**Criterios de Evaluación Técnica para claves de los grupos 379**

NOTAS:

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

| REQUISITO TÉCNICO INDICADO EN EL ANEXO TÉCNICO | FORMALIDADES QUE SE VERIFICARAN | PARTICULARIDAD | AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA | ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Anexo Propuesta Técnica** | Que el documento:  Indique la partida por la que participa  Señale de manera clara y precisa todos y cada uno de los requisitos, especificaciones o características técnicas solicitados en el Instructivo de llenado del formato de propuesta técnica y en su caso las modificaciones que deriven de la (s) junta(s) de aclaraciones.  Contenga la firma del oferente y/o su Representante Legal.  Que se exhiba en papel membretado. | Obligatorio | SI. | Dirección de Prestaciones Médicas y la Coordinación de Control de Abasto a través de las Coordinaciones Técnicas y Divisiones que correspondan conforme al procedimiento de contratación que se determine |
| **Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes. (4.24.3 inciso e de las POBALINES)** | De conformidad con lo establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad, los licitantes deberán garantizar que para los bienes que ofertan, se cumplieron con las siguientes disposiciones legales en materia de salud y calidad:   * Ley General de Salud, en los artículos aplicables. * Reglamento de Insumos para la Salud * Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos vigentes * NORMA Oficial Mexicana **NOM-241-SSA1-2012**, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. * NORMA Oficial Mexicana **NOM-137-SSA1-2008**, Etiquetado de dispositivos médicos. * NORMA Oficial Mexicana **NOM-240-SSA2-2010**, Instalación y operación de la tecnovigilancia.   Deberá exhibir escrito suscrito por el representante legal del licitante en el que haga referencia al número de procedimiento, y manifieste que los bienes terapéuticos ofertados cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, Reglamento de Insumos para la Salud, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente: NORMA Oficial Mexicana **NOM**  **-241-SSA1-2012**, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, NORMA Oficial Mexicana **NOM-137-SSA1-2008**, Etiquetado de dispositivos médicos, NORMA Oficial Mexicana **NOM-240-SSA2-2010**, Instalación y operación de la tecnovigilancia, así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, de conformidad con lo establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad; o bien, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas en la presente, por la(s) clave(s) en la(s) que participe y a falta de estas las especificaciones técnicas del fabricante.  De igual manera, en el mismo escrito deberá manifestar de manera expresa que:   * En el proceso de fabricación, almacenamiento y distribución se cumple con las disposiciones aplicables de la Ley General de Salud, y Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos. * En todos los casos, cuando el Instituto Mexicano del Seguro Social lo determine procedente, se compromete a realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas en un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS, o por la entidad mexicana de acreditación (EMA), o por un laboratorio con alcance o acreditado en el estándar aplicable cuyos gastos correrán por cuenta del proveedor. * Las descripciones y presentaciones ofertadas se apegan de manera estricta a la contenida en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social vigente, según corresponda.   Se integra como parte del presente: “Formato de cumplimiento de normas para claves del grupo **060,** del licitante”, el cual podrá ser utilizado por el representante legal del licitante, para dar cumplimiento al presente numeral, o bien presentar escrito libre, que cumpla con la totalidad de requisitos. | Obligatorio | SI. | Coordinación de Control de Abasto a través de las Coordinaciones Técnicas y Divisiones que correspondan conforme al procedimiento de contratación que se determine |
| **Licencias, Permisos, Registros, Certificados o Autorizaciones que debe cumplir o aplicarse al bien. Registro Sanitario;** | Las claves deberán cumplir con lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud, debiendo anexar lo siguiente:   * Copia legible del Registro Sanitario vigente, expedido por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), debidamente referenciado con clave del bien ofertado a **10** dígitos, el cual deberá desprender el contenido del Anexo propuesta técnica (cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, Denominación genérica, denominación distintiva, Datos del Titular del Registro Sanitario (Razón Social y domicilio) y País de origen. * En caso de que el Registro Sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia de 5 años, o se encuentre dentro de los 150 días naturales previos a su vencimiento:  1. Copia simple legible del Registro Sanitario sometido a prórroga; 2. Copia simple legible del acuse de recibo del trámite de prórroga presentado ante la COFEPRIS. Para la Segunda Prórroga y subsecuentes podrá anexar Constancia de Prórroga Digital en la que se muestra el número de registro y la fecha de vigencia prorrogada. 3. Copia simple legible del Trámite de Solicitud Prórroga del Registro Sanitario presentado ante la COFEPRIS, que permita acreditar claramente que se trata del insumo y registro sanitario que oferta y: 4. Carta en hoja membretada y firmada por el representante legal del Titular del Registro Sanitario, en donde manifieste que el trámite de prórroga del Registro Sanitario, del cual presenta copia fue sometido en tiempo y forma conforme al artículo 190 Bis 6 y Bis 7 del Reglamento de Insumos para la Salud, y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido a trámite de prórroga ante COFEPRIS y que a la fecha de presentación de su propuesta la autoridad sanitaria no ha emitido respuesta alguna, por lo que su registro se encuentra vigente.   Para el caso de claves que conforme el Anexo 1 Requerimiento requieren registro sanitario, en que se haya solicitado la expedición de este ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) o se haya realizado una consulta por escrito y esa Comisión haya notificado que el insumo no requiere registro sanitario, deberá anexar lo siguiente:   * Constancia emitida por la COFEPRIS u oficio de excepción donde se manifieste que el bien ofertado no requiere de Registro Sanitario, en la que indique de manera expresa la descripción del insumo y esta coincida con la solicitada en el Anexo 1 “Requerimiento”. | Obligatorio | SI | Dirección de Prestaciones a través de las Coordinaciones Técnicas y Divisiones que correspondan conforme al procedimiento de contratación que se determine. |
| **Licencias y Avisos** | Atendiendo a la obligación de cumplir con la Ley General de Salud, el licitante deberá de integrar:   * Su Aviso de funcionamiento. * Su Aviso de responsable sanitario.   Dichos documentos deberán:   * Estar expedidos o autorizados al Licitante. En caso de responsable sanitario, que el responsable se encuentre relacionado con el Licitante. * Contar con la autorización para la categoría: insumos para la salud, proceso de fabricación y/o distribución y almacenamiento de los bienes ofertados. * Estar expedidos o autorizados por COFEPRIS   **En apego a las disposiciones emitidas por la Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) publicadas en la página https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/plataforma-de-proveedores-irreulares-de-medicamentos?state=published, este Instituto procederá como parte de su evaluación a evaluar que el licitante que sea distribuidor no se encuentre enlistado en la “Relación de distribuidores de medicamentos por lo que no cumplen con la regulación sanitaria”, lista de distribuidores de medicamentos que no cumplen con la regulación sanitaria, que se encuentre visible a la fecha de emisión del dictamen técnico de evaluación, en caso de que aparezca en esta lista, el requisito contenido en el presente numeral se tendrá como incumplido.** | Obligatorio | SI | Coordinación de Control de Abasto a través de las Coordinaciones Técnicas y Divisiones que correspondan conforme al procedimiento de contratación que se determine. |
| **Folletos, catálogos, fotografías, manuales entre otros, en caso de que se requieran para comprobar las especificaciones técnicas requeridas. (4.24.4 inciso e de las POBALINES)** | En caso de que el registro sanitario no desprenda el contenido del Anexo, propuesta técnica, el licitante deberá anexar etiqueta del producto terminado para su comercialización, en idioma español, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a 10 dígitos que de manera invariable deberá contener el registro sanitario que se complementa. | Obligatorio | SI | Dirección de Prestaciones a través de las Coordinaciones Técnicas y Divisiones que correspondan conforme al procedimiento de contratación que se determine |
| **Otras consideraciones.** | Para ser objeto de adjudicación se validará que el licitante que cumpla técnicamente, no se encuentre en el listado de “Distribuidores Irregulares” publicado en la página de la COFEPRIS visible en la liga:  https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/plataforma-de-proveedores-irreulares-de-medicamentos?state=published | Obligatorio en su caso | SI | Coordinación de Control de Abasto a través de las Coordinaciones Técnicas y Divisiones que correspondan conforme al procedimiento de contratación que se determine |