**ANEXO 2**

**ANEXO TÉCNICO PARA LA CONTRATACIÓN DE UNA CLAVE DEL GRUPO 379, TIRAS REACTIVAS PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE COLESTEROL TOTAL EN SANGRE PARA EL EJERCICIO 2025, EMITIDO CON FUNDAMENTO EN EL NUMERAL 4.24.3. DE LAS POBALINES:**

**1 - Descripción amplia y detallada de los bienes a adquirir (4.24.3 inciso a de las POBALINES)**

Para la contratación de una clave del grupo **379** contenida en el Catálogo Operativo Institucional del Instituto Mexicano del Seguro Social vigente; la CUCOP, descripción, características, especificaciones, unidades de medida y cantidades de bienes solicitados, que se detallan en el **Anexo 1 Requerimiento.**

Como parte de la propuesta que formulen los oferentes dentro del procedimiento de contratación, para acreditar el cumplimiento de los aspectos técnicos que se enumeran a continuación, deberán considerar:

Para el uso de las tiras reactivas y garantizando la compatibilidad de los bienes, para la toma y el procesamiento de las pruebas, el proveedor adjudicado sin que conlleve alguna traslación de la propiedad deberá facilitar el uso temporal sin costo alguno para el Instituto, de los equipos necesarios y suficientes para el procesamiento de las muestras, hasta el consumo total de los bienes adquiridos, los cuales deberán ser entregados junto con los bienes objeto de la contratación, cuya descripción se detalla a continuación y que deberán ser compatibles entre sí:

1. **Lanceta** para efectuar punciones y obtener sangre capilar, metálica, estéril, desechable con envoltura individual, adaptable y funcional al disparador.
2. **Disparador** automático para obtención de sangre capilar por medio de lanceta. De material plástico. Cuerpo, porta lanceta, sujetador de la lanceta, botón de disparo de la misma, graduable, que permite efectuar la punción a profundidades diferentes.
3. **Equipo medidor portátil** para la determinación cuantitativa de **Colesterol** en sangre capilar. Los resultados deben aparecer en un lapso no mayor a 180 segundos.

El proveedor deberá proporcionar cualquier otro insumo requerido para la toma de la muestra.

Se precisa que los bienes marcados con los incisos **b) Disparador** y **c) Equipo medidor portátil** para la determinación cuantitativa de **Colesterol** en sangre capilar, serán entregados por el proveedor sin costo alguno para el Instituto, sin que este conlleve alguna traslación de la propiedad para el mismo, es decir, serán propiedad del proveedor y por lo tanto, éste será responsable de su reemplazo en caso de fallas que no sean reparables durante el consumo total de los bienes adquiridos, sin costo alguno para el Instituto, en caso de que algún equipo portátil se dañe, deberá ser reemplazado por otro que esté en óptimas condiciones para su uso.

El proveedor adjudicado deberá proporcionar sin costo alguno para el Instituto, las baterías necesarias para el adecuado funcionamiento de los equipos medidores portátiles por el tiempo que dure el contrato o durante el periodo de consumo total de los bienes adquiridos, así como la capacitación que se requiere en el manejo y funcionamiento de los equipos, accesorios y consumibles para la detección de colesterol en los días, lugares y horarios que dentro de la vigencia del contrato acuerden con los administradores del contrato; o bien, de forma virtual mediante la puesta a disposición de videos tutoriales que expliquen a detalle el manejo del equipo e insumos de conformidad con el manual de uso correspondiente.

Los bienes marcados con el inciso **a) Lancetas** deberán ser compatibles con los bienes del inciso **b)** **Disparador,** por lo que deberán ser entregados por el proveedor conforme a las cantidades indicadas en el **Anexo 3.3 ”CALENDARIO Y DISTRIBUCIÓN DE LOS BIENES OBJETO DE CONTRATACIÓN E INSUMOS NECESARIOS PARA USO”**

El proveedor, realizará la reposición de los bienes cuando presenten defectos a simple vista, especificaciones distintas a las establecidas en el contrato o sus anexos, vicios ocultos y cuando se identifiquen inconsistencias.

Los administradores de contrato serán los responsables de concentrar los bienes señalados en los incisos **b)** y **c)** en los almacenes de los OOAD una vez terminada la vigencia del contrato y/o agotado el consumo total de las tiras a fin de que el proveedor pueda recoger dichos bienes.

El Instituto no aceptará el bien ofertado objeto de contratación, ni los bienes necesarios para la toma y procesamiento de muestras, en caso de que en alguno de estos se detecte falta de etiquetado, envases rotos, deteriorados o alterados; o bien, se identifique una caducidad menor a la solicitada en el momento de la entrega, en esos casos, el proveedor deberá recolectar sus bienes y realizar el cambio de manera inmediata.

Con la finalidad de evaluar la documentación que se integre por parte de los oferentes a su propuesta técnica, se integra al presente documento “Anexo Formato de Propuesta Técnica”, el cual deberá de cumplir con:

* Indicar la partida por la que participa (tiras ofertadas y bienes necesarios para su uso).
* Señalar 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.

**2 - Normas:** **Oficial Mexicana, Estándar (antes mexicana), Internacional, de Referencia o Especificación Técnica, que resulte aplicable a los bienes requeridos, conforme a la LIC con base en lo señalado en el numeral 4.28.4 de las POBALINES y, en su caso, el Registro Sanitario correspondiente.**

De conformidad con lo establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad, los potenciales proveedores 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.
* Farmacopea de los Estados Unidos mexicanos y sus suplementos vigentes.
* NOM-137-SSA1-2008. Etiquetado de dispositivos médicos.
* NOM-241-SSA1-2012. Buenas Prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
* NOM-240-SSA2-2010. Instalación y operación de la Tecno vigilancia.

Debiendo exhibir escrito suscrito por el representante legal del oferente quien deberá ser Titular del Registro Sanitario o Representante Legal en México consignado en el Registro Sanitario del bien objeto de contratación, en el que haga referencia al número de procedimiento, y manifieste que el bien terapéutico ofertado y los bienes necesarios para la toma y procesamiento de muestras cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud en los artículos aplicables, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente: NOM-137-SSA1-2008. Etiquetado de dispositivos médicos, NOM-241-SSA1-2012. Buenas Prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, 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 dispuesto en el artículo 60, Fracción III de la Ley mencionada, o bien, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas en la Convocatoria, 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, a realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas en un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS.
* Las descripciones y presentaciones ofertadas se apegan de manera estricta a la contenida en el Catálogo Operativo Institucional del Instituto Mexicano del Seguro Social vigente, según corresponda.

Se integra al presente, “Formato de cumplimiento de normas” para el oferente quien deberá ser Titular del Registro Sanitario o Representante Legal en México consignado en el Registro Sanitario, el cual podrá ser utilizado por el Oferente para dar cumplimiento al presente numeral, o bien presentar escrito libre, que cumpla con la totalidad de requisitos, debiendo presentarse en papel membretado, que contenga la firma del Oferente y/o su Representante Legal.

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

La clave solicitada en el presente, no requiere de pruebas.

1. **Licencias, permisos, registros, certificados o autorizaciones que debe cumplir o aplicarse al bien a contratar.**

Atendiendo a la obligación de cumplir con la Ley General de Salud, el oferente deberá de integrar:

* Su Aviso de funcionamiento.
* Su Aviso de responsable sanitario.

Dichos documentos deberán:

* Estar presentados y/o autorizados al oferente por COFEPRIS. En caso de responsable sanitario, que el responsable se encuentre relacionado con el oferente.
* Contar con la autorización para la categoría: insumos para la salud, proceso de fabricación y/o distribución y almacenamiento de los bienes ofertados.

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.

**5.- Registro Sanitario**

Las claves deberán cumplir, con lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud, los oferentes deberán anexar para los bienes objeto de contratación, así como los necesarios para la toma y procesamiento de muestras:

* Copia legible de los Registros Sanitarios tanto del bien objeto de contratación como de los bienes necesarios para la toma y procesamiento de muestras, y los documentos anexos a los mismos que formen parte de los registros sanitarios, que estén expedidos y/o autorizados por la COFEPRIS.
* Que se encuentren vigentes y que su vigencia sea de al menos 150 días naturales de anticipación al vencimiento.
* Que el número de registro (s) sanitario (s) que exhiba a su propuesta técnica se encuentre debidamente referenciado con el número de clave a 14 dígitos, conforme al requerimiento y al ofertado en su formato Propuesta Técnica.
* Que de los mismos se deprendan al menos los siguientes datos:
  + Denominación genérica
  + Presentación

En caso de que el Registro Sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia de 5 años conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud, o se encuentre dentro de los 150 días naturales previos a su vencimiento, adicionalmente deberá presentar:

* Copia simple legible del registro sanitario sometido a prórroga.
* Copia simple legible del trámite de solicitud de Prórroga del Registro Sanitario presentado ante la COFEPRIS, que permita acreditar claramente que se trata del insumo y registro sanitario que oferta.
* Copia simple legible del acuse de recibo del trámite de prórroga del Registro Sanitario, presentado ante la COFEPRIS, 150 días naturales previos a su vencimiento; y
* Carta en hoja membretada y firmada por el representante legal del Titular del Registro Sanitario o representante legal consignado en el propio registro, dirigida al Instituto en donde manifieste que el trámite de prórroga del Registro Sanitario, del cual presenta copia, fue sometido en tiempo y forma y, que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido a trámite de prórroga ante COFEPRIS y que a la fecha de presentación de su propuesta la autoridad sanitaria no ha emitido respuesta alguna.

El Instituto Mexicano del Seguro Social podrá validar en cualquier tiempo previo, durante o posterior al procedimiento de contratación la veracidad de los documentos y manifestaciones vertidas ante la Autoridad Sanitaria, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

**6.- 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)**

La etiqueta se define como el marbete, rotulo, marca o imagen gráfica que se encuentre escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el insumo, incluyendo el envase mismo, que permitan acreditar claramente las especificaciones y características de los bienes ofertados; documental que deberá integrarse en la propuesta técnica.

En su caso podrán exhibir contra etiqueta, es decir la etiqueta que contiene la información complementaria o total mínima obligatoria sanitaria y comercial, cuando la etiqueta de origen no cumple parcial o totalmente con la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008.

En caso de que la etiqueta y/o contraetiqueta no complemente en su totalidad el Registro Sanitario no desprenda la totalidad de la cédula descriptiva del Catálogo de Consumibles y Accesorios de Equipo Médico del Instituto Mexicano del Seguro Social vigente, y la sensibilidad del producto ofertado, se podrán anexar fichas técnicas, folletos, catálogos, fotografías, manuales o especificaciones técnicas del fabricante debidamente referenciados con la clave del bien ofertado a 14 dígitos. En caso de que la documentación anexa no se encuentre debidamente referenciada no será objeto de evaluación técnica.

**7.- Consideración respecto del criterio de evaluación de conformidad con los numerales 4.24.4 inciso c), 4.25 inciso c) y 4.36 de las POBALINES:**

En razón de que los bienes objeto del presente procedimiento se encuentran en el Catálogo Operativo Institucional del Instituto Mexicano del Seguro Social vigente, se considera procedente que la evaluación de las propuestas se realice a través del sistema binario, conforme a lo dispuesto en los artículos 36 y 36 Bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en relación con el diverso 51 de su Reglamento, toda vez que los bienes a adquirir se encuentran estandarizados y el factor preponderante que considera para la adjudicación del contrato es el precio más bajo y la disponibilidad de los bienes.

Los criterios de evaluación se contienen en el Anexo “Criterios de evaluación Técnica”, adjuntos al presente.

**Evaluación Técnica:**

Se designarán como representantes técnicos en el procedimiento que se derive del presente anexo técnico a los siguientes servidores públicos:

* Dirección de Prestaciones Médicas a través de las Coordinaciones Técnicas y Divisiones que correspondan conforme al procedimiento de contratación que se determine.
* Coordinación de Control de Abasto a través de las Coordinaciones Técnicas y Divisiones que correspondan conforme al procedimiento de contratación que se determine.

| **REQUISITO TÉCNICO** | **ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN** |
| --- | --- |
| **Anexo Formato de Propuesta Técnica** | 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** | 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; Folletos o catálogos o fotografías o manuales, entre otros, para comprobar las especificaciones técnicas requeridas** | Dirección de Prestaciones a través de las Coordinaciones Técnicas y Divisiones que correspondan conforme al procedimiento de contratación que se determine |
| **Licencias y Avisos** | Coordinación de Control de Abasto a través de las Coordinaciones Técnicas y Divisiones que correspondan conforme al procedimiento de contratación que se determine |

**Otras consideraciones:**

**La presentación de cotizaciones u oferta considera el cumplimiento de los “Términos y Condiciones”, que se anexan al presente**.

La presentación de ofertas implica el cumplimiento de los “Términos y Condiciones” que se anexan al presente.

Nota: El presente Anexo Técnico cuenta con la totalidad de elementos de acuerdo con el numeral 4.24.3 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto (POBALINES), el cual se encuentra estructurado de manera que los aspectos técnicos a cumplir y a evaluar, sean más comprensibles.

El presente documento corresponde a un insumo del grupo 379, requerido por la Coordinación de Unidades Médicas de Primer Nivel y el Programa IMSS Bienestar, para atender las necesidades en los OOAD del ámbito nacional para el ejercicio 2025, suscribiendo como área consolidadora en apego al numeral 5.3.1 inciso a) de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, atendiendo a las funciones sustantivas de la Coordinación de Control de Abasto (numeral 7.1.1.2), la Coordinación Técnica de Planeación (numeral 7.1.1.2.1) y la División de Planeación de Bienes Terapéuticos (numeral 7.1.1.2.1.1) del Manual de Organización de la Dirección de Administración.

“Área consolidadora: Responsable de integrar, concentrar y revisar las necesidades de las Áreas Requirentes, así como reunir los DDP previos, Certificado de Disponibilidad Presupuestal u OLI, según corresponda y las especificaciones técnicas, para que, en representación de éstas, realice el envío del expediente al Área Contratante. Ello conforme a lo dispuesto en el artículo 13 del RLAASSP en concordancia con el capítulo 1 del MAAGAASSP.”

**Mtra. María Fernanda Heraldez Rios**

Titular de la Coordinación de Control de Abasto

**Autoriza**

**Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño**

Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos

**Revisa**

**Mtra. Dulce Milagro Mercado Solis**

Titular de la Coordinación Técnica de Planeación

**Valida**