# 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 *MED03.02 Seccion III - Lista de requerimientos*.

## 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 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 un período de caducidad 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 15 días naturales 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, se aceptarán productos con una fecha inferior a las especificados anteriormente, efectuando previamente un análisis de riesgo.

Excepcionalmente, UNOPS podrá autorizar la entrega de productos con vida útil 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 Formulario 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 de 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 pliego.

### 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)

#### 2.3.1. Primario[[1]](#footnote-1)

|  |  |
| --- | --- |
| Característica o tipo | Descripción |
| General | 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 primarios 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 substancias que se utilicen 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 substancias o productos autorizados por la Secretaría (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. |
| Medicamentos que requieren envase primario protegido de la luz | Se debe entender que esté fabricado con condiciones que eviten la degradación del principio activo y envasado en un material que no permita el paso de la luz o esté empacado en una caja individual, garantizando la estabilidad del producto. |
| Productos en formas farmacéuticas líquidas | Las soluciones, suspensiones, jarabes, etc.; deberán ser envasadas en frascos de plástico o de vidrio que ofrezcan protección contra la luz, dotados con tapa de plástico y con cierre de seguridad.  Los líquidos que requieran gotero deberán presentarse en frasco gotero o con tapón gotero.  Las de uso oftalmológico deben envasarse en frasco gotero plástico no reactivo con tapa de seguridad del tipo que se desprende al abrirlo.  Los frascos que contienen polvos para inyección deben tener sello y tapón de seguridad y si acompañan el solvente deben indicarlo.  Los polvos para reconstitución oral, en los frascos debe indicar la escala de volumen a reconstituir para realizar el preparado e indicar el volumen de solvente a utilizar.  Los envases primarios cuyas presentaciones sean frascos, deberán tener sello de seguridad de plástico o metal y en el caso de los secundarios (cajas, blíster o frasco), deberán tener los sellos de alta seguridad ya descritos de la etiqueta principal. |
| Productos en formas farmacéuticas semisólidas | Pomadas, ungüentos, cremas, gel, deberán ser envasados en tubo de plástico o metal, sin deformaciones, ya que éstas dan lugar a rupturas o grietas del envase; con tapa de seguridad de manera que al enroscar la tapa se perfore el sello hermético del tubo. |
| Productos en formas farmacéuticas semisólidas en tarro | Deberán ser envasadas en recipientes de plástico o vidrio de boca ancha, con sello de aluminio adherido a la boca del tarro y que la tapa exterior sea de plástico. |
| Productos líquidos para uso parenteral | Las ampollas deberán tener bien clara la marca para poder abrirla. pueden ser de material de vidrio o plástico, de acuerdo alas estudios de estabilidad del producto  Las preparaciones inyectables con presentación en bolsas deberán estar constituidas por plástico resistente, no reactivo, con escala de volumen y con dispositivo que permita la conexión de catéter, así como el respectivo colgante para insertarlo fácilmente en un soporte de forma que se facilite su administración intravenosa (I.V.). |
| Productos anestésicos de uso odontológico | Deberán ser envasados en cartucho o tubito de vidrio y/o plástico no reactivo los cuales deberán ser colocados en un envase secundario de metal o plástico y deben contar con un sello de seguridad. |
| Formas farmacéuticas sólidas / Productos en blíster | Tabletas, cápsulas.  Deberán ser empacados utilizando películas de PVC / PVDC (Cloruro de Polivinilo con Cloruro de Polivinilideno), ámbar o transparente según el diseño y sensibilidad del principio activo.  Con características físicas que permita diferenciarse individualizado, mediante el color del blíster y/o tira, o el color de la tinta (blíster ámbar o cualquier empaque unitario equivalente con protección a la luz). |
| Productos que se especifiquen en tiras de papel de aluminio | El papel aluminio es por ambos lados.  Con características físicas que permita diferenciarse individualizado, mediante el color del blíster y/o tira, o el color de la tinta (blíster ámbar o cualquier empaque unitario equivalente con protección a la luz). |
| Productos oftalmológicos | Deberán ser envasados en frasco de plástico con sello de plástico adherido, el cual se desprende al abrirlo. |

#### 2.4.2. Envase Secundario[[2]](#footnote-2)

El envase secundario debe ser resistente que permita la protección necesaria del envase primario (no se aceptará por ejemplo empaque tipo cartulina o bolsa plástica).

Se aceptará el uso de materiales que aseguren las condiciones requeridas de resistencia del empaque secundario para la manipulación del medicamento.

Todas las cajas deberán tener el mismo número de frascos y las indicaciones de su manejo.

Se requiere que en los envases secundarios presenten inserto, prospecto o instructivo del producto en idioma español o traducción simple al español.

Si durante el proceso contractual, se generan modificaciones en las artes de 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 la entidad regulatoria local, que avala el cambio.

#### 2.4.3. Envase Colectivo o Terciario[[3]](#footnote-3)

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 (no se aceptará por ejemplo empaque tipo cartulina, ni cartoncillo); 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. embalaje u otros recursos necesarios.

### 2.5. Etiquetado

#### 2.5.1. 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.

Para los medicamentos con registro sanitario, los instructivos y las etiquetas de los envases primarios, secundarios y colectivos, así como los instructivos deberán estar en idioma español o traducción simple en idioma español y acogerse a lo reglamentado en la NOM-072-SSA1-2012.

Para los medicamentos amparados en el Acuerdo del 28 de enero 2020, hasta el otorgamiento del registro sanitario por la COFEPRIS, los instructivos y las etiquetas de los envases primarios, secundarios y colectivos, así como los instructivos podrán estar en idioma inglés o traducción simple al español y mantener el envase primario y secundario del lugar de origen.

#### 2.5.2. Etiquetado del envase primario, envase secundario y envase colectivo

Los medicamentos deberán contener en los envases primarios, secundarios y colectivos la siguiente leyenda: “Propiedad del Sector Salud, queda prohibida su venta”.

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.

Todo medicamento deberá tener etiqueta en español con los siguientes datos:

|  |  |
| --- | --- |
| **Condiciones Generales de etiquetado** | |
| Cumplimiento | Marco jurídico aplicable  NOM-072-SSA1-2012. |
| Denominación distintiva o marca comercial | Numeral 5.1, 5.21.1, 5.27.1 |
| Denominación genérica | Numeral 5.2, 5.21.2, 5.27.2 |
| Forma farmacéutica | Numeral 5.4, 5.21.3, 5.27.3 |
| Concentración del fármaco | Numeral 5.5 – 5.5.1, 5.21.4 |
| Fórmula | Numeral 5.7 - 5.7.9, 5.21.8 |
| Declaración de la fórmula | Numeral 5.8 - 5.8.5.1 |
| Dosis o posología | Numeral 5.9 |
| Vía de administración | Numeral 5.10 – 5.10.2.12, 5.21.9 |
| Datos de conservación y almacenaje | Numeral 5.11 – 5.12.7, 5.27.8 |
| Expresión de la clave alfanumérica del Registro Sanitario. | Numeral 5.13 - 5.13.3, 5.27.9 |
| Número de lote. | Numeral 5.14, 5.27.6 |
| Fecha de caducidad. | Numeral 5.15 - 5.15.1, 5.27.7 |
| Fecha de fabricación. | Numeral 5.16 - 5.16.1 |
| Datos del fabricante, comercializador, titular del registro y en su caso representante legal en México | Numeral 5.17 - 5.17.2.10.3, 5.27.10 |
| Contenido | Numeral 5.18, 5.21.7, 5.27.5 |
| Cuando la información se exprese en otro idioma además del español | Numeral 5.29 |
| En ningún caso, se podrá sobre etiquetar la información original. | Numeral 5.30 |
| Consideraciones de uso, si aplica. | Numeral 5.21.5 |
| Presentación específica, cuando proceda. | Numeral 5.21.6 |
| Número de piezas por empaque | Numeral 5.27.4 |
| Los medicamentos aplicados al sector salud podrán incluir en la etiqueta la clave o descripción del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud 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. | Numeral 5.28 |
| Leyendas | Numeral 6. - 6.1.6.3 |
| Instructivo, inserto o prospecto | Numeral 7. - 7.5.9 |
| **Condiciones especiales de etiquetado** | |
| Etiquetado para envases primarios pequeños | Numeral 5.24 - 5.24.9 |
| Etiquetado de los diluyentes en envases pequeños que forman parte de las presentaciones para reconstituir | Numeral 5.24.10 - 5.24.10.5 |
| Medicamentos que se administran por vía parenteral y son considerados de alto riesgo por la Secretaría de Salud | Numeral 5.24.10.6 - 5.24.10.6.1 |
| Ampolleta o frasco ámpula incoloro los textos deberán ser en color rojo | Numeral 5.24.10.6.2 |
| Ampolleta o frasco ámpula ámbar los textos deberán expresarse en color blanco, si son grabados, o en rojo, si son etiquetas. | Numeral 5.24.10.6.3 |
| Para el caso de los electrolitos concentrados | Numeral 5.24.10.6.5 - 5.24.10.6.5.6 |
| Ampolletas que contengan agua estéril para uso inyectable | Numeral 5.24.11 - 5.24.13 |
| En el caso de jeringa u otros dispositivos prellenados o precargados y empacados en envase de burbuja individual | Numeral 5.25 |
| Medicamentos biotecnológicos | Numeral 5.31 - 5.31.7.3 |
| Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos no parenterales clasificados como magistrales u oficinales | Numeral 8. - 8.8 |

## 3. Gestión contractual

Los requerimientos de Formalización del contrato, Programación de entregas, Recepción de los bienes, Gestión de pago y Evaluación de desempeño del proveedor, favor referirse a la *Sección VI: Gestión contractual*.

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. [↑](#footnote-ref-1)
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. [↑](#footnote-ref-2)
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. [↑](#footnote-ref-3)