



**HACIENDA**  
SECRETARÍA DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO



**2020**  
AÑO DE  
**LEONA VICARIO**  
BENEMÉRITA MADRE DE LA PATRIA

Oficialía Mayor

# **ANEXO TÉCNICO**

## **MEDICAMENTOS Y BIENES**

### **TERAPÉUTICOS**



## DEPENDENCIAS/ENTIDADES REQUERENTES

A continuación se enlistan las instituciones participantes, en lo sucesivo las ÁREAS REQUERENTES, que manifestaron formalmente su acuerdo para llevar a cabo la contratación bajo la modalidad de compra consolidada y a quienes les resultan aplicables los términos y condiciones señalados en el presente Anexo Técnico, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 13 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (RLAASSP), y quienes conforme al citado artículo serán responsables por separado, de celebrar los respectivos contratos, integrar el expediente del procedimiento de contratación, verificar la ejecución del contrato, y cumplir con los requisitos e informes establecidos para el procedimiento de contratación respectivo:

No.	ÁREAS REQUERENTES
1	Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
2	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE)
3	Órgano Administrativo Desconcentrado Prevención y Readaptación Social (OADPRS)
4	Petróleos Mexicanos (PEMEX)
5	Secretaría de Marina (SEMAR)
6	Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI)
7	Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud (SPPS)
8	Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad (CCINSHAE)

En el **Apéndice 1 Demanda Agregada**, se establecen las cantidades mínimas y máximas por partida objeto de la contratación, así como el detalle de los conceptos que integran las mismas tales como descripción y unidad e medida que corresponden a los requerimientos de las ÁREAS REQUERENTES.

### **1. DESCRIPCIÓN AMPLIA Y DETALLADA DE LOS BIENES.**

Los Bienes a adquirir, corresponden a MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS, de los grupos 010, 020, 030 y 040, contenidos en los Cuadros Básicos y Catálogos de Medicamentos y Nutriología emitidos por la Comisión Interinstitucional de Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.

### **2. PRUEBAS, MÉTODOS DE EVALUACIÓN Y RESULTADO MÍNIMO QUE DEBE OBTENERSE.**

El **PARTICIPANTE** junto con su propuesta técnica, deberá adjuntar escrito en el que manifieste:

“Que de resultar adjudicado se comprometerá a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud del **ÁREA REQUERENTE**, 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”. La presentación de dicho escrito es obligatoria, por lo que para el caso de que el **PARTICIPANTE** que no lo manifieste en su propuesta técnica será desechada.



Para cumplir el presente requisito los interesados deberán tomar en cuenta todo lo señalado en el número 4.7 del presente Anexo técnico. 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 Bienes. En caso de detectarse irregularidades, los Contratos referidos serán susceptibles de ser rescindidos y de hacerse efectiva la garantía de cumplimiento correspondiente.

En caso de identificar o presentarse problemas de calidad, el **PROVEEDOR** proporcionará las muestras correspondientes, para ser analizadas por un Tercero Autorizado, con cargo a dicho **PROVEEDOR**.

**3. LEGISLACIÓN, NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES.**

El **PARTICIPANTE** deberá dar cumplimiento a la siguiente normatividad:

NORMAS APLICABLES A LA CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS			
Grupos	Norma	Denominación	Requerida y Aplicable
<b>Grupos 010, que requieren registro sanitario y 040</b>	<b>NOM-059-SSA1-2015</b>	Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.	Para todas las partidas.
	<b>NOM-072-SSA1-2012</b>	Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.	Para todas las partidas
	<b>NOM-073-SSA1-2015</b>	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.	Para todas las partidas
	<b>NOM-164-SSA1-2015</b>	Buenas prácticas de fabricación de fármacos.	Para todas las partidas
	<b>NOM-131-SSA1-2012</b>	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.	Para todas las partidas



<b>NORMAS APLICABLES A LA CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS</b>			
<b>Grupos</b>	<b>Norma</b>	<b>Denominación</b>	<b>Requerida y Aplicable</b>
<b>Claves del Grupo 030</b>		Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales, etiquetado y métodos de prueba.	
	<b>NOM-130-SSA1-1995</b>	Bienes y Servicios. Alimentos envasados de recipientes de cierres herméticos y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones Sanitarias	Para todas las partidas
	<b>NOM-051-SCFI/SSA1-2010</b>	Especificaciones Generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas pre envasados- información comercial y sanitaria.	Para todas las partidas del Grupo 030.
<b>Claves del Grupo 010 y 040</b>	<b>NOM-220-SSA1-2016</b>	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas de los Grupos 010 y 040.

<b>Normatividad Aplicable</b>		
<b>Todos los grupos</b>	Ley General de Salud, en los artículos aplicables	Para todas las partidas
	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) Vigente	
	Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del Sector Salud	



Cuadro Básico y Catálogo de Nutriología del Sector Salud.
Ley Federal de Metrología artículos 53, 54 y 55.

#### **4. PROPUESTA TÉCNICA**

**EL PARTICIPANTE DEBERÁ ENTREGAR LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN PREFERENTEMENTE EN EL ORDEN QUE SE SEÑALA:**

**FORMATO DE PROPUESTA TÉCNICA**, en el que mencione las partidas en las que desee participar, el cual se adjunta al presente Anexo técnico con los siguientes requisitos:

Relación detallada únicamente de las partidas que oferte, indicando el número de partida, clave a 12 dígitos, denominación genérica, registro sanitario (cuando aplique), descripción, presentación, cantidades mínimas y máximas solicitadas, cantidad mínima y máxima ofertada, marca o denominación distintiva, fabricante y país de origen.

En la elaboración de la propuesta técnica los interesados deberán considerar el contenido del archivo de demanda agregada, que en su momento se les proporcionará anexa a la invitación a participar.

**La propuesta técnica no deberá indicar precio.**

#### **4.1 REGISTROS SANITARIOS Y PRÓRROGAS**

Como parte de la propuesta técnica presentada, los Titulares de los Registros Sanitarios o representantes legales en México o importadores indicados en el Registro Sanitario integrarán lo siguiente:

**4.1.1. Por cada partida que oferte, deberá anexar copia legible del “REGISTRO SANITARIO” (anverso y reverso) vigente, o su MODIFICACIÓN** que corresponderá con la descripción y autorización para cada una de las partidas.

En su caso, **FORMATO DE SOLICITUD DE PRÓRROGA** del Registro Sanitario, siempre y cuando haya sido presentada con cuando menos **150 días naturales de anticipación al vencimiento**, indicando número de entrada del trámite, nombre del producto y número(s) de catálogo para las partidas contenidas en el **Apéndice 1 DEMANDA AGREGADA** del presente Anexo técnico. Así como acuse de recibido del trámite sometido ante COFEPRIS.

**4.1.2 Las ÁREAS REQUIRENTES** podrán validar en cualquier tiempo durante el procedimiento de contratación y posterior a su adjudicación, los Registros Sanitarios con la COFEPRIS.

## **4.2 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA (IPP-R Y PROYECTO DE MARBETE)**

Únicamente en el caso de que la descripción del bien ofertado no se encuentre completamente detallada en el Registro Sanitario, el **PARTICIPANTE** deberá integrar como parte de su propuesta técnica la Información para Prescribir Reducida (IPP-R) y/o proyecto de marbete. **4.2.1** De ofertar partidas de las claves correspondientes al grupo 030, y en caso de que los Bienes ofertados no requieran Registro Sanitario, se deberá presentar:

**4.2.1.1.** Etiqueta del producto terminado para su comercialización, que acredite el cumplimiento de la descripción del bien indicada en el **Apéndice 1 DEMANDA AGREGADA** del presente **Anexo Técnico**. En idioma español, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a 12 dígitos; la etiqueta se define como el marbete, rotulo, marca e imagen gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el insumo, incluyendo el envase mismo; que permita acreditar claramente las especificaciones y características de los Bienes ofertados, documental que deberá exhibirse, y

**4.2.1.2.** Constancia emitida por la COFEPRIS en la que se manifieste que el bien ofertado no requiere de Registro Sanitario, en la que indique de manera expresa la clave y/o descripción del mismo.

## **4.3. LICENCIAS, PERMISOS O AUTORIZACIONES**

El **PARTICIPANTE** deberá integrar como parte de su propuesta:

**4.3.1** Copia de la Licencia Sanitaria (Legible y vigente) 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, a nombre del **PARTICIPANTE**.

En caso de modificación, presentar copia legible de la Licencia Sanitaria y copia de la modificación autorizada por la COFEPRIS.

**4.3.2** Copia del Aviso del Responsable Sanitario (Legible).

## **4.4. CUMPLIMIENTO DE NORMAS**

Para acreditar el cumplimiento de las Normas mencionadas, el **PARTICIPANTE** como parte de su propuesta técnica deberá presentar:

**4.4.1 MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS**, en hoja preferentemente membretada suscrito por el Titular del Registro Sanitario o su representante legal

en México, de que los MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS ofertados cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, 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 los artículos 53, 55 y 67 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; o bien, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas en el presente Anexo, por la(s) partida(s) en la(s) que participe.

Para cumplir el presente requisito los interesados deberán tomar en cuenta todo lo señalado en el número **3** del presente anexo técnico.

Se integra al presente Anexo el formato de **Manifiesto de cumplimiento de Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, Normas de Referencia o Especificaciones**, el cual podrá ser utilizado por los **PARTICIPANTES** para dar cumplimiento al presente numeral, o bien presentar escrito libre, que cumpla con la totalidad del requisito.

- 4.5** Carta compromiso en la cual se obliguen a canjear los MEDICAMENTOS y BIENES TERAPÉUTICOS que no sean consumidos dentro de su vida útil, dentro de un plazo de 15 días hábiles posteriores a la solicitud formal por parte de las **ÁREAS REQUERENTES**, sin costo alguno para estas últimas.
- 4.6** Carta compromiso de garantía contra vicios ocultos y de mala calidad de los medicamentos y Bienes terapéuticos entregados.
- 4.7** Escrito en el que manifieste: “que de resultar adjudicado se comprometerá a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud de las **ÁREAS REQUERENTES**, 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 las **ÁREAS REQUERENTES**. Con lo que se dará cumplimiento al numeral 2 del presente Anexo Técnico.

## **5 DATOS GENERALES Y NOTIFICACIONES OFICIALES DE LOS PROVEEDORES 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, número de extensión y número celular.

- Correo electrónico.

Cabe señalar, que el contacto designado por el **PROVEEDOR**, no tendrá que ser necesariamente el representante legal de la empresa, sin embargo, toda notificación que se le haga por parte de las **ÁREAS REQUIRENTES** 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 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, las **ÁREAS REQUIRENTES**, 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 las **ÁREAS REQUIRENTES**.

- **EL ADMINISTRADOR DEL CONTRATO**.
- Personal que sea designado para tal efecto por el **ADMINISTRADOR DEL CONTRATO**.

## **6 CONSIDERACIONES TÉCNICAS PARA LA ENTREGA DE BIENES**

### **6.1. Programa de entregas.**

Los Bienes objeto de la contratación serán entregados en los Almacenes ubicados en la Ciudad de México y Zona Metropolitana que se indiquen en la orden de reposición, pedido, orden de suministro o documento aplicable por las **ÁREAS REQUIRENTES**, emitido por los **ADMINISTRADORES DEL CONTRATO** o por el personal que al efecto designen, dentro del periodo de 5 días naturales contado a partir de que reciban los **PARTICIPANTE** adjudicados cualquiera de los documentos señalados en este párrafo.

El programa estimado de entrega de Bienes reflejado en porcentajes mínimos y máximos será mensual. El programa se elaborará en forma coordinada entre **ÁREAS REQUIRENTES** y proveedores acorde a las necesidades de las mismas.

Se podrán realizar entregas extraordinarias que soliciten las **ÁREAS REQUIRENTES**, cuando se presente un caso fortuito o fuerza mayor o situaciones impredecibles o contingencias sanitarias.

La fecha de entrega se programará en la orden de reposición, pedido, orden de suministro o documento aplicable por las **ÁREAS REQUIRENTES**.

La primera entrega se realizará conforme a las necesidades de las **AREAS REQUIRENTES** acorde al Programa estimado de entrega, los **ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**, remitirán a los **PARTICIPANTE** adjudicados, la orden de reposición, pedido, orden de suministro o documento aplicable por las **ÁREAS REQUIRENTES** mediante la cual se requerirán los Bienes que deban entregarse, indicando por lo menos, la descripción del bien requerido, la cantidad, el domicilio del Almacén que corresponda y la fecha de entrega en días y horas hábiles.

Para las entregas de los meses siguientes, los **ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**, remitirán a los **PARTICIPANTE** adjudicados, la orden de reposición, pedido, orden de suministro o documento aplicable por las **ÁREAS REQUIERENTES** mediante la cual se requerirán los Bienes, como máximo quince días naturales previos a la fecha de entrega que corresponda.

El **PROVEEDOR** podrá realizar la entrega dentro del plazo indicado en la orden de reposición, pedido, orden de suministro o documento aplicable por las **ÁREAS REQUIERENTES** validándolo previamente con el **ADMINISTRADOR DEL CONTRATO** o el personal designado para tal efecto, y, se podrán programar citas de coordinación entre los **ADMINISTRADORES DE CONTRATO** y los Proveedores.

## **6.2 CONDICIONES DE ENTREGA DE LOS BIENES.**

Las condiciones de entrega detalladas en el presente apartado resultan aplicables para todos los almacenes indicados por los **ADMINISTRADORES DE LOS CONTRATOS** de las **ÁREAS REQUIERENTES**, que se citan a continuación, entendiéndose que no se tendrá por aceptado hasta que no se hayan validado las condiciones de entrega-recepción.

El **PROVEEDOR** deberá considerar para la entrega recepción de los Bienes, llevar el personal suficiente para la descarga y estiba de los Bienes, así como el empleado y entarimado de los mismos, en el horario de atención establecido en el Contrato respectivo, en los siguientes:

## **7. DOMICILIOS DE ALMACENES**

Los domicilios de los almacenes ubicados en la Ciudad de México y la zona metropolitana las **ÁREAS REQUIERENTES** a través de los administradores del contrato señalaran los lugares de entrega.

**7.1** Los **ADMINISTRADORES DE LOS CONTRATOS** podrán solicitar cambios de domicilios de almacén, siempre y cuando sea dentro de la Ciudad de México y zona metropolitana, por lo que deberán notificarlo al **PROVEEDOR** con 96 horas de anticipación a dicho cambio.

**7.2** En caso de que exista necesidad de efectuar cambios de domicilio para el suministro de los Bienes, el **PROVEEDOR**, estará obligado a entregar estos en el domicilio y plazo autorizados, previa notificación por escrito de las **ÁREAS REQUIERENTES**, sin cargo extra para las mismas.

**7.3** Para todas las partidas adquiridas, el **PROVEEDOR** deberá entregar en los almacenes que señalen las **ÁREAS REQUIERENTES** en la Ciudad de México y zona metropolitana, una etiqueta identificadora por cada pedido, orden de suministro, orden de reposición o documento aplicable que realice cada **ÁREA REQUIERENTE**. a su vez estas deberán estar subclasificadas por cada entidad federativa. La etiqueta identificadora deberá contener los siguientes datos:

- Ubicación del almacén correspondiente al punto de entrega.
- Entidad federativa de destino final.
- Dependencia, Instituto, Hospital o Clínicas al que se dirige.
- Clave correcta del cuadro básico o del catálogo de insumos del sector salud correspondiente.
- Nombre y descripción completa del producto.
- Total de unidades que contiene cada caja.
- Número de Lote.

- Fecha de caducidad y fecha de fabricación.
- Razón social y domicilio del **PROVEEDOR** (fabricante).

A excepción del IMSS, esta información deberá ser proporcionada en medio electrónico en el punto de entrega, con fines de control de inventario. Para el caso de SEDENA, PEMEX, ISSSTE, OADPRS, CNPSS y SEMAR, deberá presentarse en una memoria USB en formato excel.

**7.4** Los envases colectivos deben estar claramente identificados por medio de etiquetas impresas o grabadas por plantilla, colocadas en la cara frontal y contra lateral del empaque o caja.

Adicionalmente deberán proporcionar:

- Certificado analítico por cada uno de los lotes entregados en idioma español o traducción simple en español.
- Número de Contrato o pedido, número de licitación y número de partida.
- Los instructivos y las etiquetas de los envases primarios, secundarios y colectivos, así como los instructivos serán en idioma español o traducción simple en idioma español.

**7.5** El etiquetado de los envases primarios deberá contener contra etiquetas sin cubrir leyendas originales, indicando la clave del bien a 12 dígitos en el caso de medicamentos, en apego a lo establecido en la NOM-072-SSA1-2012.

**7.5.1** En el caso de MEDICAMENTOS CONTROLADOS DEL GRUPO I (ESTUPEFACIENTES), de la clasificación para su comercialización y venta de los artículos 226 y 227 de la Ley General de Salud, el **PROVEEDOR** deberá hacer la entrega donde las **ÁREAS REQUERENTES** lo indiquen y adjuntar los siguientes documentos:

- Factura original que coincida con la descripción completa y envase de cada medicamento y la clave del cuadro básico.
- La factura debe incluir el número de lote y la fecha de caducidad.
- Adjuntar copias por anverso y reverso del registro sanitario de cada medicamento entregado, así como de la licencia sanitaria y del responsable sanitario de cada Proveedor.
- El **ÁREA REQUERENTE** deberá gestionar el aviso de previsión respectivo ante la COFEPRIS del cual entregarán copia simple.

**7.6 El PROVEEDOR podrá entregar los Bienes procedentes del mismo lote o de más de un lote.**

**7.7** Los BIENES 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.

**7.8** 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 respecto del presente **Anexo Técnico**.
- 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.
- Falta del instructivo en idioma español correspondiente.
- 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.
- Bienes con características físicas con deterioro evidente tales como, color, textura, aspecto, presencia de partículas ajenas, sedimentos entre otros.

**7.9** El área encargada para la supervisión de recepción de los medicamentos y Bienes terapéuticos podrá 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.

**7.10** Los Bienes que se entreguen, deberán ser iguales a los indicados en el presente **Anexo Técnico, Apéndice 1 Demanda agregada** y en su propuesta técnica.

**7.11** No se aceptarán Bienes similares, distintos, equivalentes o alternativos a los que se indican en este Anexo.

**7.12** Los empaques colectivos deberán estar apegados a los “Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo” debiendo contener en forma impresa en el diseño del empaque el código de barras en simbología DUN-14 o en su caso podrá ser utilizada etiqueta auto adherible con la simbología DUN-14 que permita la lectura correspondiente.

**7.13** 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 este Anexo.

## **8. OTRAS CONSIDERACIONES.**

- Los bienes deberán contener en los envases primarios, secundarios y empaques colectivos la siguiente leyenda: “Propiedad del Sector Salud, queda prohibida su venta”.
- Durante la recepción, los medicamentos y Bienes terapéuticos estarán sujetos a una verificación visual aleatoria, con objeto de revisar que se entreguen conforme a la descripción del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos y Bienes terapéuticos vigente, así como con las condiciones descritas en este **Anexo Técnico**.
- Se verificará que los Bienes se encuentren adecuadamente empacados, con las envolturas originales del fabricante y las condiciones de embalaje que los resguarden del polvo y la humedad, debiendo garantizar la identificación y entrega de los Bienes que preserven sus cualidades durante el transporte y almacenaje, sin merma de su vida útil y sin daño o perjuicio alguno, así como la calidad se mantenga durante el periodo de caducidad, a las condiciones del medio ambiente, o bien en refrigeración, si así lo requiere el manejo de los Bienes.
- Para los insumos que requieren refrigeración, deberán ser transportados en vehículos que garanticen la temperatura de los insumos y entregarlos en cajas (sin división la caja) evitando la entrega en cajas de cartón corrugado, el fabricante, invariablemente deberá presentar el reporte de red fría, así como certificado de calibración de los equipos de medición durante todo el proceso de transportación; así mismo no se aceptarán los insumos cuyos reportes de la red fría que 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 por COFEPRIS. El personal del almacén será el encargado de verificar y/o revisar la recepción de productos.
- Cabe resaltar que mientras no se cumpla con las condiciones de entrega establecidas en el presente, no se darán por recibidos y aceptados los Bienes y se aplicará la sanción correspondiente.

**Para el caso del Grupo 020 Vacunas, deberá considerarse lo siguiente:**

El proveedor deberá entregar, por cada lote del bien, copia simple y legible del Certificado de análisis, incluyendo el del diluyente, cuando sea un componente del producto biológico.

Por cada uno de los lotes, el proveedor entregará el certificado de pruebas (ensayos) realizados al producto a nombre del fabricante, que contenga todas las pruebas y especificaciones técnicas del bien, así como los resultados obtenidos en cada caso (expresado en el Sistema Internacional de Unidades) y demás datos, entre ellos: Domicilio, teléfono del fabricante, nombre genérico y comercial del bien, número y tamaño del lote fabricado, fecha de caducidad, firmado por el responsable de control de calidad de la empresa.



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

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

- Empaque resistente, que conserve y mantenga la temperatura de las vacunas en el rango de entre +2°C hasta +8°C, no se recibirán cajas de cartón plegadizo (color blanco), ya que éstas no presentan resistencia requerida a la humedad y a la estiba.

Los insumos que no requieren de refrigeración a su entrega son la Vitamina "A" y los Faboterápicos.

Los embalajes (cajas de cartón corrugado con perforaciones) en que se entreguen, deben ser de dimensiones tales que sean de fácil manipulación, para optimizar las maniobras de carga, descarga y almacenamiento.

- Enviar oportunamente la documentación impresa requerida y actualizada para entregar al Responsable Sanitario de Las Requirentes.

El proveedor deberá identificar los bienes con el nombre o razón social de su empresa, número de contrato, descripción del artículo, clave del Cuadro Básico, lote, cantidad y caducidad en el envase colectivo (no se recibirán bienes que no cumplan con este requisito).

#### Control de Registro de la Cadena de Frío en Trayecto

Para el control y registro de la cadena en frío, invariablemente cada embarque deberá contener un mínimo de 2 monitores electrónicos Temp Tale 4 para cada destino, a fin de que los responsables del almacén puedan leer cada monitor electrónico, es decir si la ruta lleva tres destinos, deberán incluir 6 monitores Temp Tale 4 y así sucesivamente se incrementará o disminuirá el número de monitores electrónicos de acuerdo con la cantidad de destinos a entregar según sea el caso. Y siguiendo la misma secuencia que las camionetas, serán 6 monitores electrónicos por destino si se trata de tráiler (2 en la parte delantera, 2 en la parte media y 2 en la parte trasera) y todo esto multiplicado por cada destino a entregar, con esto se verificará la conservación del bien a la temperatura especificada de +2°C hasta +8°C, de tal manera que no alteren sus características durante la transportación, almacenamiento y distribución, desde el punto inicial de la distribución hasta su destino final, que permita obtener gráfica, tabla de registros de temperatura y estadística, para constatar al momento de la entrega al responsable del Almacén de Recepción, la temperatura a la que estuvo expuesto el producto durante su trayecto. En todos los casos deberán anotar el número de

serie de cada monitor electrónico, entregando una relación de los monitores incluidos para la entrega en cada lugar.

“Las Requirentes” podrán contar con el software Temp Tale manager desktop, así como la interfase o lector (es) para monitores Temp Tale 4 con conexión al puerto USB, quienes lo precisarán en el contrato que se suscriba para tal efecto.

## **9. CALIDAD DE LOS BIENES**

Cuando las **ÁREAS REQUIERENTES** 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 COFEPRIS, cuyos gastos correrán por parte 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 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.

El **PROVEEDOR** deberá entregar todos los Bienes cumpliendo con los requisitos de calidad establecidos en la Ley General de Salud, Legislación Sanitaria y demás ordenamientos aplicables.

## **10. MECANISMOS REQUERIDOS AL PROVEEDOR PARA RESPONDER POR DEFECTOS O VICIOS OCULTOS DE LOS BIENES.**

El **PROVEEDOR** que resulte adjudicado con la presentación de su propuesta, acepta responder en cualquier caso de los defectos y vicios ocultos de los Bienes objeto del presente **Anexo Técnico**, tanto durante el tiempo de vigencia del pedido respectivo como durante la vida útil del producto, debiendo cumplir con las obligaciones de canje que se indica en el presente **Anexo Técnico**.

Además, 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 REQUIERENTES** y/o terceros.

## **11. CANJE Y DEVOLUCIÓN DE LOS BIENES**

### **11.1 CANJE.**

Las **ÁREAS REQUIERENTES** a través de su **ADMINISTRADOR DEL CONTRATO**, en caso de detectar en los Bienes entregados defectos o vicios ocultos, solicitarán al **PROVEEDOR**, mediante oficio o 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 Bienes por otros lotes que no presenten los defectos o vicios ocultos identificados, debiendo adjuntar en caso de que se detecte incumplimiento a especificaciones técnicas, Informe de resultados del análisis practicado por un laboratorio

Tercero Autorizado por COFEPRIS. En caso de incumplimiento se aplicará la deducción indicada en el presente Anexo Técnico.

En los casos que el **PROVEEDOR** no realice el canje o la recolección de los Bienes defectuosos y/o con vicios ocultos, conforme al párrafo anterior, las **ÁREAS REQUIRENTES** procederán a la disposición final de los mismos de acuerdo a lo establecido por la legislación sanitaria y ambiental.

En el supuesto anterior, para el caso de los Bienes, cuya disposición final sea la destrucción, el **PROVEEDOR** cubrirá el importe de la destrucción, a más tardar 10 días naturales posteriores a la solicitud por parte del **ADMINISTRADOR DEL CONTRATO** de cada **ÁREA REQUIRENTE**. 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 de pago.

## **11.2 DEVOLUCIÓN.**

Cuando las Autoridades Sanitarias (COFEPRIS) revoquen el Registro Sanitario de los Bienes que hayan resultado adjudicados, el **ÁREA REQUIRENTE**, a través de **ADMINISTRADOR DEL CONTRATO** solicitará al **PROVEEDOR** la recolección de los insumos en el domicilio que para tal efecto señale el **ÁREA REQUIRENTE**, sin costo alguno para ésta, la cual deberá concluirse en un plazo no mayor a 15 (quince) días hábiles contados a partir de su notificación.

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

## **12. OTRAS CONDICIONES.**

El **ADMINISTRADOR DEL CONTRATO**, 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 cualquier **ÁREA REQUIRENTE** así lo solicite, por lo cual podrá solicitar al **PROVEEDOR**, al fabricante y/o Titular del Registro Sanitario, en cualquier tiempo, la entrega en un plazo máximo de 5 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 venir en hoja membretada, firmadas por el responsable de la emisión del mismo, indicando la fecha en que éste entro en vigor y contener de manera enunciativa más no limitativa:

- a) 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 Cuadro Básico y Catálogo de insumos del sector salud.

- b) 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 normas oficiales mexicanas, internacionales, regionales, etc.)

El resultado de la verificación, se emitirá mediante un oficio que podrá ser del conocimiento del **PROVEEDOR**.

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 las **ÁREAS REQUIRENTES** procedan a realizar las acciones legales correspondientes conforme a la normatividad que resulte aplicable.

Corresponderá al **ADMINISTRADOR DEL CONTRATO** verificar que los Bienes entregados por los Proveedores no cuenten con incumplimiento de calidad.

**13. DOCUMENTACIÓN QUE SE DEBERÁ PRESENTAR EN LA ENTREGA DE LOS MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS**

Los **PARTICIPANTES** adjudicados cada vez que realicen la entrega de los medicamentos y bienes terapéuticos deberán presentar la documentación que se menciona en la siguiente tabla conforme al área requirente correspondiente:

N°	Documentación	IMSS		CNPSS		SALUD		SEMAR		OADPyRS		ISSSTE		PEMEX	
		Original	Copia												
1	Remisión con domicilio de entrega del Almacén solicitado por la Dependencia o Entidad Consolidada o al operador logístico que en su caso se determine y lugar de entrega final (ÚLTIMA MILLA)	1	4	1	4	1	4	1	4	1	4	1	4	1	4
2	Oficio de liberación de COFEPRIS (biológico y productos de importación que lo requieran)	N/A	2	N/A	N/A										
3	Ordenes de reposición / Pedido / Tarjeta de distribución	N/A	3												
4	Certificado analítico o de calidad	N/A	5												
5	Registro Sanitario vigente/prórroga o Carta de COFEPRIS de que no requiere Registro Sanitario	N/A	5												



6	Carta contra vicios ocultos	1	5	1	5	1	5	1	5	1	5	1	5	1	5
7	Carta Canje (12-9 meses, en caso de aplicar)	1	4	1	4	1	4	1	4	1	4	1	4	1	4
8	Contrato con anexos	N/A	3												
9	Evidencia monitoreo Red fría	N/A	5												
10	Los instructivos y las etiquetas de los envases primarios, secundarios y colectivos, así como los instructivos serán en idioma español o traducción simple en idioma español	N/A	1												
11	Factura original que coincida con la descripción completa y envase de cada medicamento y la clave del cuadro básico.	1	4	1	4	1	4	1	4	1	4	1	4	1	4
12	Licencia Sanitaria	N/A	1												
13	Aviso de Responsable Sanitario		1		1		1		1		1		1		1
14	Copias por anverso y reverso del registro sanitario de cada medicamento entregado, así como de la licencia sanitaria y del responsable sanitario de cada proveedor	N/A	1												

El administrador del contrato supervisará la recepción de los medicamentos y bienes terapéuticos y podrá 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.

En caso que no se presente alguno de los documentos señalados en la anterior tabla, el administrador del contrato no recibirá los medicamentos y bienes terapéuticos. El proveedor contará con un plazo de 8 horas a partir de la no aceptación, para subsanar las inconsistencias señaladas, por el administrador del contrato respectivo.



**FORMATO**  
**FORMATO DE CARTA COMPROMISO**  
(EN ORIGINAL, PAPEL MEMBRETADO Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL FABRICANTE)

México, Ciudad de México, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

**Secretaría de Hacienda y Crédito Público**

**Presente.**

El suscrito (**nombre**) en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa (**nombre o razón social del fabricante**), **MANIFIESTO**, que los Bienes o servicios objeto de esta contratación, correspondientes a las siguientes partidas cumplen con los estándares de calidad, bajo lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas como fabricante; y cuentan con una garantía de vida útil de por lo menos 48 meses a partir de la fecha de fabricación.

Partida	Clave del cuadro básico o clave institucional	Descripción (corta)	Presentación		País de origen	Número de registro sanitario
			Unidad de medida (presentación)	Cantidad máxima		
1						
2						

\_\_\_\_\_  
**NOMBRE Y FIRMA**



**FORMATO  
REPORTE DE CANJE DEL INSUMO PARA LA SALUD**

Área requirente:	(1)
Fecha:	(2)

El insumo sustituido es adecuado (3) Si ( ) No ( ) Lo anterior en atención al "Reporte de mala calidad de insumos para la salud" emitido por esta Unidad Hospitalaria mediante oficio_____, con fecha_____ (4) *En caso de ser respuesta negativa explicar en el apartado de observaciones.	
Clave :	(5)
Descripción genérica del insumo:	(6)
Marca (o nombre comercial) anterior:	Nueva marca (o nombre comercial):
(7)	(8)
Número de piezas, envases, paquetes, cajas reemplazadas:	(9)
País de fabricación:	(10)
Fecha de caducidad:	(11)
Lote:	(12)
Observaciones:	(13)

**DATOS DE LA PERSONA QUE RECIBE EL INSUMO Y QUE DA EL AVAL DE CONFORMIDAD**

Nombre completo:	(14)	Firma:
Cargo:	(15)	(16)

**DATOS DE LA AUTORIDAD DE LA UNIDAD**

Nombre completo:	(17)	Firma:
Cargo:	(18)	(20)
Fecha:	(19)	

SELLO DE LA UNIDAD HOSPITALARIA O SERVICIO QUE RECIBE



**REPORTE DE CANJE DEL INSUMO PARA LA SALUD**  
**Instructivo**

- (1) Nombre de la Unidad Hospitalaria que recibe el insumo.
- (2) Fecha en que se recibe el canje.
- (3) Señalar si el insumo para la salud fue sustituido satisfactoriamente.
- (4) Fecha y área que lo emite
- (5) Anotar la clave del insumo sustituido.
- (6) Descripción genérica del insumo.
- (7) Marca o nombre comercial del insumo anterior.
- (8) Marca o nombre comercial del insumo sustituido.
- (9) Número de envases, cajas piezas, etc. reemplazados.
- (10) Indicar el país de origen del insumo.
- (11) Indicar fecha de caducidad, la cual se encuentra impresa en el envase primario o en el empaque secundario.
- (12) Anotar el número de lote, se encuentra impreso en el envase primario o en el empaque secundario.
- (13) Señalar si el insumo se recibe o no de conformidad y explicar en forma breve el por qué.
- (14) Nombre del responsable que acepta el insumo.
- (15) Cargo del responsable.
- (16) Firma del responsable.
- (17) Nombre completo de la autoridad que acepta el canje.
- (18) Cargo de la autoridad que acepta.
- (19) Fecha en que se resuelve la desviación.
- (20) Firma del directivo.



**FORMATO DE PROPUESTA TÉCNICA DEL PARTICIPANTE**

NOMBRE DEL PARTICIPANTE: \_\_\_\_\_ [1]  
 DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_ [1]  
 TELÉFONO: \_\_\_\_\_ [1] R.F.C.: \_\_\_\_\_ [1]  
 EMAIL: \_\_\_\_\_ [1]

HOJA No.: \_\_\_\_\_ DE: \_\_\_\_\_ [2]  
 FECHA: \_\_\_\_\_ [3]

No. PARTIDA [4]	CLAVE [5]					DENOMINACIÓN GENÉRICA [6]	DESCRIPCIÓN [7]	PRESENTACIÓN [8]			CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA V O DENOMINACIÓN (DISTINTIVA) [3]	FABRICANTE [14]	PAÍS DE ORIGEN [15]	NO. DE REGISTRO SANITARIO [16]
	12 DÍGITOS	G P O	D E N	E S P	D I F			U N I	C A N T	T I P O	MÍNIMA [9]	MÁXIMA [10]	MÍNIMA [11]	MÁXIMA [12]				
1																		
2																		

\_\_\_\_\_  
**NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL PARTICIPANTE [17]**

Número	Descripción
1	Indicar el nombre del Licitante, la dirección, teléfono, Registro Federal de contribuyentes (RFC), correo electrónico (email)
2	Indicar el número de hoja y total de hojas de la propuesta técnica
3	Indicar fecha de la presentación de cotización o propuesta.
4	Indicar el número de partida correspondiente a la clave ofertada, con base en el Anexo 1 Requerimiento de la convocatoria.
5	Indicar la clave ofertada a 12 dígitos, en correspondencia a cada columna: Gpo.-Grupo; Gen.- Genérico; Esp.- Específico; y Dif .- Diferenciador.
6	Indicar la Denominación Genérica
7	Indicar la descripción completa de la clave ofertada.
8	Indicar la presentación de la clave ofertada, en correspondencia a cada columna: Uni.- Unidad de Medida; Cant.- Cantidad y Tipo.- Tipo de Presentación.
9	Cantidad Mínima Solicitada* (De conformidad a lo establecido en la Demanda Agregada)
10	Cantidad Máxima Solicitada* (De conformidad a lo establecido en la Demanda Agregada)
11	Cantidad Mínima Ofertada* (De conformidad a lo establecido en la Demanda Agregada)
12	Cantidad Máxima Ofertada* (De conformidad a lo establecido en la Demanda Agregada)
13	Anotar Marca de la partida ofertada o denominación distintiva
14	Anotar el Fabricante de la partida ofertada.
15	Indicar el país de origen del bien que está ofertando (dicho requisito únicamente será para efectos de registro en el Sistema de Abasto Institucional de resultar adjudicados, sin que sea objeto de evaluación técnica respecto a su veracidad).
16	Número de Registro Sanitario.
17	Nombre y firma del representante legal y/o del Titular del Registro Sanitario del Licitante.

\*Las cantidades ofertadas deberán corresponder a las cantidades solicitadas.

**FORMATO DE PROPUESTA ECONÓMICA**

PREFERENTEMENTE EN PAPEL MEMBRETADO DEL PARTICIPANTE.

<p><b>Ciudad de México, a (2)_____ de _____ de 2020.</b>  <b>Secretaría de Hacienda y Crédito Público</b>  <b>Presente.</b>                  Con relación al procedimiento de contratación (<b>nombre de la contratación</b>) (1)_____,  <b>NOMBRE DEL PARTICIPANTE:</b>_____ [3]_____  <b>ESTRATIFICACIÓN MIPYME:</b>            <b>MICRO ( [4] )</b>                    <b>PEQUEÑA ( [4] )</b>            <b>MEDIANA ( [4] )</b>                  Me permito ofertar lo siguiente:</p>	Hoja No.____ de ____
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------

No. Part. [5]	CLAVE(S) [6]				Origen de los Bienes	Cantidad Mínima [8]	Cantidad Máxima [9]	Porcentaje de descuento Ofertado [10]	Precio Unitario con descuento ofertado [11]	IMPORTE TOTAL MÍNIMO [12]	IMPORTE TOTAL MÁXIMO [13]
	Gpo	Gen.	Esp.	Dif							
<b>TOTAL [15]</b>											

**NOTA:** MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO EL ANEXO TÉCNICO, Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LAS PARTIDAS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO TÉCNICO.

ASIMISMO, CON LA PRESENTE PROPUESTA ECONÓMICA ASUMO TODOS LOS GASTOS DE TRANSPORTE, SEGURO E INSPECCIÓN, DERECHOS DE ADUANA Y DEMÁS CARGOS A LA IMPORTACIÓN DE LOS MISMOS (EN CASO DE SER DE PROCEDENCIA EXTRANJERA), INCLUYENDO EL PAGO DE OTROS CARGOS OFICIALES EXIGIBLES PARA SU INGRESO EN EL PAÍS, A EXCEPCIÓN DEL IMPUESTO AL VALOR AGREGADO (IVA), **LOS PRECIOS UNITARIOS SERAN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.**

EN CASO DE QUE EXISTA INSTANCIA DE INCONFORMIDAD LA PRESENTE ESTARÁ VIGENTE HASTA QUE LA MISMA SE RESUELVA Y 60 DIAS ADICIONALES.

\_\_\_\_\_  
(14)

(Nombre y firma del Representante Legal)



**MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES**

(EN HOJA PREFERENTEMENTE MEMBRETADA Y FIRMA DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO O FABRICANTE)

México, Ciudad de México, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

**Secretaría de Hacienda y Crédito Público**

**Presente.**

El suscrito (**nombre**) en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a (**nombre o razón social del Titular del Registro Sanitario o Representante Legal del registro sanitario indicado en este**), **MANIFIESTO**, que los Bienes que oferto en la propuesta técnica cumplen con lo establecido en **(indicar las Normas aplicables de la tabla conforme a los Bienes ofertados)**, aplicables conforme al grupo en apego al Anexo Técnico.

Consecutivo (partida)	Clave	Registro Sanitario Ofertado o Denominación indicada en la etiqueta para Bienes que no requieren registro sanitario.
1		
2		

Manifestando mi conformidad de que cuando el administrador del Contrato lo determine procedente, los Bienes estarán sujetos a verificación y/o revisión, con el objeto de validar el cumplimiento de las citadas disposiciones, aceptando el rechazo, devolución y canje, según corresponda, en caso de detectarse defectos, quejas o realizarse muestreo.

\_\_\_\_\_

**NOMBRE Y FIRMA**



**ACREDITAMIENTO DE LA PERSONALIDAD  
JURÍDICA**

(EN PAPEL PREFERENTEMENTE MEMBRETADO DEL PARTICIPANTE)

Yo, \_\_\_\_\_ (Nombre del Representante Legal) manifiesto bajo protesta de decir verdad; que los datos aquí asentados, son ciertos y han sido debidamente verificados, así como que cuento con facultades suficientes para comprometerme por sí o a nombre y representación de: (Nombre, denominación o razón social del PARTICIPANTE ); suscribir las proposiciones y en su caso el Contrato respectivo; documentos relacionados con el procedimiento de contratación correspondiente, (indicando el nombre de la contratación).

**DATOS DEL PARTICIPANTE:**

Registro Federal de Contribuyentes:		
Domicilio Fiscal.-		
Calle y número:		
Colonia:	Demarcación Territorial o municipio:	
Código postal:	Entidad federativa:	
Teléfonos:		
Correo electrónico:		
Domicilio para oír y recibir toda clase de notificaciones que resulten de los actos y/o Contrato que en su caso se celebre.-		
Calle y número:		
Colonia:	Demarcación Territorial o municipio:	
Código postal:	Entidad Federativa:	
Teléfonos:		
Correo electrónico:		
No. de la escritura pública en la que consta su acta constitutiva:	Fecha:	
Nombre, número y lugar del Notario Público ante el cual se dio fe de la misma:		
Descripción del objeto social / Actividad Empresarial:		
Relación de accionistas.-		
Apellido Paterno:	Apellido Materno:	Nombre(s):
Reformas al acta constitutiva (Señalar nombre, número y circunscripción del notario o fedatario públicos que las protocolizó, así como la fecha y los datos de su inscripción en el Registro Público de la Propiedad):		

**DATOS DE LA PERSONA FACULTADA LEGALMENTE**

Nombre:	
RFC:	
Domicilio completo:	
Teléfono del apoderado o representante:	
Correo electrónico:	
Datos del documento mediante el cual acredita su personalidad y facultades.	
Escritura pública número:	Fecha:
Nombre, número y lugar del notario público ante el cual se otorgó:	

(Lugar y fecha)

(Nombre y Firma del Participante y/o Representante Legal)

Nota: En caso de que el participante sea persona física, adecuar el formato.

En caso de participantes extranjeros, la información solicitada en este formato deberá ajustarse a la documentación equivalente, considerando su nacionalidad y de conformidad a las disposiciones aplicables.



**MANIFIESTO DE NO EXISTIR IMPEDIMENTO PARA PARTICIPAR (POR NO ENCONTRARSE EN LOS**

**SUPUESTOS DE LOS ARTÍCULOS 50 Y 60 DE LA LAASSP)**

(EN PAPEL PREFERENTEMENTE MEMBRETADO DEL PARTICIPANTE)

Ciudad de México, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 20\_\_.

SECRETARÍA DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO  
PRESENTE.

(Nombre de la persona facultada legalmente), con las facultades que la empresa denominada \_\_\_\_\_ me otorga. Declaro BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD lo siguiente:

Que el suscrito y las personas que forman parte de la sociedad y de la propia empresa que represento, no se encuentran en alguno de los supuestos señalados en los artículos 50 y 60 antepenúltimo párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, lo que manifiesto para los efectos correspondientes del procedimiento de contratación ( señalando nombre de la contratación)

\_\_\_\_\_  
(Nombre y Firma del Participante y/o Representante Legal)

Nota: En caso de que el Participante sea persona física, adecuar el formato.



**MANIFIESTO DE NACIONALIDAD**  
(EN PAPEL PREFERENTEMENTE MEMBRETADO  
DEL PARTICIPANTE)

Ciudad de México, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 20\_\_.

SECRETARÍA DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO  
PRESENTE.

(Nombre de la persona facultada legalmente) \_\_\_\_\_, con las facultades que la empresa denominada \_\_\_\_\_ me otorga, declaro BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD que mi representada es de Nacionalidad \_\_\_\_\_ y fue constituida mediante Escritura Pública No. \_\_\_\_\_

Lo anterior se manifiesta para los efectos del procedimiento de contratación número: (señalar el número de Procedimiento que corresponda), cuyo objeto es (indicar los Bienes o servicios o arrendamientos requeridos en la convocatoria).

\_\_\_\_\_  
(Nombre y Firma del Participante y/o Representante Legal)



(EN PAPEL PREFERENTEMENTE MEMBRETADO DEL PARTICIPANTE)

Ciudad de México, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

SECRETARÍA DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO  
PRESENTE.

(Nombre del representante legal), en mi carácter de representante legal de la empresa denominada \_\_\_\_\_. Declaro BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD lo siguiente:

Que el suscrito y las personas que forman parte de la sociedad y de la propia empresa que represento nos abstendremos por sí o por interpósita persona de adoptar conductas para que los servidores públicos induzcan o alteren las evaluaciones de las PROPOSICIONES, el resultado del procedimiento, u otros aspectos que otorguen condiciones más ventajosas con relación a los demás participantes, lo que manifiesto para los efectos correspondientes del procedimiento de contratación (señalando nombre de la contratación).

\_\_\_\_\_  
(Nombre y Firma del Participante y/o Representante Legal)



**MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD, DE LA ESTRATIFICACIÓN DE MICRO, PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS (MIPYMES)**

\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ (1)

\_\_\_\_\_ (2) \_\_\_\_\_

Presente.

Me refiero al procedimiento de \_\_\_\_\_ (3) \_\_\_\_\_ No. \_\_\_\_\_ (4) \_\_\_\_\_ en el que mi representada, la empresa \_\_\_\_\_ (5) \_\_\_\_\_, participa a través de la presente proposición.

Al respecto y de conformidad con lo dispuesto por el artículo 34 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, **MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD** que mi representada está constituida conforme a las leyes mexicanas, con Registro Federal de Contribuyentes \_\_\_\_\_ (6) \_\_\_\_\_, y asimismo que considerando los criterios (sector, número total de trabajadores y ventas anuales) establecidos en el Acuerdo por el que se establece la estratificación de las micro, pequeñas y medianas empresas, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de junio de 2009, mi representada tiene un Tope Máximo Combinado de \_\_\_\_\_ (7) \_\_\_\_\_, con base en lo cual se estatifica como una empresa \_\_\_\_\_ (8) \_\_\_\_\_.

De igual forma, declaro que la presente manifestación la hago teniendo pleno conocimiento de que la omisión, simulación o presentación de información falsa, son infracciones previstas por el artículo 8 fracciones IV y VIII, sancionables en términos de lo dispuesto por el artículo 27, ambos de la Ley Federal Anticorrupción en Contrataciones Públicas, y demás disposiciones aplicables.

**ATENTAMENTE**

\_\_\_\_\_ (9) \_\_\_\_\_



**FO-CON-14**

## **Estratificación de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas (MIPYMES)**

### **Descripción**

Formato para que los LICITANTES manifiesten, bajo protesta de decir verdad, la estratificación que les corresponde como **MIPYMES**, de conformidad con el Acuerdo de Estratificación de las **MIPYMES**, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de junio de 2009.

### **Instructivo de llenado**

Llenar los campos conforme aplique tomando en cuenta los rangos previstos en el Acuerdo antes mencionado.

1. Señalar la fecha de suscripción del documento.
2. Anotar el nombre de la convocante.
3. Precisar el procedimiento de contratación de que se trate (licitación pública o invitación a cuando menos tres personas).
4. Indicar el número de procedimiento de contratación asignado por CompraNet.
5. Anotar el nombre, razón social o denominación del licitante.
6. Indicar el Registro Federal de Contribuyentes del licitante.
7. Señalar el número que resulte de la aplicación de la expresión: Tope Máximo Combinado = (Trabajadores) x10% + (Ventas anuales en millones de pesos) x 90%. Para tales efectos puede utilizar la calculadora MIPYME disponible en la página <http://www.comprasdegobierno.gob.mx/calculadora>  
Para el concepto "Trabajadores", utilizar el total de los trabajadores con los que cuenta la empresa a la fecha de la emisión de la manifestación.  
Para el concepto "ventas anuales", utilizar los datos conforme al reporte de su ejercicio fiscal correspondiente a la última declaración anual de impuestos federales, expresados en millones de pesos.
8. Señalar el tamaño de la empresa (Micro, Pequeña o Mediana), conforme al resultado de la operación señalada en el numeral anterior.
9. Anotar el nombre y firma del apoderado o representante legal del licitante.