

Sección VI: Gestión contractual

1. PROCESO CONTRACTUAL

El proceso contractual abarca la formalización del contrato, el plan de entregas, la recepción de los bienes y el pago.

2. CELEBRACIÓN DEL ACUERDO A LARGO PLAZO (LTA)

2.1. Condiciones del Acuerdos a Largo Plazo

UNOPS tiene la intención de establecer Acuerdo(s) a Largo Plazo (LTAs) no exclusivo(s) con cada licitante adjudicado, para el suministro de una cantidad indeterminada por cada clave.

Para los LTAs suscritos, aplicará lo siguiente:

- Tipo: LTA de un solo proveedor;
- Validez: Por un período inicial de un (1) año con posibilidad de extensión por un período adicional de dos (2) años a discreción de UNOPS y sujeto a un desempeño satisfactorio del contratista y disponibilidad de fondos;
- Cobertura: Estados Unidos Mexicanos;
- Precios de LTA: Los precios unitarios serán en la moneda de la oferta.
- Ajuste de precios: Sujeto a ajuste de precios de forma anual;
- Cantidades mínimas: UNOPS no tendrá la obligación de adquirir una cantidad mínima de bienes al Contratista durante el período del LTA.

2.2. Ampliación del LTA

Cualquier ampliación a la vigencia del LTA será formalizada por escrito a través de una enmienda al LTA. Para la ampliación del LTA se deberán cumplir, como mínimo, las siguientes condiciones:

- Desempeño satisfactorio del contratista;
- El precio de los bienes incluidos en el LTA es razonable.

3. CELEBRACIÓN DEL CONTRATO

3.1. Orden de Compra

La Orden de Compra (OC) es el instrumento contractual que formaliza la relación comercial entre las partes según lo indicado en el llamado a licitación, siguiendo el modelo de contrato descrito en la *Sección V: Anexos al Contrato*.

La OC será emitida en la misma moneda de la oferta.

La UNOPS solicitará al licitante adjudicado (Representante Legal) su presencia ya sea de forma presencial o de carácter virtual para la firma de la OC. La modalidad para la firma se informará al proveedor a través del siguiente correo electrónico: gestioncontratos.mexico@unops.org.

En el caso de que la firma del documento sea presencial se le entregará una copia original al proveedor, así como copia de los procedimientos de Entrega de bienes y gestión del pago a proveedores.

3.2. Proceso de la primera orden de compra

Conjuntamente con la suscripción de la orden de compra UNOPS suscribirá un LTA tras la notificación de resultados al licitante adjudicado, una vez que éste presente los documentos requeridos indicados en el numeral 3.4. de esta sección.

3.3. Proceso de emisión de una Orden de Compra a partir del LTA

El siguiente procedimiento se aplicará para la realización de pedidos contra este acuerdo (segunda orden de compra en adelante):

- UNOPS enviará una solicitud de presupuesto al Contratista para uno o más lotes incluidos en el LTA, según sea necesario;
- Los precios unitarios indicados en el LTA son fijos durante el primer año del acuerdo LTA. Sin embargo, de acuerdo con las condiciones del acuerdo LTA, si al momento de emitir la Orden de Compra hubiera una reducción de precio de mercado, si corresponde, dichas reducciones se aplicarán a UNOPS;
- Una vez confirmados los precios de los lotes, UNOPS procederá a emitir una Orden de Compra una vez que el licitante presente los documentos requeridos indicados en el numeral 3.4. de esta sección;
- La Orden de Compra será enviada vía correo electrónico al Contratista;
- El plazo de entrega de los bienes correrá a partir de la recepción de la **Orden de Reposición emitida en el marco del contrato** (Orden de Compra) por parte del Contratista.

3.4. Documentos a presentar para la suscripción de la Orden de Compra

Para la suscripción del contrato, el licitante deberá presentar:

- Documento de identificación de Representante Legal;
- Poder de Representación;
- En caso que el licitante no cuente con número de registro en OneUNOPS o que el licitante ya cuente con registro en OneUNOPS pero desee modificar su información:
 - Formulario Perfil de Proveedor en OneUNOPS (a ser compartido al momento de la notificación de resultados);
 - Soporte Información Bancaria;
 - Copia de Factura anulada.
- Información de contacto del Responsable Sanitario (correo electrónico institucional y teléfono institucional);
- Registro sanitario o Autorización de Comercialización emitido por COFEPRIS;
- Documento resumen de máximo dos (2) páginas, donde se describa de manera resumida lo contemplado en sus procedimientos internos, para la ejecución de los procesos de:
 - Sistema de retiro de producto del mercado;
 - Sistema de gestión de quejas y reclamos;
 - Descripción de métodos de destrucción de producto;
 - Plan maestro de Farmacovigilancia de acuerdo a la NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia;
 - Descripción del sistema CAPA;
 - Gestión de proveedores, y;

- Listado de laboratorios terceros autorizados por la COFEPRIS con los cuales realizan análisis de control de calidad a los productos.

UNOPS, se reserva el derecho de solicitar copia no controlada del procedimiento completo, cuando sea necesario. UNOPS podrá efectuar auditorías al Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y tendrá la potestad de decidir sobre qué proceso auditar, así como realizar análisis e inspección del producto, de acuerdo a lo establecido en la sección 6. Auditoría, inspección y análisis de los productos, de esta sección.

El tiempo máximo para la entrega de esta documentación, será cinco (5) días hábiles, posterior a la notificación de adjudicación. UNOPS informará la vía de entrega de la documentación al momento de requerirla.

Adicionalmente, UNOPS podrá solicitar cualquier otro documento que permita verificar la información suministrada.

4. PLAN DE ENTREGAS

- A. El Plan de Entregas forma parte integral de la OC y constituye el cronograma y periodicidad en que deben completarse las entregas en los almacenes;
- B. El Plan de entregas no podrá modificarse sin previa autorización de UNOPS;
- C. Los bienes objeto de la contratación serán entregados en los Almacenes ubicados en la Ciudad de México, Zona Metropolitana y Estado de México en 11 puntos de entrega¹;
- D. El licitante deberá tener capacidad de realizar la primera entrega a partir del mes de **julio de 2022**. Sin embargo, el programa de entregas definitivo será acordado durante la etapa de formalización del contrato;
- E. UNOPS podrá solicitar al contratista adelantar las entregas de acuerdo a las necesidades del INSABI y disponibilidad del contratista;
- F. Las subsiguientes entregas se realizarán con una periodicidad mensual conforme a lo indicado en el Programa de Entregas;
- G. UNOPS a requerimiento de INSABI podrá solicitar cambios a las direcciones de entrega de bienes, siempre y cuando sea dentro de la Ciudad de México, zona metropolitana y Estado de México, por lo que el contratista será notificado con quince (15) días calendario de anticipación a dicho cambio, sin que esto implique un costo adicional.
- H. Las Órdenes de Reposición emitidas en el marco del contrato (Orden de Compra) emitida por UNOPS tendrán un plazo de 15 días calendario para que el contratista realice la entrega física de los bienes.

5. RECEPCIÓN DE LOS BIENES

Una vez recibidos los bienes, se someterán a revisión para comprobar que las características técnicas sean idénticas a las solicitadas y a las ofertadas en la oferta técnica. Al momento de la recepción, ingreso y durante el almacenamiento en el lugar establecido, el producto será objeto de inspección. El proveedor debe enviar las evidencias de entrega a UNOPS en un plazo máximo de hasta veinticuatro (24) horas después de entregado el bien al Operador Logístico / Almacén designado. La recepción del bien no debe entenderse como una aceptación del mismo por parte de INSABI frente a UNOPS, que es uno de los requisitos para que comience a correr el lapso para el pago de la factura, de conformidad con la sección 7.

5.1. Recepción

El contratista debe enviar con cada entrega de producto, una copia del Certificado de Análisis (CoA) del lote entregado al área de aseguramiento de calidad de UNOPS. Esta información será enviada al correo calidad.mexico@unops.org.

¹ Ver Apéndice 4.

La ejecución de este proceso es responsabilidad del INSABI. De manera regular y aleatoria, UNOPS podrá participar como veedor de las operaciones.

Los lineamientos de requisitos, documentos y condiciones requeridos para entregas estarán disponibles a los oferentes contratados en momento oportuno. La elaboración de este documento es de responsabilidad de INSABI quien los informará al personal de almacén responsable por la recepción de los bienes contratados.

Sin perjuicio de que se requiera documentación adicional, el Proveedor se obliga a entregar, según aplique, la siguiente documentación a INSABI, directamente o a través de los agentes designados por INSABI:

1. (i) Registro sanitario vigente expedido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), ~~o documento equivalente emitido por la agencia reguladora reconocida por esta última;~~ o (ii) certificado de reconocimiento como medicamento huérfano;
2. Oficio de liberación de la COFEPRIS, en caso de aplicar;
3. Certificado analítico o de calidad por lote en español o traducción íntegra al español;
4. Carta contra vicios ocultos;
5. Formato de carta de compromiso de reemplazo (Carta de canje);
6. Reporte gráfico de monitoreo de Red Fría.

Adicionalmente a la información anterior, tratándose de medicamentos controlados (grupos I, II, y III), los proveedores por conducto del operador logístico que les indique el INSABI, proporcionarán en los puntos de entrega, según aplique, la documentación siguiente:

1. Licencia Sanitaria;
2. Aviso del Responsable Sanitario, sellado por COFEPRIS;
3. Aviso de provisiones anuales de estupefacientes y psicotrópicos, en caso de aplicar.

La documentación podrá ser modificada a requerimiento del INSABI. No obstante, la UNOPS hará la socialización con los contratistas de los procedimientos de entregas durante la etapa de firma de la orden de compra.

El contratista deberá enviar al correo electrónico calidad.mexico@unops.org copia del certificado de análisis de calidad del producto, el mismo día de la entrega del bien al operador logístico.

5.2. Reemplazo de bienes

El canje o reposición deberá realizarse i) dentro de los quince (15) días calendario contados a partir de la notificación de UNOPS para realizar el canje de los bienes, ii) en el mismo punto de entrega, y iii) sin costo alguno para UNOPS y/o INSABI, iv) antes del vencimiento del medicamento; y de acuerdo con el formato incluido en el Apéndice 3: Formato de carta de compromiso de reemplazo, de esta sección.

6. AUDITORÍA, INSPECCIÓN Y ANÁLISIS DE LOS PRODUCTOS

6.1. Inspección de los productos

En esta etapa del proceso UNOPS, aplicará la norma ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo y tablas para la inspección por atributos.

El AQL (Acceptance Quality Level), definido para los diferentes defectos es:

Tipo de defecto	AQL producto estériles	AQL productos no estériles
Crítico	0.1%	0.65%

Mayor	0.40%	1.0%
Menor	6.5%	6.5%

De manera rutinaria se hará uso de los planes de inspección general (donde las muestras no son destructivas). Si por algún motivo, se quiere una inspección especial, ésta será ejecutada. Se tendrán en cuenta los diferentes niveles de inspección (I, II, III), de igual manera los planes de muestreo de inspección normal, reducida o rigurosa.

Los niveles especiales S-1, S-2, S-3 y S-4, pueden ser utilizados cuando sean necesarios tamaños de muestra relativamente pequeños y puedan tolerarse mayores riesgos de muestreo. Si por algún motivo, se requiere inspección especial, esta será ejecutada.

La selección del nivel de inspección y el plan de muestreo estarán determinados por las características del medicamento e históricos de recepción del producto.

La UNOPS durante el proceso de inspección hará uso de diferentes herramientas de muestreo, las cuales serán establecidas de acuerdo con las características del producto, tamaños de lote e históricos de entregas del contratista.

Los tipos de muestreos a emplear son:

- Aleatorio;
- Conveniente;
- Sistemático;
- Estratificado;
- Por grupos;
- Cualquier otro que se considere pertinente según las necesidades del proceso.

Previo a la distribución de medicamentos, UNOPS se reserva el derecho de realizar la inspección directamente en las instalaciones del Contratista. Para ello, el contratista deberá coordinar con UNOPS los hitos de entrega con la debida anticipación. Excepcionalmente este proceso será ejecutado en los puntos de entrega previo ingreso al inventario del operador logístico. Al momento de la inspección, UNOPS verificará los siguientes aspectos:

1. Condiciones de almacenamiento
2. Certificado de análisis de control de calidad del medicamento terminado por cada lote de medicamento entregado. Este documento debe especificar la farmacopea de referencia.
3. Aspectos generales como:
 - Estado de calidad de aprobado;
 - Cajas debidamente selladas;
 - Cajas colectivas en buen estado de conservación (no mojadas, sin roturas o manchas, etc.);
 - Cajas colectivas debidamente identificadas en cuanto a su contenido y leyendas legibles;
 - Cajas colectivas que contengan productos de un mismo lote;
 - Cajas colectivas sin contaminación visible;
 - Concordancia entre envases ya sea colectivos, secundarios o primarios;
 - Textos o leyendas adecuadas a la descripción del producto;
 - Envases primarios, secundarios o colectivos con etiquetas e impresiones legibles;
 - Diseño y fabricación o acondicionamiento adecuado en envases primarios o secundarios;

- Envases con el contenido declarado y en buen estado;
- Envases primarios. Se verificará siempre y cuando no afecte los sellos de seguridad del envase secundario;
- Envases secundarios en buen estado;
- Envases con datos completos según requerimiento;
- Número de lote que corresponda con el producto entregado en envase primario o secundario. El número de lote debe concordar con el sistema de asignación de lote presentado al momento de la contratación;
- Fecha de caducidad que corresponda con el producto entregado en envase primario, secundario y colectivo. Conforme a los periodos de caducidad aprobados;
- Correspondencia en marca, procedencia o fabricante en relación a lo estipulado en su oferta, pedido y remisión;
- Instructivo correspondiente en idioma español o traducción simple al español;
- Productos con empaque original sin alteraciones;
- Productos que no evidencian características físicas como deterioro evidente tales como, color, textura, aspecto, presencia de partículas ajenas, sedimentos, filtración, ruptura, precipitado, porosidad, entre otros.

Si el lote de producto, no supera la inspección por atributos o se detectan irregularidades en la calidad de los medicamentos durante la distribución de los productos, de acuerdo con las especificaciones contratadas, UNOPS notificará al Contratista para la devolución de lote o reposición de unidades defectuosas.

El contratista presentará un compromiso por escrito de reemplazo de los productos que evidencien defectos al momento de la recepción, ingreso y durante el almacenamiento en las bodegas indicadas en la Orden de Compra. El contratista deberá reemplazarlos por productos en perfecto estado que se ajusten a las cantidades con defecto. Las reposiciones deberán realizarse dentro del plazo de quince (15) días calendario de la notificación realizada por UNOPS.

6.2. Muestreo y Pruebas de análisis de calidad^{2 3}

Con el fin de verificar el cumplimiento de especificaciones descritas en el llamado a licitación y asegurar la calidad del medicamento⁴, se establece:

6.2.1. Etapa de muestreo

La toma de muestra para el análisis de control de calidad del medicamento se podrá practicar de manera aleatoria a los lotes entregados por el contratista.

Previo a la distribución de medicamentos, UNOPS se reserva el derecho de tomar muestras directamente en las instalaciones del Contratista, previo a la entrega. Para ello, el contratista deberá coordinar con UNOPS los hitos

² **calidad** (quality).

1) En general, la naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina. En el caso de un medicamento, su calidad estaría determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y cualesquiera otras propiedades químicas, físicas, biológicas o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto para el cual se destina.

2) Aptitud del medicamento para el uso al cual se destina, la cual está determinada por: a) su eficacia, ponderada respecto a su seguridad, según la declaración rotulada o promovida por el fabricante; y b) su conformidad respecto a las especificaciones de identidad, concentración, pureza y otras características. Se entiende que estos dos grupos de factores son interdependientes, puesto que las especificaciones se establecen para garantizar la eficacia y la seguridad.

³ **calidad, inspección de la** (quality control). Expresión que aparece en algunos documentos de la OMS como traducción de *quality control* y que se debe evitar para no confundir el 33 *Glosario* CONTROL DE CALIDAD con las actividades de inspección de establecimientos farmacéuticos, especialmente los de producción.

⁴ Las pruebas de análisis de calidad efectuadas por UNOPS son complementarias y no reemplazan a las exigidas por la COFEPRIS en los procesos de importación, liberación de lote y las demás que la normatividad mexicana exija.

de entrega con la debida anticipación.

Excepcionalmente este proceso será ejecutado en los puntos de entrega previo ingreso del producto al inventario del operador logístico, en este caso, el Contratista deberá reponer a los puntos de entrega correspondientes, la cantidad de muestras de producto tomadas.

Las cantidades requeridas según la forma farmacéutica del medicamento se determinarán conforme a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, farmacopeas de referencia o método de ensayos propios validados por el fabricante.

El Contratista, debe asegurar el almacenamiento de muestras de retención en el marco de las definiciones técnicas mexicanas. De ser requerido efectuar investigaciones a un lote de producto, el contratista facilitará estas muestras a UNOPS.

6.2.2. Análisis de muestras

Los medicamentos podrán ser sometidos a pruebas de análisis de control de calidad siguiendo lo estipulado 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, guías internacionales, farmacopeas de referencia o a falta de éstas, de acuerdo con las metodologías propias validadas por el fabricante.

El análisis de las muestras se podrá realizar en cualquier momento que UNOPS lo estime conveniente o a requerimiento del INSABI. Para ello se notificará por escrito al Contratista sobre el procedimiento a seguir.

UNOPS se reserva el derecho de remitir las muestras a un laboratorio de análisis de calidad de productos farmacéuticos y determinar los análisis a realizar considerando los siguientes esquemas:

- a. Los análisis de calidad podrán ser efectuados en los laboratorios terceros autorizados por COFEPRIS con quienes el laboratorio farmacéutico ya tenga relación contractual y se haya desarrollado la respectiva transferencia analítica.
- b. Los análisis de calidad cuya transferencia y validación analítica se hayan realizado en laboratorio propio, podrán ser desarrollados en este, sin embargo, debe seleccionarse y contratarse un laboratorio tercero autorizado por COFEPRIS para el desarrollo de pruebas farmacopeicas (p. ej. esterilidad, disolución, contenido de partículas, etc.).
- c. Si el laboratorio no cuenta con ninguna de las dos opciones anteriores debe seleccionar un laboratorio tercero autorizado por COFEPRIS de acuerdo con sus políticas de contratación.
- d. En concordancia con la regulación local los medicamentos Biotecnológicos y/o Huérfanos, importados no serán analizados localmente.
- e. UNOPS podrá solicitar al proveedor el acompañamiento a los análisis de liberación de producto.

El costo del análisis de control de calidad y costos relacionados al envío, correrán por cuenta del contratista. El contratista deberá entregar al laboratorio designado para el análisis de control de calidad, la especificación de producto terminado, metodología de análisis y todos aquellos documentos que garanticen la conformidad en la ejecución de los análisis.

En caso de que la entidad que realice el análisis no tenga disponible el patrón o estándar de referencia del medicamento sujeto a análisis, se le requerirá al Contratista cancelar el pago para la adquisición de dicho patrón o deberá proporcionarlo.

Si el medicamento no supera el análisis de control de calidad o se detectan irregularidades de acuerdo con las especificaciones contratadas, UNOPS notificará al Contratista para que a su costo retire y reemplace el/los lote(s), en un plazo máximo de quince (15) días hábiles después de haber sido notificado por UNOPS. Tales irregularidades y/o falencias detectadas en el control de calidad de los medicamentos, podrá aparejar la rescisión culpable del contrato y de hacerse efectiva la garantía de calidad correspondiente.

6.3. Auditoría

UNOPS se reserva el derecho de efectuar auditorías de calidad con el fin de verificar el cumplimiento del Sistema

de Gestión de Calidad del Contratista, laboratorios de análisis y Operadores logísticos.

Las auditorías se ejecutarán con el fin de evaluar la conformidad de las operaciones de los proveedores y aliados estratégicos de UNOPS, así como el marco regulatorio pertinente y estándares de calidad de UNOPS.

7. GESTIÓN DEL PAGO

- Para empresas jurídicamente constituidas en los Estados Unidos Mexicanos, el pago se realizará de acuerdo a la moneda de la oferta.
- Para empresas jurídicamente constituidas en el extranjero, independientemente de la moneda de la oferta, el pago será realizado en Dólares de los Estados Unidos de América (USD) a la tasa oficial de cambio de las Naciones Unidas, vigente a la fecha de pago.
- El costo de transferencias bancarias entre el origen de los fondos y la cuenta del proveedor será asumido por este último.
- UNOPS se obliga a realizar el pago del cien por ciento (100%) del precio de los bienes aceptados por el Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI), dentro de los cuarenta y cinco (45) días calendario siguientes al momento en el cual UNOPS reciba (i) de parte de INSABI, la aceptación de los bienes de conformidad con el Acuerdo Específico y sus enmiendas (nótese que INSABI cuenta con treinta (30) días calendario, seguidos de la entrega de los bienes, para revisar, aceptar o rechazar los bienes. Sin embargo, si transcurrido ese plazo de treinta (30) días calendario, el INSABI no ha aceptado o rechazado los bienes, operará una aceptación tácita de los mismos); y (ii) de parte del proveedor, la documentación listada en el párrafo siguiente:
 - o Factura comercial, y;
 - o Documentación adicional que se solicite conforme al caso.

La documentación y el procedimiento podrán ser modificados; no obstante, la UNOPS proporcionará a los contratistas el procedimiento de pago a proveedores durante la etapa de firma de la orden de compra.

8. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO DE PROVEEDORES

UNOPS supervisará el desempeño del proveedor (contratista) de manera continua durante la totalidad del periodo contractual según las normas y procedimientos de UNOPS, conforme a lo establecido en el Manual de Adquisiciones de UNOPS Numeral 13.2 y 13.2.1.

La evaluación de desempeño se realiza en términos de: Entrega oportuna de los bienes, la calidad de los bienes, comunicación efectiva y puntual, cumplimiento de otros términos y condiciones contractuales, compromiso con la sostenibilidad, etc.