



CIUDAD DE MÉXICO, 23 DE OCTUBRE DEL 2019

DOCUMENTACION E IDENTIFICACION DEL INSUMO REQUERIDOS PARA LA ENTREGA DE FABRICANTES A OPERADORES LOGÍSTICOS

1. Documentación.

Documentación que el prestador del servicio integral de logística de almacenamiento y distribución de bienes terapéuticos (medicamentos, material de curación, material radiológico y de laboratorio) deberá recibir del fabricante junto con los bienes:

Documento	Original	Copia
Remisión del Pedido que emite el sistema del Instituto	1	4
Registro sanitario vigente (anverso y reverso)	-	2
Certificado analítico por lote de entrega (Para los bienes que apliquen, en idioma español o traducción simple al español)	-	2
Oficio de liberación de COFEPRIS (Para productos biológicos y otros insumos de importación que apliquen)	-	2
Carta compromiso de canje cuando la caducidad sea menor a la establecida en el contrato, en papel membretado del fabricante y firmada por el representante legal. (Formato agregado en anexo técnico)	1	2
Carta de Garantía contra vicios ocultos y defectos de fabricación, en papel membretado del fabricante y firmada por el representante legal.	1	2
Evidencia del Monitoreo de control de temperatura: graficas, estadísticas etc. (Para insumos de Red Fría)	1	2

Adicional, el fabricante deberá proporcionar documentación para los siguientes casos:

a) Bienes que sean productos de importación:

Documento	Copia
Certificado analítico en idioma original y traducido al español	1
Certificado que emite la filial o planta en México, con firma del responsable sanitario	1

b) Medicamento controlado (Grupo 040, fracción I “Estupefacientes”)

Documento	Original	Copia
Factura original que coincida con la descripción completa y envase de cada medicamento y la clave del cuadro básico, incluyendo el número de lote y fecha de caducidad.	1	2
Licencia Sanitaria del proveedor	-	1
Aviso de Responsable Sanitario del proveedor	-	1

Material de curación, la remisión deberá indicar la volumetría en metros cúbicos para una pieza y por el total de piezas de la clave que se entregue.

2. Identificación del Insumo

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.

El proveedor deberá entregar una etiqueta identificadora por cada orden de suministro o reposición que realice y a su vez estas deberán estar subclasificadas por Estado. La etiqueta identificadora deberá contener al menos los siguientes datos indicados en el Anexo Técnico numeral 8.1.3 “medicamentos” y 13.5 “material de curación, laboratorio y radiológico” de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012000991-E82-2019:

- Ubicación del almacén correspondiente al punto de entrega.
- Entidad federativa de destino final.
- Dependencia, Instituto u Hospital al que se dirige.
- Clave correcta del cuadro básico o del catálogo de insumos del sector salud correspondiente.
- Nombre y descripción completa del producto.





CIUDAD DE MÉXICO, 23 DE OCTUBRE DEL 2019

- Total de unidades que contiene cada caja (las cantidades por caja deben ser uniformes)
- Número de Lote.
- Fecha de caducidad y fecha de fabricación.
- Razón social y domicilio del PROVEEDOR (fabricante).

El etiquetado individual debe cumplir con lo indicado en la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, numeral 5.28 “Los medicamentos destinados al sector salud podrán incluir en la etiqueta la **clave o descripción del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud** vigente correspondiente a medicamentos **así como la leyenda “prohibida su venta” o “propiedad del Sector Salud”** sin que requiera de autorización por parte de la Secretaría de Salud y deberán apegarse a las disposiciones aplicables.

CONCEPTO	N° DE DIGITOS
Medicamentos	12
Demás grupos.	10

El IMSS solicita la identificación a 14 dígitos, sin embargo no será motivo de rechazo si el bien cumple con lo indicado en el número de dígitos establecidos en el cuadro básico.

3. Documentos comprobatorios de entrega.

Una vez que el bien ha sido **ACEPTADO** en cada almacén del distribuidor logístico, el proveedor (Laboratorio / Fabricante) deberá recibir en ese momento lo siguiente:

- Remisión de pedido del Instituto con los sellos de aprobación por parte del departamento de Calidad y del Almacén con las respectivas firmas autorizadas.
- Hoja de Alta que emite el sistema del distribuidor y donde indique además el número que otorga el Instituto como medio de trazabilidad de la orden de suministro.

4. Motivos de rechazo.

El Departamento de Calidad de cada distribuidor deberá considerar entre los **motivos por los cuales un producto no cumple en la inspección física por atributos, de manera enunciativa más no limitativa**, lo publicado en la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012000991-E82-2019 sección Anexo Técnico numeral 8.11 “medicamentos” y 13.12 “material de curación, laboratorio y radiológico”.

FIN DEL DOCUMENTO