

**ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICO
MEDICAMENTOS PARA LAS UNIDADES MÉDICAS DEL O.P.D SERVICIOS DE SALUD JALISCO**

**Anexo 1 Carta de Requerimientos Técnicos.
ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA LAS UNIDADES MÉDICAS DEL O.P.D SERVICIOS DE SALUD
JALISCO**

INTRODUCCIÓN.

El artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que “toda persona tiene derecho a la protección de la salud” asimismo el acceso a los servicios de salud es un derecho humano y el OPD 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. Para su tratamiento se hace necesario el uso de medicamentos para atender la demanda de servicios de salud de la población sin seguridad social, el Organismo Público Descentralizado Servicios de Salud Jalisco, se propone adquirir los medicamentos para ser distribuidos en sus Unidades Médicas dependientes, conforme a lo siguientes términos.

1. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Denominación Genérica, al nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.

Denominación Distintiva, al nombre que, como marca comercial, le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes.

Envase Primario, a los elementos del sistema de envase que están en contacto directo con el insumo.

Envase Secundario, a los componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el insumo y no insumos para la salud.

Insumos: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los dispositivos médicos.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, al documento expedido por la Secretaría que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos.

2. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición de Medicamentos para el OPD servicios de Salud Jalisco, de acuerdo con la establecido en este Anexo 1 Carta Requerimientos Técnicos y el Anexo del Listado de Medicamentos integrado.

3. ÁREA REQUIRENTE Y TÉCNICA

El área requirente siendo esta la Subdirección General Médica del O.P.D. Servicios de Salud Jalisco, y al artículo 2, fracción III del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (RLAASSP), la

**ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICO
MEDICAMENTOS PARA LAS UNIDADES MÉDICAS DEL O.P.D SERVICIOS DE SALUD JALISCO**

Dirección de Operaciones tendrá el carácter de área técnica, y serán los responsables de este anexo técnico y durante el procedimiento de contratación, así como también 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 deberán de cumplir con características y especificaciones que se describen en este anexo técnico, para poder presentar una propuesta técnica y económica, de acuerdo con las necesidades del **ORGANISMO**.

4. DESCRIPCIÓN DETALLADA Y AMPLIA DE LOS INSUMOS

Se establecen en el archivo adjunto ANEXO DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS SOLICITADOS las cantidades mínimas y máximas por cada renglón de la(s) partida(s) objeto de la contratación. Los insumos a los que hace referencia este anexo están conforme a las claves y descripciones del Compendio Nacional de Insumos para la Salud (CNIS).

Los **LICITANTES** podrán ser: Fabricantes, Titulares del Registro Sanitario o Distribuidores Autorizados con Carta de Respaldo del Fabricante o Representante Legal en México o Titular del Registro Sanitario, en caso de propuestas conjuntas, es suficiente con citar el nombre de una de las empresas integrantes.

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

La entrega de los insumos objeto de este proceso de **LICITACIÓN** deberá ser de acuerdo con los requisitos, características, calidad y especificaciones establecidas en el **ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS**, en los términos del **ANEXO DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS SOLICITADOS**, bajo la estricta responsabilidad del **PROVEEDOR**, quien se asegurará de su adecuado transporte hasta su correcta recepción a entera satisfacción de la **CONVOCANTE**.

Los medicamentos requeridos deberán cumplir con la descripción del Compendio Nacional de Medicamentos para la salud (CNIS), considerando cantidad, empaques y envases nuevos sellados y en buenas condiciones.

5.1. CONTACTO PARA LA ENTREGA

EL **LICITANTE** deberá designar un contacto oficial para la entrega de medicamentos mediante el escrito libre "**DATOS DE CONTACTO DEL LICITANTE**". El escrito debe ser presentado en el marco del numeral 4.2. *Requisitos Técnicos Obligatorios para la Evaluación Binaria que afectan la solvencia de la proposición*, de la Convocatoria a la licitación.

El contacto oficial debe ser una persona con la **capacidad y autoridad** para:

- Recibir notificaciones (órdenes de compra, órdenes de canje, devoluciones, etc.).
- Atender cualquier asunto relacionado con la calidad de los medicamentos contratados.
- Realizar las acciones necesarias para asegurar la entrega oportuna y satisfactoria.

Información del Contacto Oficial: El escrito "**DATOS DE CONTACTO DEL LICITANTE**" debe incluir la siguiente información del contacto oficial:

- | | |
|--------------------|---|
| · Nombre completo. | · Teléfono de oficina (incluyendo número de extensión). |
| · Cargo. | · Número de celular. |
| · Domicilio. | · Correo electrónico. |

**ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICO
MEDICAMENTOS PARA LAS UNIDADES MÉDICAS DEL O.P.D SERVICIOS DE SALUD JALISCO**

La **CONVOCANTE** considerará a la persona designada por el **PROVEEDOR** en este escrito como contacto oficial. Toda la comunicación relacionada con la entrega de medicamentos y la gestión de asuntos relacionados con la calidad de los mismo se realizará a través de este contacto oficial.

Las notificaciones podrán realizarse a través de los siguientes medios: Oficio entregado en el domicilio del **PROVEEDOR** o por vía correo electrónico al contacto oficial.

El **PROVEEDOR** es responsable de la veracidad y actualización de la información del contacto oficial, por lo que debe comunicar cualquier cambio en los datos del contacto oficial a la **CONVOCANTE** (administrador del contrato) de manera oportuna. La falta de actualización de la información del contacto oficial puede generar retrasos o inconvenientes en la entrega de medicamentos y la gestión de asuntos relacionados con la calidad de los mismos, por consiguiente, la aplicación al **PROVEEDOR** de las penas convencionales establecidas en la convocatoria o la aplicación de la garantía de cumplimiento.

El **PROVEEDOR** se obliga a comunicar cualquier cambio en los datos del contacto oficial, mediante escrito en papel preferentemente membretado firmado por su representante legal dirigido al **ADMINISTRADOR DEL CONTRATO**, 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 o CONTRATANTE**, no serán responsables, 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**:

- a) El **ADMINISTRADOR DEL CONTRATO**.
- b) Persona que sea designada para tal efecto por el **AREA REQUERENTE**.

5.2 PLAZOS DE ENTREGA

Las entregas de los medicamentos se realizarán conforme a lo establecido en el **ANEXO DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS SOLICITADOS**.

La orden de compra o pedido se notificará al **PROVEEDOR** en el correo electrónico señalado por este en el escrito libre identificado con el nombre de "*DATOS DE CONTACTO DEL LICITANTE*" del numeral *4.2 Requisitos Técnicos Obligatorios para la evaluación Binaria que afectan la participación* de la convocatoria a la licitación.

Toda notificación realizada por la **CONVOCANTE** a la persona designada por el **LICITANTE** será considerada de carácter oficial.

Las comunicaciones dirigidas al **PROVEEDOR** a través de la persona y el correo electrónico designados por este se considerarán notificaciones oficiales para todos los efectos legales, el cómputo del plazo de entrega se iniciará a partir de la fecha y hora en que el **ÁREA REQUERENTE O CONTRATANTE** remita la notificación o comunicación de la orden de compra o pedido, El **PROVEEDOR** tendrá la obligación ineludible de enviar acuse de recibo a la entidad contratante, confirmando la recepción de la notificación.

La falta de acuse de recibo no exime al **PROVEEDOR** de la responsabilidad del cómputo del plazo de entrega. El incumplimiento del plazo de entrega por parte del **PROVEEDOR** dará lugar a la aplicación de las penalidades

**ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICO
MEDICAMENTOS PARA LAS UNIDADES MÉDICAS DEL O.P.D SERVICIOS DE SALUD JALISCO**

convencionales establecidas en los numerales 8.3 "Determinación de las Penalizaciones" y 8.4 "Penas Convencionales por Atraso en Proporcionar los insumos" de la convocatoria a la licitación, conforme a lo dispuesto en el artículo 53 de la LEY.

El **PROVEEDOR** adjudicado tiene la obligación de cumplir con el plazo de entrega establecido en el **ANEXO 1 Carta de requerimientos Técnicos**, este anexo es parte fundamental del contrato y contiene información vinculante para ambas partes.

A. Modificaciones al Plazo de Entrega

El **ORGANISMO** tiene la facultad de modificar las fechas y cantidades de los medicamentos solicitados, siempre que lo haga por escrito. Existen dos vías para realizar estas modificaciones:

1. A través del **ÁREA REQUERENTE**: En este caso, la modificación se notificará al **PROVEEDOR** por escrito, a través del **ÁREA REQUERENTE** del **ORGANISMO**.
2. En la Orden de Compra o Pedido: Las modificaciones se notificarán al **PROVEEDOR** en la Orden de Compra o Pedido. Este documento oficial reflejará las nuevas fechas y cantidades acordadas, y será emitido por el área contratante del **ORGANISMO**.

Esta facultad de modificar el plazo de entrega se basa en las necesidades del **ORGANISMO** para el correcto desempeño de sus funciones y acciones, quien podrá ajustar el plazo de entrega en función de cambios en sus requerimientos o imprevistos que surjan durante la ejecución del contrato.

Toda Orden de Compra no surtida dentro del término establecido para ello, podrá ser aceptada, sin que exima al **PROVEEDOR** de la aplicación de las penalizaciones establecidas en el numeral "8.3 Determinación de las penalizaciones", de la convocatoria a la licitación.

B. Modificación de marca por parte del PROVEEDOR

- El **ÁREA REQUERENTE** podrá modificar la marca de los medicamentos ofertados, siempre que se cumpla con los parámetros de calidad y requisitos establecidos en las bases de la licitación.
- El **PROVEEDOR** podrá solicitar la modificación de la marca de los insumos ofertados, la solicitud de modificación deberá presentarse por escrito al **ÁREA REQUERENTE** del **ORGANISMO** en hoja membretada firmada por el Representante legal. La marca propuesta debe cumplir con los mismos parámetros de calidad y requisitos establecidos en las bases de la licitación, por lo que deberá anexar registro sanitario vigente de la marca a ofertar o en su caso la prórroga del registro sanitario, carta de apoyo del laboratorio de la marca a ofertar y certificado de buenas prácticas de fabricación en los términos establecidos en este Anexo; en caso de aplicar, presentar carta de desabasto por parte del fabricante y carta de apoyo del laboratorio de la marca a cambiar.
- El **ÁREA REQUERENTE** evaluará la solicitud del **PROVEEDOR**, considerando el cumplimiento de los parámetros de calidad y requisitos establecidos en las bases de la licitación, si la solicitud cumple con los requisitos, el **ÁREA REQUERENTE** emitirá un comunicado por escrito aprobando la modificación de marca.
- En caso de que la solicitud no cumpla con los requisitos, se notificará a través del correo electrónico designados por el **PROVEEDOR** los motivos del rechazo.
- La aprobación de la modificación de marca no se reflejará en una modificación al contrato bastará con el escrito mediante oficio emitido por el titular del **ÁREA REQUERENTE** o quien este designe dirigido al **PROVEEDOR**.

**ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICO
MEDICAMENTOS PARA LAS UNIDADES MÉDICAS DEL O.P.D SERVICIOS DE SALUD JALISCO**

5.3 LUGAR Y CONDICIONES DE ENTREGA

Los medicamentos objeto del presente proceso licitatorio, deberán entregarse en el **ALMACÉN CENTRAL del ORGANISMO**, por el **PROVEEDOR** que resulte adjudicado de lunes a viernes, en un horario de 8:00 a 14:00 horas (**LUGAR DE ENTREGA**), 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 **CONVOCANTE**, sin que esté se encuentre fuera del rango de 150 kilómetros a la redonda del lugar de entrega. Los insumos se deberán entregar de acuerdo con las características, requisitos y términos establecidos en el **Anexo 1. Carta de Requerimientos Técnicos** de la presente **CONVOCATORIA**, bajo la estricta responsabilidad del **PROVEEDOR**.

La **CONVOCANTE** no aceptará ningún costo extraordinario por la entrega de los insumos en el lugar de entrega o en los lugares señalados por la **CONVOCANTE** (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.

La entrega de los insumos se deberá realizar por el personal del **PROVEEDOR** en el lugar de entrega, quedando prohibida la entrega vía paquetería.

En los casos que aplique, los medicamentos serán entregados por parte del **PROVEEDOR**, 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 bien, cada que se entregue un lote nuevo.

La transportación y protección de los insumos durante el traslado y las maniobras de carga y descarga en el andén del lugar de entrega serán a cargo del **PROVEEDOR**, así como el aseguramiento de los insumos, hasta que estos sean recibidos de conformidad por el **ORGANISMO**.

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

5.4 CONDICIONES DE ENTREGA

La entrega de los insumos objeto de este procedimiento de **LICITACIÓN** se realizará de manera estricta conforme a los requisitos, calidad, características y especificaciones establecidos en el **Anexo 1 Carta de Requerimientos Técnicos**, en los términos del **ANEXO DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS SOLICITADOS** el cual forma parte integral del **ANEXO 1 Carta de Requerimientos Técnicos**.

Las obligaciones del **PROVEEDOR** en materia de entrega de los medicamentos correrán a partir del día hábil siguiente a la emisión, publicación y notificación del **FALLO** bajo la estricta responsabilidad del **PROVEEDOR**, quien se asegurará de su adecuado transporte hasta su correcta recepción a entera satisfacción de la **CONVOCANTE**.

El **ORGANISMO** emitirá pedido(s) / orden(es) de acuerdo con las cantidades mínimas señaladas en el **ANEXO DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS SOLICITADOS** y de ser el caso emitirá pedido / orden de compra para el resto de las entregas, sin que lo último represente una obligación de la **CONVOCANTE**.

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

ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICO MEDICAMENTOS PARA LAS UNIDADES MÉDICAS DEL O.P.D SERVICIOS DE SALUD JALISCO

compra correspondiente. **EL ORGANISMO** no reconocerá para pago aquellas 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.

Los **LICITANTES** deberán considerar, 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 el (los) lugar(es) de entrega, así como el aseguramiento de los medicamentos, cumpliendo con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución hasta que estos sean recibidos de conformidad por el **ORGANISMO**.

No se tendrán por aceptados los insumos hasta que no se hayan validado las condiciones de entrega-recepción

No se aceptarán insumos similares, distintos, equivalentes o alternativos a los que se indican en el presente **Anexo 1. Carta de Requerimientos Técnicos / ANEXO DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS SOLICITADOS**, salvo que el **ÁREA REQUERENTE** autorice y/o apruebe alguna modificación, de ser el caso bastará con oficio emitido por el titular del **ÁREA REQUERENTE** o la persona que este designe, sin que medie convenio modificatorio alguno.

Es importante recalcar que cualquier modificación debe ser cuidadosamente evaluada y no debe afectar aspectos técnicos, concentraciones ni descripciones de los componentes de los medicamentos 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 insumos que se entreguen deberán ser iguales a lo establecido en el **Anexo 1. Carta de Requerimientos Técnicos y Anexo Listado De Medicamentos Solicitados** y en la Propuesta Técnica aceptada.

6. PROCESO PARA RECEPCIÓN A PROVEEDORES

Para la entrega de medicamentos por parte de los **PROVEEDORES** adjudicados, se requiere cumplir con los siguientes requisitos:

1. **Documentación Valuada:** El **PROVEEDOR** debe contar con toda la documentación necesaria para la entrega de medicamentos, debidamente validada y aprobada por el o los responsables de la recepción de insumos.
2. **Cita Asignada:** El **PROVEEDOR** debe tener una cita asignada por el o los responsables de la recepción de insumos para la entrega de los medicamentos.
3. **Documentos a Presentar el día de la Cita:**
 - Factura**
 - Presentar la factura en tres (3) tantos.
 - La **CONVOCANTE** firmará y sellará únicamente los tres tantos de la factura.

Certificados de Fumigación

**ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICO
MEDICAMENTOS PARA LAS UNIDADES MÉDICAS DEL O.P.D SERVICIOS DE SALUD JALISCO**

- Presentar el certificado de fumigación vigente en físico para la(s) unidad(es) de transporte que llevan los medicamentos. Se permite enviar el certificado desde el momento de la validación de la documentación.
- En caso de que las tarimas sean de madera, presentar el certificado de fumigación vigente en físico para las mismas. Se permite enviar el certificado desde el momento de la validación de la documentación.

Medicamento de Red Fría

- Si se entrega medicamento de red fría, presentar la gráfica de temperatura que monitorea el mantenimiento de la cadena de frío durante el transporte.

Transporte Adecuado

- El medicamento debe transportarse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. Esto significa que debe estar: Entarimado, emplayado, de fácil identificación.

El **PROVEEDOR** debe cumplir estrictamente con todos los requisitos establecidos para la entrega de medicamentos. La **CONVOCANTE** se reserva el derecho de no aceptar la entrega si no se cumplen todos los requisitos mencionados.

Los **LICITANTES** deberán considerar 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, cumpliendo con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución hasta que estos sean recibidos de conformidad por el **ORGANISMO**.

No se tendrán por aceptados los insumos hasta que no se hayan validado las condiciones de entrega-recepción del almacén a entregar. El área encargada de la recepción de los medicamentos o el **ÁREA REQUIRENTE** o quien este designe, podrán realizar en cualquier momento las devoluciones de estos, por considerar que no han sido cumplidos los requisitos y/o las condiciones de contratación.

Los insumos que se entreguen deberán ser iguales a los indicados en el **Anexo 1 Carta de Requerimientos Técnicos, ANEXO DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS SOLICITADOS** y en la Propuesta Técnica aceptada.

7. ACEPTACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS.

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

Los medicamentos contratados del presente procedimiento serán aceptados y aprobados siempre y cuando cumplan con las especificaciones establecidas en esta **CONVOCATORIA** y sean entregados en tiempo, lugar y forma. Se entiende que el **PROVEEDOR** ha entregado los medicamentos, una vez que en la factura que emita el **PROVEEDOR** se plasme el sello del almacén y la firma del responsable de la recepción en el **LUGAR DE ENTREGA**.

Cabe resaltar, que mientras no se cumpla con las condiciones de entrega establecidas en la presente **CONVOCATORIA**, el **ORGANISMO** no dará por recibidos y aceptados los medicamentos. El **PROVEEDOR** deberá entregar junto con los medicamentos la remisión o factura en la que se indique el número de lote, fecha de caducidad, número de piezas y descripción de los medicamentos, en su caso número de **orden de reposición**.

Una vez recibida la totalidad de los medicamentos, se aceptarán o rechazarán por motivos de fallas de calidad, incumplimiento de especificaciones originalmente convenidas o incumplimiento de las especificaciones técnicas que

**ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICO
MEDICAMENTOS PARA LAS UNIDADES MÉDICAS DEL O.P.D SERVICIOS DE SALUD JALISCO**

deben cumplir los insumos del **Anexo 1 Carta de Requerimiento Técnicos**, comprometiéndose el **PROVEEDOR** a reponerlos, en término de 5 días hábiles posteriores a la notificación correspondiente.

Durante la recepción, los medicamentos estarán sujetos a una verificación visual aleatoria, con el objeto de revisar que los mismos sean entregados de acuerdo con las condiciones solicitadas, considerando cantidad, empaques y envases en buenas condiciones.

Si existiera alguna deficiencia en los insumos entregados, el **ÁREA REQUERENTE** o quien esta designe requerirá el reemplazo de los medicamentos en un plazo no mayor a 5 (cinco) días hábiles posteriores a su notificación vía correo electrónico, de no suceder de esta manera la **CONVOCANTE** podrá aplicar las penas establecidas en las bases de la convocatoria y/o garantía de cumplimiento de contrato.

No se tendrán por aceptados los medicamentos hasta que no se hayan validado las condiciones de entrega-recepción.

8. CONDICIONES DE ENTREGA

A. EMPAQUES.

La forma de empaque que se 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):

- Número 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 insumos
- La leyenda "PROPIEDAD DEL O.P.D. SERVICIOS DE SALUD JALISCO".

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

Los medicamentos por 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 TÉCNICO
MEDICAMENTOS PARA LAS UNIDADES MÉDICAS DEL O.P.D SERVICIOS DE SALUD JALISCO**

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

- a) La denominación genérica o la denominación distintiva
- b) La declaración de ingredientes activos
- c) La identificación y domicilio del fabricante
- d) Las instrucciones para su conservación
- e) La fecha de caducidad
- f) El número de lote
- g) La dosis y vía de administración
- h) Las leyendas precautorias, incluyendo su riesgo de uso en el embarazo
- i) Las leyendas de advertencia
- j) 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.

- k) 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.

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.

La información señalada con anterioridad se deberá contener en el empaque de fábrica del producto.

Se podrán 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:

- Insumos sin documentación completa, ordenada y vigente.

**ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICO
MEDICAMENTOS PARA LAS UNIDADES MÉDICAS DEL O.P.D SERVICIOS DE SALUD JALISCO**

- Insumos para la salud que no estén identificados.
- Unidad de transporte con mal olor, claros de luz, filos, filtraciones, y/o materiales ajenos a los insumos.
- Sin certificado de fumigación ORIGINAL de la unidad.
- 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 rotos, o con etiquetas e impresiones ilegibles o sin ellas.
- Diseño y fabricación o acondicionamiento inadecuado en envases primarios o secundarios.
- Envases vacíos, rotos 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.
- Número de lote ausente o erróneo contra el que se tenga en el empaque secundario del producto y certificado analítico
- Fecha de caducidad ausente o errónea contra la que se tenga en el empaque secundario del producto y certificado analítico.
- Marca, denominación distintiva o genérica, registro sanitario, procedencia o fabricante diferente a la estipulada en su oferta, pedido y factura.
- Productos que no correspondan a las especificaciones del pedido y Catálogo de insumos para la Salud respectivo.
- Productos que sean alterados en su empaque original sin la autorización correspondiente.
- Productos a los que se les borre leyendas del fabricante.
- Bienes con características físicas con deterioro evidente tales como, color, textura, aspecto, presencia de partículas ajenas, sedimentos entre otros.
- No se aceptarán insumos para la salud que estén boletinados.
- No se permite entrega de producto a doble estiba en la unidad de transporte.
- Cualquier detección de fauna nociva será rechazo total.
- Incumplimiento con el horario de cita (tolerancia de 10 minutos máximo).
- Presentarse en un estado inconveniente.
- No traer insumo suficiente para realizar su traspaleo en caso de aplicar, playo y tarimas.
- Sin maniobra suficiente.
- Sin cita para su ingreso.

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 estos, por considerar que no han sido cumplidos los requisitos de acuerdo con las condiciones de contratación establecidas ni las condiciones de entrega señaladas con anterioridad.

TRANSPORTACIÓN.

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 TÉCNICO
MEDICAMENTOS PARA LAS UNIDADES MÉDICAS DEL O.P.D SERVICIOS DE SALUD JALISCO**

- 1) Presentar certificado de fumigación vigente en físico de la(s) unidad(es) en la(s) que transporta la (s) clave (s) de la(s) factura(s) a entregar. (Puede enviarse desde el momento de la validación de la documentación).
- 2) 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).
- 3) Presentar gráfica de temperatura cuando se entregue medicamento de red fría.
- 4) Para los insumos que requieren RED DE FRIO:
 - a. Deberán ser transportados en vehículos que garanticen la temperatura de los insumos y entregarlos en cajas (sin división), conforme a lo establecido en el artículo 17 fracción VI, del Reglamento de Insumos para la Salud.
 - b. El fabricante, invariablemente deberá presentar el reporte de RED FRÍA (GRÁFICAS IMPRESAS), certificado de estabilidad, certificado de calibración de los equipos de medición utilizados durante todo el proceso de transportación;
 - c. No se aceptarán los insumos cuyos reportes de la RED FRÍA no mantengan un registro puntual de la temperatura durante el periodo completo de transportación, así como tampoco aquellos reportes de RED FRÍA que activen alarmas que no correspondan a la temperatura del producto, y/o a la temperatura externa, o temperaturas superiores e inferiores al intervalo autorizado, el personal del almacén o del lugar de entrega será el encargado de verificar y/o revisar la recepción de productos.

Cabe resaltar que mientras no se cumplan con las condiciones de entrega establecidas en el presente Anexo, no se darán por recibidos y aceptados los bienes y se aplicará la sanción correspondiente. No se aceptará el mismo lote que se rechazó anteriormente.

Los bienes deberán contener en los envases primarios, secundarios y empaques colectivos la siguiente leyenda: "Propiedad del Sector Salud" y "Queda prohibida su venta".

9. PRUEBAS Y EVALUACIÓN A LOS INSUMOS

En cualquier momento el **ÁREA REQUERENTE** 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 REQUERENTE** y/o las áreas usuarias de los insumos 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 proposición, 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 REQUERENTE** o usuarias de los insumos en un plazo no mayor a 5 (cinco) días naturales posteriores a

**ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICO
MEDICAMENTOS PARA LAS UNIDADES MÉDICAS DEL O.P.D SERVICIOS DE SALUD JALISCO**

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 **PROVEEDOR** (es) de que se trate podrá ser rescindido(s) y hacerse efectiva la garantía de cumplimiento correspondiente.

En caso de que el **ÁREA REQUIRENTE** o las áreas usuarias de los insumos presenten problemas de calidad, el **PROVEEDOR** proporcionará las muestras correspondientes, para ser analizadas por un "Tercero Autorizado", los costos derivados de dichas pruebas correrán a cargo del **PROVEEDOR**. Con la presentación de su propuesta acepta los **LICITANTES** aceptan los términos aquí establecidos.

10. NORMAS OFICIALES MEXICANAS Y NORMATIVIDAD QUE DEBEN CUMPLIR LOS MEDICAMENTOS

Con fundamento en lo dispuesto en el artículo 31 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, los **LICITANTES** deberán cumplir con las Normas Oficiales Mexicanas según proceda y a falta de éstas, de las Normas Internacionales o en su caso, las NORMAS de referencia o especificaciones solicitadas, conforme a la Ley de Infraestructura de la Calidad, en los términos que continuación se indica:

LEGISLACIÓN, NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS INSUMOS

Normatividad a dar cumplimiento		
NORMA	DENOMINACION	APLICA:
NOM-059-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.	Para todos los renglones de las partidas
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.	Para todos los renglones de las partidas
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.	Para todos los renglones de las partidas
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos.	Para todos los renglones de las partidas
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.	Para todos los renglones de las partidas
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todos los renglones de las partidas

**ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICO
MEDICAMENTOS PARA LAS UNIDADES MÉDICAS DEL O.P.D SERVICIOS DE SALUD JALISCO**

Normatividad a dar cumplimiento		
NORMA	DENOMINACION	APLICA:
NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad. No aplica para patentes	Para todos los renglones de las partidas
NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos biotecnológicos

NORMATIVIDAD APLICABLE A TODOS LOS RENGLONES DE LAS PARTIDAS
Ley General de Salud y su Reglamento en los artículos aplicables
Reglamento de Insumos para la Salud
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) Vigente
Compendio Nacional de Insumos para la Salud
Reglamento publicidad de la Ley General de Salud, en Materia
Ley de Infraestructura de la Calidad artículos 7, 64 y 73.
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.

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

11. CUMPLIMIENTO DE NORMAS

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

11.1 Manifiesto de Cumplimiento de Normas

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 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 estas, 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 Técnico, por la(s) clave(s) en la(s) que participe.

**ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICO
MEDICAMENTOS PARA LAS UNIDADES MÉDICAS DEL O.P.D SERVICIOS DE SALUD JALISCO**

Con fundamento en lo dispuesto en el artículo 31 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, los **LICITANTES** deberán garantizar que los bienes que ofertan cumplan con las siguientes disposiciones normativas

12. REGISTROS SANITARIOS Y PRORROGAS

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 376 de la Ley General de Salud, los **LICITANTES** deberán adjuntar a su propuesta técnica, por cada renglón(es) que integre(n) la(s) partida(s) que oferte, copia legible del Registro Sanitario (anverso y reverso) vigente. El Registro Sanitario debe corresponder con la descripción y autorización para cada una de las partidas. No se aceptarán copias ilegibles, con tachaduras o enmendaduras.

En el caso de ser la primera prórroga del registro, entregar Formato de Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario, siempre y cuando hayasido 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 trámitesometido ante COFEPRIS.

Para la segunda prórroga y sucesivas, se establece como requisito la presentación del FORMATO DE SOLICITUD DE PRÓRROGA DIGITAL O PAPELETAS SELLADAS (en caso de aplicar), debidamente acompañado del Registro Sanitario correspondiente. Además, se deberán adjuntar las solicitudes emitidas de manera electrónica, especificando el número de entrada del trámite y el nombre del producto, así como el acuse de recibido del trámite presentado ante la COFEPRIS.

La Constancia de Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario debe haber sido entregada a más tardar 150 (ciento cincuenta) días naturales antes de la fecha de vencimiento de la vigencia del Registro Sanitario.

El **ÁREA REQUINENTE** podrá validar en cualquier tiempo durante el procedimiento de contratación y posterior a su adjudicación, los registros sanitarios con la COFEPRIS o en la página web: <https://tramiteselectronicos02.cofepris.gob.mx/BuscadorPublicoRegistrosSanitarios/BusquedaRegistroSanitario.aspx>

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 (IPPR) y/o proyecto de marbete primario o secundario.

En caso de revocación del Registro Sanitario de los medicamentos entregados por el **LICITANTE** adjudicado, este será responsable de cualquier daño o afectación al **ORGANISMO**, a los pacientes del **ORGANISMO** y/o usuarios, que por causas imputables a ellos cause el uso de los medicamentos objeto de la contratación.

13. CARTA DE RESPALDO

Para bienes de origen nacional e internacional el **LICITANTE** deberá presentar una carta de respaldo del fabricante, misma que podrá ser suscrita por el titular del registro sanitario (representante legal) o Distribuidores Autorizados con Carta de Respaldo del Fabricante o Representante en México.

14. LICENCIAS, PERMISOS O AUTORIZACIONES

EL LICITANTE deberá entregar como parte de su propuesta:

ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICO MEDICAMENTOS PARA LAS UNIDADES MÉDICAS DEL O.P.D SERVICIOS DE SALUD JALISCO

- Copia de la LICENCIA SANITARIA (Legible) aplicable para los medicamentos a que se refieren a los Grupos I al VI, de la clasificación para su venta y comercialización del artículo 226 de la Ley General de Salud, que especifique las líneas de fabricación autorizadas en caso de ser fabricantes, y en caso de ser distribuidores, la licencia sanitaria de almacén de medicamentos del grupo mencionado.
- Copia del Aviso del Responsable Sanitario actualizado, presentado ante **COFEPRIS**, con sellos legibles o el número de ingreso del trámite en comento.
- 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.

15. CADUCIDAD DE LOS INSUMOS

Los medicamentos ofertados deberán contar con una fecha de caducidad mínima de 14 meses contados a partir de la entrega material y efectiva de los medicamentos a "**EL ORGANISMO**". Dichos meses se contabilizarán como meses completos de 30 días y no como meses calendario.

En caso excepcional que los medicamentos surtidos tengan una vigencia menor a 14 (catorce) meses y hasta con 9 (nueve) meses, El **LICITANTE** deberá entregar una carta compromiso de canje, denominada CARTA CANJE, en la cual se obligue a canjear por otro igual en clave, calidad, cantidad y marca dentro del plazo establecido en el numeral 13 DEVOLUCIÓN, sin costo ni cargo alguno para el **ORGANISMO**, aquellos bienes 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.

16. CANJE Y DEVOLUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

El canje o devolución será sin costo alguno para el **ORGANISMO** y 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, detecten defectos o vicios ocultos en los medicamentos entregados, solicitarán mediante correo electrónico el canje de los mismos.

El **PROVEEDOR** tendrá un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación para realizar el canje de los INSUMOS por otros lotes que no presenten los defectos o vicios ocultos identificados, debiendo adjuntar el informe de resultados del análisis practicado por un laboratorio TERCERO AUTORIZADO por la COFEPRIS, en caso de que se detecte algún incumplimiento a las especificaciones solicitadas. El costo del análisis correrá a cargo del **PROVEEDOR**. El incumplimiento del plazo máximo para el canje o la falta de presentación del informe de resultados del análisis implicará la aplicación de las penalidades establecidas en el contrato.

De no cumplir con los plazos señalados en este apartado, se aplicará la pena convencional indicada en las bases de la CONVOCATORIA. Cuando el **PROVEEDOR** no realice el canje o la recolección de los BIENES defectuosos y/o con

ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICO MEDICAMENTOS PARA LAS UNIDADES MÉDICAS DEL O.P.D SERVICIOS DE SALUD JALISCO

vicios ocultos, conforme a este apartado, el **ÁREA REQUERENTE** 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 insumos cuya disposición final sea la destrucción, el **PROVEEDOR** cubrirá el importe de los bienes defectuosos y/o con vicios ocultos, así como de la destrucción, a más tardar 10 días naturales posteriores a la solicitud por parte del **ADMINISTRADOR DEL CONTRATO** o a quien este designe. 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 del día siguiente a la fecha límite del pago.

El **PROVEEDOR**, en caso de detectarse un evento adverso de farmacovigilancia o alerta sanitaria emitida por la COFEPRIS, deberá cumplir estrictamente con todas las disposiciones normativas que deriven de dicha alerta y asumirá íntegramente los costos de recolección o destrucción que se generen. La responsabilidad del **PROVEEDOR** se extiende a todos los lotes de insumos que sean objeto de la alerta sanitaria, independientemente de la fecha de entrega o recepción. El **PROVEEDOR** deberá cubrir los costos logísticos asociados a la recolección y destrucción de los insumos, incluyendo el transporte, el almacenamiento y la eliminación adecuada. El incumplimiento de las obligaciones establecidas en esta disposición implicará la aplicación de las penalidades establecidas en el contrato.

Cuando la COFEPRIS revoque el Registro Sanitario de los bienes que hayan resultado adjudicados, el **ÁREA REQUERENTE** o a quien este designe solicitará al **PROVEEDOR** la recolección de los insumos en el domicilio que para tal efecto señale, sin costo alguno para ésta, la cual deberá concluirse en un plazo no mayor a 10 (diez) días naturales contados a partir de su notificación. El **PROVEEDOR** es responsable de cumplir con el plazo establecido para la recolección de los insumos.

En los casos que el **PROVEEDOR** no realice la recolección de los bienes conforme al párrafo anterior, el **ÁREA REQUERENTE** procederá a la disposición final de los mismos de acuerdo con lo establecido por la legislación sanitaria y ambiental y aplicará lo señalado en el párrafo tercero de este numeral.

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.

17. CARTAS COMPROMISO DE CANJE

Los **LICITANTES** deberán entregar carta compromiso de canje de los medicamentos que no sean consumidos dentro de su vida útil, un plazo de 10 (diez) 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.

18. 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 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 que sean rechazados por el **ORGANISMO**.

ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICO MEDICAMENTOS PARA LAS UNIDADES MÉDICAS DEL O.P.D SERVICIOS DE SALUD JALISCO

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 REQUERENTE** 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 10(diez) 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 o por revocación del Registro sanitario, el servidor público responsable de la Verificación del Cumplimiento del Contrato o el **ÁREA REQUERENTE** o quien esta designe, procederá a la disposición final de los mismos de acuerdo con lo establecido por la legislación sanitaria y ambiental y aplicará lo señalado en el párrafo tercero del numeral 13 de este Anexo Técnico.

19. CALIDAD DE LOS BIENES

Cuando la persona designada por el **ÁREA REQUERENTE** o las unidades usuarias generen un reporte de farmacovigilancia o de eventos adversos y lo determinen procedente, el **ORGANISMO** podrán solicitar la realización de pruebas de funcionalidad y calidad por un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS. Los costos de las pruebas correrán por cuenta y riesgo del **PROVEEDOR**.

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), en las normas oficiales mexicanas, normas mexicanas, normas internacionales, o a falta de éstas, de acuerdo con las especificaciones técnicas del fabricante.

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

"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".

20. GARANTÍA DE LOS INSUMOS

De conformidad con los artículos 53, párrafo segundo, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 96, segundo párrafo de su Reglamento, el **LICITANTE** se obliga ante **EL ORGANISMO** a responder por la calidad de los bienes, por defectos de fabricación o empacamiento; obligación que podrá ser exigible durante la vigencia del contrato y hasta doce meses posteriores a la fecha de Entrega-Recepción de los bienes, lo cual se avalará con la Garantía de Cumplimiento.

Los **LICITANTES** deberán presentar carta compromiso de garantía, mediante escrito libre en hoja membretada al momento de la presentación de sus proposiciones.

**ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICO
MEDICAMENTOS PARA LAS UNIDADES MÉDICAS DEL O.P.D SERVICIOS DE SALUD JALISCO**

20.1. 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 insumos 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 insumos 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 insumos objeto de contratación.

21. MODALIDAD DE CONTRATACIÓN

Conforme lo establece el artículo 47 de la LAASSP y 85 de su Reglamento, el tipo de contrato a cantidades fijas, las cuales se detallan en el **ANEXO DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS SOLICITADOS** del presente **ANEXO 1 CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS**.

22. PROGRAMACIÓN DE ENTREGAS

Las entregas de los medicamentos se deberán realizar por parte del **PROVEEDOR** conforme a lo siguiente:

Primera Entrega	Segunda entrega
En un período comprendido entre el día hábil siguiente a la fecha de emisión y publicación del fallo y el 31 de julio de 2024	En un período comprendido entre el 01 de agosto de 2024 y el 15 de septiembre de 2024

Los períodos del calendario de entregas estarán sujetos a modificación por parte de la **CONVOCANTE**, quien podrá remitir la modificación a través de comunicado oficial.

23. ANEXO DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS SOLICITADOS

Se inserta archivo en formato editable Excel con el listado de medicamentos solicitados por el **ÁREA REQUERENTE**.



Requerimiento de
medicamentos.xlsx

24. CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

Los **LICITANTES** deberán presentar en su propuesta técnica copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente al momento de la presentación de la propuesta y cubrir los medicamentos solicitados

**ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICO
MEDICAMENTOS PARA LAS UNIDADES MÉDICAS DEL O.P.D SERVICIOS DE SALUD JALISCO**

ofertado.

A. Fabricantes o laboratorios nacionales:

El certificado de buenas prácticas de fabricación deberá ser emitido por la autoridad sanitaria del país o de laboratorio externo autorizado. Cuando el certificado sea emitido por un laboratorio externo deberá incluir la referencia del certificado de análisis emitido por este.

En caso de que el certificado de buenas prácticas de fabricación no se encuentre vigente, de conformidad con lo señalado en el OFICIO COFEPRIS-CFS-167-2024, el **LICITANTE** deberá presentar copia simple de la visita de verificación sanitaria para la certificación de buenas prácticas de fabricación (COFEPRIS-01-029) en proceso de resolución, obtenida a través de la solicitud de prórroga, copia simple de los requerimientos formulados por COFEPRIS y el documento en donde se acredite la atención a ese requerimiento en los tiempos establecidos en el requerimiento, así como un manifiesto firmado por el representante legal del fabricante o el titular del registro sanitario en el que manifieste que su representada ha atendido en tiempo y forma los requerimientos formulados por la autoridad sanitaria presentes y futuros como seguimiento al proceso regulatorio.

La **CONVOCANTE** podrá en cualquier momento verificar la información presentada por el **LICITANTE** en la COFEPRIS.

B. Fabricantes o laboratorios de origen internacional:

Para el caso del certificado de buenas prácticas de fabricación de fabricantes o Laboratorios internacionales, deberá ser emitido por la autoridad sanitaria del país de origen y estar vigente a la fecha de presentación y apertura de las proposiciones amparando los medicamentos solicitados en la convocatoria y contar con traducción simple al español.

En el supuesto de que el certificado no se encuentre vigente a la fecha de presentación y apertura de proposiciones, el **LICITANTE** deberá presentar la información que acredite su vigencia, la solicitud de prórroga o el trámite de verificación sanitaria y/o la página web de la autoridad competente en la que se pueda verificar la vigencia de dicho certificado.

25. 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 insumos, 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 insumos 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.

**ANEXO 1. CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICO
MEDICAMENTOS PARA LAS UNIDADES MÉDICAS DEL O.P.D SERVICIOS DE SALUD JALISCO**

En aquellos casos en que las especificaciones declaren un método de análisis propio del fabricante, deberán adjuntar el método correspondiente, el cual deberá 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 REQUERENTE** proceda a realizar las acciones legales correspondientes conforme a la normatividad que resulte aplicable.

El **PROVEEDOR** que resulte adjudicado se compromete a responder, en cualquier circunstancia, por los defectos y vicios ocultos de los insumos contemplados en este **Anexo 1, Carta de Requerimientos Técnicos**, tanto durante el periodo de vigencia del contrato respectivo como a lo largo de la vida útil del producto. Este compromiso incluye el cumplimiento de las obligaciones de canje detalladas en el mencionado Anexo. Cabe destacar que el costo derivado del canje de insumos será sufragado íntegramente por el **PROVEEDOR**.

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 a las **ÁREAS REQUERENTES** y/o terceros.

TODOS LOS REQUISITOS CONTENIDOS EN EL PRESENTE ANEXO SON DE CARÁCTER OBLIGATORIO PARA EL LICITANTE, EL INCUMPLIMIENTO DE ALGUNO DE ELLOS SERA CAUSAL DE DESECHAMIENTO.

NOMBRE	PUESTO	FIRMA	ANTEFIRMA
Dr. Juan Ramón Torres Márquez	Sub-Director General Médico del ORGANISMO Público Descentralizado Servicios de Salud Jalisco		
Lic. Lucía Lorena López Villalobos	Directora De Operaciones del ORGANISMO Público Descentralizado Servicios de Salud Jalisco		