 segundo párrafo fracción I y 39 fracción segunda inciso b segundo párrafo, el agrupamiento de claves por partida.

12. OTRAS CONSIDERACIONES

La presentación de ofertas implica el cumplimiento y la aceptación de los términos y condiciones que se señalan a continuación:

- Conforme lo establece el artículo 47 de la LAASSP, el tipo de contrato será abierto, estableciéndose cantidades mínimas como compromiso de compra y máximas susceptibles de adquisición, las cuales se detallan en la **RELACIÓN DE MEDICAMENTOS SOLICITADOS**, de la presente solicitud.

- Para este procedimiento de adquisición, aplica lo establecido en los artículos 29, fracción XII y 39 de la LAASSP, y 59 del RLAASSP con relación al abastecimiento simultáneo.

- En apego al artículo 36 bis fracción II de la LAASSP y 51 del RLAASSP, la adjudicación se hará por partida señalada en la **RELACIÓN DE MEDICAMENTOS SOLICITADOS** al **LICITANTE** que haya presentado la proposición solvente más baja, porque cumplen con los requisitos legales y/o administrativos, técnicos y económicos establecidos en la Convocatoria, y por tanto garantizan el cumplimiento de las obligaciones respectivas.

ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

- Para el caso de empate en el precio ofertado se observará lo que resulte aplicable en los artículos 36 Bis de la LAASSP y 54 del RLAASSP.

13. VIGENCIA DE LA CONTRATACIÓN.

En términos del artículo 46 primer párrafo de la LAASSP, **la vigencia de los contratos será a partir del día hábil siguiente a la notificación y publicación del fallo y hasta el 31 de diciembre de 2023.**

14. GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO

En apego al artículo 48, fracción II y 49, fracciones II de la LAASSP, el **PROVEEDOR**, se obliga a garantizar el cumplimiento de las obligaciones **divisibles** derivadas de la adjudicación, mediante fianza expedida por institución autorizada legalmente para ello, por el equivalente al 10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato o pedido, con el Impuesto al Valor Agregado. Dicha fianza deberá entregarse por el **PROVEEDOR** en el lugar donde se formalice el(los) contrato(s), dentro de los 10 (diez) días naturales siguientes a la fecha de emisión y notificación del **FALLO**. Asimismo, en el caso de contar con fianza electrónica, la misma podrá enviarse a los correos electrónicos que señale el **ÁREA CONTRATANTE**, así como el archivo XML, con el propósito de validar dicha garantía.

15. PAGO

Se efectuarán los pagos a los **PROVEEDORES** una vez entregados los bienes, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 51 de la LAASSP y 93 de su Reglamento.

Los **PROVEEDORES** podrán realizar entregas parciales de las partidas contratadas. El **ORGANISMO** podrá realizar pagos por entregas parciales.

El pago se realizará en pesos mexicanos, mediante transferencia electrónica de fondos, a través del esquema electrónico interbancario que el **ÁREA REQUERENTE** tienen en operación, para tal efecto, el **PROVEEDOR** deberá proporcionar en su oportunidad el número de cuenta, CLABE Interbancaria, Banco y Sucursal, a menos que éste acredite en forma fehaciente la imposibilidad para ello.

EL PROVEEDOR se obliga a expedir sus comprobantes fiscales digitales en el esquema de facturación electrónica, con las especificaciones normadas por el Servicio de Administración Tributaria.

ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

Los derechos y obligaciones que se deriven de los contratos no podrán ser transferidos por **EL PROVEEDOR** en favor de cualquier otra persona, con excepción de los derechos de cobro, en cuyo caso se deberá contar con el consentimiento DEL ORGANISMO, de conformidad con el artículo 46, último párrafo de la LAASSP.

16. DETERMINACIÓN DE LAS PENAS CONVENCIONALES

En caso de que el PROVEEDOR incurra en atraso, corrección de deficiencias, falta de calidad en los bienes, en la entrega de los bienes, relacionados con la presente LICITACIÓN, se le aplicará una pena convencional de conformidad al artículo 53 de la LEY.

17. PENAS CONVENCIONALES POR ATRASO EN PROPORCIONAR LOS BIENES.

En caso de que el PROVEEDOR tenga atraso en la entrega de los bienes por cualquier causa que no sea derivada del ORGANISMO, el PROVEEDOR se obliga a pagar como pena convencional al ORGANISMO a razón del **2% (dos por ciento)** por cada día natural de atraso, sobre el monto de los BIENES no entregados en los plazos establecidos en los contratos y hasta por el importe del 10% (diez por ciento) del monto máximo de cada instrumento jurídico. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en los artículos 53 de la LAASSP; 95 y 96 del RLAASSP. En ningún caso las penas convencionales podrán negociarse en especie.

Cuando se trate de bienes entregados y, éstos no puedan funcionar o ser utilizados, por estar incompletos, la aplicación de la pena convencional corresponderá al total de la garantía de cumplimiento.

El proveedor autorizará al ORGANISMO a descontar las cantidades que resulten de aplicar la pena convencional, sobre los pagos que deba cubrir al propio proveedor, esto en caso de resultar adjudicado mediante **ESCRITO LIBRE** de aceptación.

Conforme a lo previsto en el último párrafo del artículo 96 del REGLAMENTO, no se aceptará la estipulación de penas convencionales, ni intereses moratorios a cargo del ORGANISMO.

ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

**INVESTIGACIÓN DE MERCADO CA-IM-003-2023 ADQUISICIÓN DE
MEDICAMENTOS PARA LAS UNIDADES MÉDICAS DEL O.P.D SERVICIOS DE
SALUD JALISCO**

NOMBRE:	CARGO:	FIRMA:	ANTEFIRMA:
LIC. MARIBEL BECERRA BAÑUELOS	DIRECTORA DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA DEL O.P.D. SERVICIOS DE SALUD JALISCO		
LIC. ABRAHAM YASIR MACIEL MONTOYA	COORDINADOR DE ADQUISICIONES DEL O.P.D. SERVICIOS DE SALUD JALISCO		
MTRA. MARTHA VELAZQUEZ ORTEGA	JEFA A DEL COMITÉ DE ADQUISICIONES DEL ORGANISMO PÚBLICO DESCENTRALIZADO SERVICIOS DE SALUD JALISCO		
DR. JUAN RAMÓN TORRES MÁRQUEZ	SUBDIRECTOR GENERAL MÉDICO DEL O.P.D. SERVICIOS DE SALUD JALISCO (ÁREA REQUIRENTE)		