

Sección III: Lista de requerimientos

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, CANTIDADES Y PLAN DE ENTREGAS

Para conocer los medicamentos requeridos en la presente licitación, debe referirse al documento [MD_0302ES_v00 Requerimiento por lote.xlsx](#)

2. REQUERIMIENTOS GENERALES

2.1. Fecha de expiración de los productos

Los productos deberán tener la siguiente vigencia al momento de la entrega:

- En general, **no menor de 12 (doce) meses** contabilizados a partir desde su ingreso a los puntos de entrega indicados en la Orden de Compra por UNOPS;
- En aquellos medicamentos que, por su naturaleza, tengan una vida útil menor a 12 (doce) meses, deberán acreditar con el registro sanitario otorgado, que los bienes tienen una vida útil menor a partir de su fecha de fabricación, debiendo presentar de manera invariable **carta de compromiso de reemplazo** en la cual se obligue a canjear dentro de quince (15) días calendario contados a partir de la notificación para realizar el canje de los bienes, sin costo alguno para UNOPS, aquellos Bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil;
- Si por algún motivo, se presenta desabastecimiento en el mercado del producto, UNOPS podrá aceptar productos con una fecha inferior a las especificadas anteriormente, efectuando un análisis de riesgo previo.

Excepcionalmente, UNOPS podrá autorizar la entrega de productos con periodo de caducidad menor a 12 (doce) meses, pero no inferior a 9 (nueve) meses contabilizados a partir de su ingreso a los puntos de entrega indicados en la Orden de Compra. En dicha oportunidad el Proveedor deberá presentar una **carta de compromiso de reemplazo**, de acuerdo con el formato adjunto de la Sección VI: Gestión Contractual, en la cual indique el/los lotes a ser entregados, la vida útil al momento de la entrega, los lugares de entrega y cantidades que correspondan.

En estos casos excepcionales, el Proveedor deberá reemplazar los productos que expiren o que estén próximos a vencerse a criterio del Instituto de Salud para el Bienestar (en adelante, "INSABI") reemplazándolos con productos que se ajusten a todos los requisitos establecidos para la clave adjudicada y que cumplan con la vida útil mínima estipulada en el llamado a licitación.

2.2. Correspondencia de los productos

Los bienes deberán corresponder exactamente al/los principio/s activo/s expresando la concentración en forma de Base y Sal, si ésta se especifica, forma farmacéutica, vía de administración, presentación requeridas para cada producto.

La correspondencia del bien se verificará en:

- El Registro Sanitario;
- En el caso de que la descripción del bien ofertado no se encuentre completamente detallada en el Registro Sanitario se verificará la Información para Prescribir Reducida (IPP-R) y/o marbete (artes finales y Fotografía o modelo final de diseño del etiquetado del envase primario y secundario).

2.3. Características de los materiales (Empaque / Envase / Etiquetado)

En consonancia con las medidas de las Naciones Unidas encaminadas a una producción y consumo responsables así como el cuidado del medio ambiente, se incentiva a realizar un esfuerzo por eliminar los plásticos de un solo uso, evitar cualquier embalaje innecesario y/o que tengan en cuenta alternativas más sostenibles como, entre otras, los embalajes y etiquetas biodegradables o reciclados, los embalajes reciclables y/o reutilizables, la opción de retirada de embalaje, u obtención de las materias primas de embalaje de fuentes sostenibles, como por ejemplo cartón obtenido de un bosque gestionado de manera sostenible que esté **certificado según los estándares FSC, SFI, PEFC o equivalentes**. Adicionalmente, es de promoverse el uso de tinta y pegamentos sustentables

2.3.1. Envase Primario¹

Debe ser inerte, debe aislar y proteger a medicamentos sensibles a factores ambientales (luz, temperatura y humedad) hasta su fecha de vencimiento.

Los materiales del envase primario de los productos intermedios o el fármaco no deben ser reactivos, aditivos, absorbentes, adsorbentes, de tal manera que puedan afectar la calidad de éstos (Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación para fármacos 10.5.2).

Las características físicas, químicas y de toxicidad para cada tipo de material de envase y de las sustancias que se utilizan para recubrir interiormente los envases de los medicamentos serán determinadas por la Norma correspondiente (Reglamento de Insumos para la Salud, sección segunda, artículo 18).

Los envases de los medicamentos deberán contar con sistemas de cierre, que hagan evidente al usuario que no han sido abiertos previamente a su adquisición y que prevengan la manipulación accidental por parte de los niños, según se establezca en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o en la Norma correspondiente (Reglamento de Insumos para la Salud, sección segunda, artículo 21).

En los envases para insumos en aerosol sólo se utilizarán como propelentes las sustancias o productos autorizados por la Secretaría de Salud de los Estados Unidos Mexicanos (Reglamento de Insumos para la Salud, sección segunda, artículo 22)

Los envases de los medicamentos deberán contar con sistemas de control microbiológico, donde el criterio de aceptación se establezca en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o farmacopea de referencia.

Los envases deben corresponder a lo aprobado en el Registro Sanitario / Autorización de Comercialización expedido por COFEPRIS.

2.3.2. Envase Secundario²

El envase secundario debe ser resistente, de tal manera que permita la protección necesaria del envase primario. Se aceptará el uso de materiales que aseguren las condiciones requeridas de resistencia del empaque secundario para la manipulación del medicamento.

Los envases y presentación comercial deben corresponder a lo aprobado en el Registro Sanitario / Autorización de Comercialización expedido por COFEPRIS. Los envases secundarios deben presentar inserto, prospecto o instructivo del producto siempre y cuando esté aprobado por COFEPRIS.

Si durante el proceso contractual, se generan modificaciones en las artes del material de envase, el laboratorio se encuentra en la obligación de notificar a UNOPS este cambio y describir la fecha en la cual el producto tendrá reflejado los nuevos artes. De forma adicional se debe adjuntar la certificación de autorización de cambio emitido por COFEPRIS, que avala el cambio.

¹ Envase primario, a los elementos del sistema contenedor-cierre que están en contacto directo con el medicamento o remedio herbolario. Fuente: Norma NOM-072-SSA1-2012.

² Envase secundario, a los componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa o suministra el medicamento o remedio herbolario y no están en contacto directo con él. Fuente: Norma NOM-072-SSA1-2012.

2.3.3. Envase Colectivo o Terciario³

Es responsabilidad del proveedor la definición de la estiba y de las cantidades que contiene un envase terciario por la seguridad, conservación, manipulación y adecuado almacenamiento del producto. El cual debe cumplir con las siguientes especificaciones:

- Caja de cartón u otro material resistente a la estiba; de tal forma que facilite la manipulación, transporte y almacenamiento, sin riesgo de daño, sellado con cinta que garanticen la integridad del contenido, conservación, transporte y almacenamiento;
- El material de acondicionamiento de los frascos para cajas y subdivisiones internas debe ser lo suficientemente resistente (cartón grueso);
- Especificar el número de cajas que contiene el empaque terciario;
- Especificar la cantidad de cajas que se pueden estibar una encima de otra por tarima;
- El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido;
- En caso de saldos (complementos) debe identificar claramente la caja que lo contenga.
- Todas las cajas corrugadas deben estar identificadas con el rótulo de producto terminado, el cual debe presentar mínimamente la siguiente información y características:
 - a. Denominación genérica
 - b. Presentación
 - c. Forma farmacéutica
 - d. Destino
 - e. Fecha de fabricación (formato; dd/mm/aaaa)
 - f. Fecha de caducidad (formato; dd/mm/aaaa)
 - g. Número de lote del producto
 - h. Datos del fabricante
 - i. Tamaño mínimo 4"x 4"
 - j. Clave conforme al Compendio de Nacional de Insumos para la Salud
 - k. Total, de piezas contenidas
 - l. En caso de cajas colectivas de restos se deberá incluir en la etiqueta la palabra "RESTO" y ajustar el total de piezas contenidas
 - m. Datos de conservación y almacenaje como se detalla a continuación:

³ Envase colectivo, al envase que contiene una cantidad definida de envases de producto terminado de un solo producto y del mismo lote. Fuente: Norma NOM-072-SSA1-2012.

CLAVE XXXXXXXX XXXXX	LOTE XXXXX	PIEZA XXXXX
DENOMINACIÓN GENÉRICA XXXXXXX CÁPSULAS		FORMA FARMACÉUTICA XXXXXXX
PRESENTACIÓN XXXXXXXX		
FECHA DE CADUCIDAD 10/10/2024	FECHA DE FABRICACIÓN 10/10/2020	
FABRICANTE XXXXXXXXXXXXXXXXXX	DESTINO XXXXXXX	
DATOS DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAJE CONSERVESE A TEMPERATURA AMBIENTE A NO MÁS DE 30 °C Y EN UN LUGAR SECO		
(CÓDIGO DE BARRAS)		

- n. Señaléticas precautorias, utilizada según la naturaleza del insumo.



- o. Para medicamentos citotóxicos, en cada caja colectiva (corrugado) debe colocarse una etiqueta en fondo amarillo. Con un tamaño mínimo de 1 1/2" x 5/8".



2.4. Etiquetado

2.4.1. Generalidades

Se entiende por etiqueta, a cualquier marbete, rótulo, marca o 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 medicamento o remedio herbolario incluyendo el envase mismo.

Los instructivos y las etiquetas de los envases primarios, secundarios y colectivos deberán estar en idioma español o traducción simple en idioma español y acogerse a lo reglamentado en la NOM-072-SSA1-2012 y autorizado por la COFEPRIS.

Cuando la información se exprese en otro idioma además del español, ésta podrá ser hasta del mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, sin oponerse ni contravenir al texto en el idioma español. Tal como está descrito en la NOM-072-SSA1-2012 numeral 5.29.

Sólo serán aceptables las excepciones al etiquetado para productos importados amparados en los acuerdos de reconocimiento que estén autorizadas por la COFEPRIS, por ejemplo, importación con etiqueta en inglés del país de origen. La autorización de estas excepciones deberá ser demostrada a través de un documento formal y emitido por la COFEPRIS.

2.4.2. Etiquetado del envase primario, envase secundario y envase colectivo

Los medicamentos deberán contener en los envases primarios o secundarios la leyenda "Propiedad del Sector Salud" o "Prohibida su venta" y en el envase secundario la clave de 12 dígitos del producto; en el caso de medicamentos que no contengan envase secundario deberá expresarse en el envase primario. Esta información puede ser presentada mediante etiquetas adicionales o texto introducido por equipos de codificado, sin cubrir

información original.

El etiquetado del producto debe presentarse en conformidad a las siguientes disposiciones de requisitos básicos indispensables para los etiquetados de medicamentos y estar acorde a lo autorizado por COFEPRIS:

No.	Elemento del marbete	Envase	Define
1	Denominación distintiva	Primario, Secundario	Comercial
2	Denominación Común Internacional (Denominación genérica)	Primario, Secundario, Caja colectiva	Fármaco
3	Forma farmacéutica	Primario, Secundario, Caja colectiva	Condición de uso
4	Concentración del fármaco	Primario, Secundario	Cantidad del fármaco
5	Fórmula	Primario, Secundario	Composición
6	Dosis o posología	Primario, Secundario	Administración
7	Vía de administración	Primario, Secundario	Vía de consumo
8	Datos de conservación y almacenaje	Primario, Secundario, Caja colectiva	Estabilidad
9	Leyendas de advertencia y precautorias	Secundario	Precauciones de consumo
10	Expresión de la clave alfanumérica del Registro sanitario	Primario, Secundario	Identificación de la autorización
11	Número de lote	Primario, Secundario	Trazabilidad
12	Fecha de caducidad	Primario, Secundario	Vida útil
13	Fecha de fabricación	Primario, Secundario	Inicio de vida útil
14	Datos del fabricante	Primario, Secundario	Trazabilidad
15	Contenido	Primario, Secundario	Contenido en la presentación
16	Instructivo	Primario, Secundario	Indicaciones a pacientes o profesionales

Lo anteriormente expuesto es enunciativo más no limitativo, por lo cual las condiciones de etiquetado particulares de cada medicamento están relacionadas en la NOM-072-SSA1-2012 y su aplicabilidad está sujeta a las disposiciones de dicha norma y la autorización por parte de COFEPRIS.

2.5. Pruebas de intercambiabilidad

Los productos ofertados deben cumplir con las pruebas de intercambiabilidad exigidas en la norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013 o el Acuerdo publicado en el DOF: 03/05/2021 “Modificación de Emergencia a la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013”, los Acuerdos publicados en el DOF el 19/09/2017, el 14/06/2018, el 14/09/2018, el 05/11/2018, el 30/12/2019 y los demás que lo modifiquen, complementen o sustituyan, es decir, los acuerdos que determinan el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos y definen los criterios que deberán aplicárseles. Así mismo deberán estar acordes al Decreto publicado en el DOF el 31/05/2021 “Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud”.

Para productos sin Registro Sanitario / Autorización de Comercialización expedido por COFEPRIS que cuenten con Registro Sanitario / Autorización de Comercialización expedido por Agencias Reguladoras / Precalificación con reconocimiento de equivalencia, los estudios clínicos del país de origen podrán ser presentados como evidencia para iniciar la consideración de registro sanitario y ser reconocidos por la COFEPRIS siempre y cuando cumplan con la normatividad mexicana y los lineamientos de la COFEPRIS, así como los requisitos de calidad, seguridad y eficacia. La evaluación del cumplimiento normativo está a cargo de la COFEPRIS y se garantiza con el Registro Sanitario / Autorización de Comercialización otorgado por dicha entidad, el cual es condición para la celebración del contrato.

2.6. Liberación de producto

Los productos ofertados deben cumplir con los requisitos aplicables para la liberación de producto y exigidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos”, el acuerdo publicado en el DOF: 16/07/2014 “Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos”, el Acuerdo publicado en el DOF: 19/03/2021 “Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para la emisión de autorizaciones temporales de insumos para la salud, para establecimientos de atención médica y la certificación temporal de buenas prácticas de fabricación de insumos



para la salud que contribuyan a la erradicación y mitigación del virus SARS-CoV2 (COVID-19)"; y la demás reglamentación aplicable.

El licitante que oferta productos sin Registro Sanitario / Autorización de Comercialización expedido por COFEPRIS que cuenten con Registro Sanitario / Autorización de Comercialización expedido por Agencias Reguladoras / Precalificación con reconocimiento de equivalencia, debe tener presente que para la celebración del contrato es necesario el Registro Sanitario / Autorización de Comercialización otorgado por la COFEPRIS, por lo que para la importación y el cumplimiento de las entregas en el proceso de ejecución contractual, el medicamento cuenta con Registro Sanitario / Autorización de Comercialización expedido por la COFEPRIS y por lo tanto debe acogerse y cumplir la normatividad local aplicable. La evaluación del cumplimiento normativo para la importación y liberación del producto está a cargo de la COFEPRIS.