# Sección VI: Gestión contractual

## 1. Proceso contractual

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

## 2. Formalización del contrato

Para la suscripción del contrato, el licitante adjudicado deberá presentar:

* Registro sanitario 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 codificación de lotes;
  + Sistema de retiro de producto del mercado;
  + Sistema de gestión de quejas y reclamo;
  + Descripción de métodos de destrucción;
  + Plan maestro de Farmacovigilancia de acuerdo a la NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia
  + Descripción del sistema CAPA.

UNOPS, se reserva el derecho de solicitar copia no controlada del procedimiento completo, cuando sea necesario.

El tiempo máximo para la entrega de esta documentación, será cinco (5) días hábiles, previo a la firma del contrato. UNOPS informará la vía de entrega de la documentación al momento de requerirla.

* Documentos administrativos requeridos:
  + Documento de identificación de Representante Legal;
  + Poder de Representación.

Estos documentos deben ser presentados a UNOPS cinco (5) días hábiles previo a la firma del contrato, la UNOPS se reserva el derecho de requerir los documentos en su forma física o electrónica.

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

## 3. Orden de compra

La orden de compra (OC) es el instrumento contractual que formaliza la relación comercial entre las partes según lo indicado en las bases de 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](mailto:gestioncontratos.mexico@unops.org).

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

La vigencia de la orden de compra deberá cubrir el abastecimiento de 12 meses a partir de la firma del contrato (en el caso de modificarse se realizará previo acuerdo con UNOPS).

## 4. Programación de entregas

1. 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 entrega[[1]](#footnote-1).
2. La primera entrega deberá realizarse a más tardar 45 días naturales contabilizados a partir de la fecha de recepción de la orden de compra por parte del contratista y deberá corresponder como mínimo al 50% de la cantidad total estipulada para la primera entrega indicada en la Sección VI: Gestión Contractual (Distribución de cantidades), Mes 1. El saldo deberá ser entregado a más tardar 60 días naturales posteriores a la recepción de la orden de compra.
3. UNOPS podrá solicitar al contratista adelantar las entregas de acuerdo a las necesidades del INSABI y disponibilidad del contratista

~~La primera entrega deberá realizarse a más tardar 45 días contabilizados a partir de la fecha de recepción de la orden de compra por parte del contratista, UNOPS podrá solicitar al contratista adelantar las entregas de acuerdo a las necesidades del INSABI y disponibilidad del contratista~~.

1. Las subsiguientes entregas se realizarán con una periodicidad mensual conforme a lo indicado en la Sección VI: Gestión Contractual (Distribución de cantidades ~~a partir de la primera entrega~~. El programa de entregas definitivo será acordado durante la etapa de formalización del contrato.
2. 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 15 días naturales de anticipación a dicho cambio, sin que esto implique un costo adicional.

## 5. Recepción de los bienes

### 5.1. Recepción, muestreo e inspección del producto terminado

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 propuesta técnica. Al momento de la recepción, ingreso y durante el almacenamiento en el lugar establecido, el producto será objeto de inspección.

#### 5.1.1. Recepción

La ejecución de este proceso es responsabilidad de INSABI. De manera regular y aleatoria UNOPS, participará como supervisor de las operaciones.

El personal de almacén, verifica que el producto, cuenta con la documentación relacionada:

1. Orden de compra;
2. Certificado de análisis de producto terminado;
3. Ficha técnica del producto (donde se especifica el estibado, unidades por corrugado y arte del producto;
4. Soporte de control ambiental durante el transporte de los productos termolábiles;
5. Al momento de la entrega, deberá presentar el reporte de red fría, así como certificado de calibración de los equipos de medición durante todo el proceso de transporte;
6. 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 transporte, 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 así como también aquellos medicamentos en los que la temperatura tomada en la recepción técnica esté por fuera de las especificaciones del producto (2 a 8 grados centígrados);
7. En caso de requerirse, el contratista deberá entregar en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles los criterios para la atención de los accidentes en la red de frío de los medicamentos.
8. Soporte del sistema de control durante la distribución de sustancias psicotrópicas;
9. Otra información que sea requerida por el INSABI, la cual será comunicada durante la etapa de formalización del contrato.

#### 5.1.2. Muestreo e inspección

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

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

* Defecto Crítico: 0.010%;
* Defecto Mayor: 0.40%;
* Defecto Menor: 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 inspección especial, este será ejecutado. 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.

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, emplearán diferentes herramientas de muestreo, las cuales serán establecidas de acuerdo a las características del producto, tamaños de lote e históricos de entregas del fabricante.

Los tipos de muestreos a emplear son:

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

UNOPS se reserva el derecho de tomar muestras directamente en las instalaciones del Contratista, previo a la entrega, para lo cual se coordinará con la debida anticipación, o en los puntos de entrega. En este último caso, el Contratista deberá reponer a los puntos de entrega correspondientes, la cantidad de medicamentos que se tomen para el muestreo de control de calidad.

Los aspectos a evaluar durante el muestreo e inspección son:

1. Estado de calidad de aprobado;
2. Cajas herméticamente selladas;
3. Cajas colectivas en buen estado de conservación (no mojadas, sin roturas o manchas, etc;
4. Cajas colectivas debidamente identificadas en cuanto a su contenido y leyendas legibles;
5. Cajas colectivas que contengan producto de un mismo lote
6. Cajas colectivas sin contaminación visible;
7. Concordancia entre envases ya sea colectivos, secundarios o primarios;
8. Textos o leyendas adecuadas a la descripción del producto;
9. Envases primarios, secundarios o colectivos con etiquetas e impresiones legibles;
10. Diseño y fabricación o acondicionamiento adecuado en envases primarios o secundarios;
11. Envases con el contenido declarado y en buen estado;
12. Envases primarios o secundarios en buen estado;
13. Envases con datos completos según requerimiento;
14. 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;
15. Fecha de caducidad que corresponda con el producto entregado en envase primario, secundario y colectivo. Conforme a los periodos de caducidad aprobados;
16. Correspondencia en marca, procedencia o fabricante en relación a lo estipulado en su oferta, pedido y remisión;
17. Instructivo correspondiente en idioma español o traducción simple al español;
18. Productos con empaque original sin alteraciones;
19. 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 15 días naturales de la notificación realizada por UNOPS.

### 5.2. Pruebas de análisis de calidad[[2]](#footnote-2) [[3]](#footnote-3)

Con el fin de verificar el cumplimiento de especificaciones descritas en el proceso de licitación y asegurar la calidad del medicamento[[4]](#footnote-4), se establece:

#### 5.2.1. Etapa de muestreo

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

Las cantidades requeridas según la forma farmacéutica del medicamento se determinarán conforme a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, farmacopea de referencia o método de ensayo enviado vigente. El Contratista deberá dejar una contramuestra, de igual cantidad de unidades, debidamente embaladas, identificadas y selladas con cinta de seguridad, exactamente igual a la entregada.

El Contratista, debe asegurar el almacenamiento de muestras de retención en el marco de las definiciones técnicas mexicanas.

Al momento de la toma de la muestra, el contratista deberá presentar:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Para medicamentos incluidos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos** | **Para medicamentos no incluidos en la Farmacopea de los Estados Unidos de México** | **En el caso de productos que estén contenidos en otras farmacopeas** | **En el caso de productos con metodologías de análisis internas** |
| Copia del certificado de análisis de control de calidad del medicamento terminado por cada lote de medicamento entregado, indicando la versión, firmado por el director técnico del laboratorio fabricante | Copia del certificado de análisis de control de calidad del medicamento terminado por cada. Lote de medicamento entregado. Este documento debe especificar la metodología empleada y validada por el/los fabricantes de cada uno de los medicamentos, firmado por el director técnico del laboratorio fabricante. Adicionalmente relacionar especificación de producto terminado empleada | Copia del certificado de análisis de control de calidad del medicamento terminado por cada lote de medicamento entregado, indicando la farmacopea y versión utilizada, firmado por el director técnico del laboratorio fabricante | Copia del certificado de análisis de control de calidad del medicamento terminado por cada lote de medicamento entregado. Este documento debe especificar la metodología empleada y soporte de validación por el/los fabricantes de cada uno de los medicamentos, firmado por el director técnico del laboratorio fabricante. Adicionalmente relacionar especificación de producto terminado empleada. |

#### 5.2.2. 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, normas mexicanas, normas internacionales, o a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante.

En el caso de productos que no se encuentren incluidos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC) determinará la metodología aplicable para el análisis, de conformidad con la normatividad internacional.

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 para análisis a un laboratorio “Tercero Autorizado” por la COFEPRIS.

El costo del análisis de control de calidad y costos relacionados al envío, correrán por cuenta del contratista. Una vez que la muestra se haya enviado a análisis, el contratista deberá proceder en un lapso de quince (15) días naturales a cancelar el pago del análisis correspondiente. En caso de no realizar el pago en el plazo estipulado UNOPS descontará el importe de cualquier saldo adeudado al contratista.

El contratista deberá entregar a la entidad designada para el análisis de control de calidad, cuando se requiera, información adicional y/o estándar de cualquiera de los medicamentos adjudicados.

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 proporcionarlo. El contratista deberá proceder en un lapso de quince (15) días naturales a cancelar el pago del patrón correspondiente. En caso de no realizar el pago en el plazo estipulado UNOPS descontará el importe de cualquier saldo adeudado al contratista.

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 naturales 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.

### 5.3. Preinspección para el despacho del medicamento

Previo a la distribución de medicamentos, UNOPS se reserva el derecho de realizar revisiones en la bodega de despacho del contratista, previo a la entrega de cada medicamento. Para ello, el contratista deberá coordinar con UNOPS los hitos de entrega con al menos ocho (8) días naturales de anticipación.

Al momento de la inspección, UNOPS verificará los siguientes aspectos, según corresponda:

* Documentación general;
* Condiciones de almacenamiento;
* Proceso de empaque / envase;
* Etiquetado (envase primario y/o secundario);
* Pruebas de análisis de calidad.

### 5.4. Documentos que deberán acompañar los bienes al momento de la entrega

Para el procedimiento de entrega, que será detallado en la fase de formalización del contrato, serán requeridos documentos que visen garantizar la exactitud de información de los pedidos, la calidad y seguridad de los medicamentos, y que son a su vez documentos propios de la industria.

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

### 5.5. Reemplazo de bienes

El canje o reposición deberá realizarse i) dentro de los 15 (quince) días naturales 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 formulario incluido en el Apéndice 1 de esta sección.

## 6. Gestión del pago

* Para empresas jurídicamente constituidas en los Estados Unidos Mexicanos, se realizará en Pesos Mexicanos (MXN). En caso que las ofertas hayan sido en dólares estadounidenses (USD), para efectos del pago, se convertirán los (USD) a la tasa oficial de cambio de las Naciones Unidas vigente a la fecha de pago.
* Para empresas jurídicamente constituidas en el extranjero, independientemente de la moneda de la oferta, el pago será realizado en dólares estadounidenses (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 efectuará el pago por cada entrega de bienes de la siguiente manera: el cien por ciento (100%) dentro de un plazo de 45 días naturales después de recibir los bienes y cumplido el procedimiento que se describe a continuación:

* Acreditación de documentación a conformidad;
* Factura comercial;
* Aceptación del bien por parte de la autoridad competente.

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.

## 7. 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.

# Apéndices

## Apéndice 1: Formulario de carta de compromiso de reemplazo

**Instrucciones: Utilizar este Formulario de conformidad con las siguientes condiciones:**

* **Con firma legalizada o notarizada;**
* **Se deberá entregar una carta por producto;**
* **Se puede entregar una sola carta por varios lugares de entrega mientras se listen todos y cada uno de los mismos.**

Nosotros, [Nombre del Contratista], en el marco de la Orden de Compra N° [número de orden de compra] para el suministro del producto descrito a continuación:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clave** | **Descripción** | **Cantidad**  **a entregar** | **Monto** | **Fecha de entrega** |
| [Inserte] | [Inserte] | [Inserte] | [Inserte] | [Inserte] |

DECLARAMOS que:

El/Los lote(s) del producto a ser entregado(s) tiene(n) un período de caducidad menor de 12 meses contabilizados a partir desde su ingreso a los puntos de entrega; según se detalla a continuación:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lugar de entrega | Cantidad máxima sujeta a reposición o reemplazo | Fecha de expiración de los bienes incluidos en el lote recibido |
| [Inserte] | [Inserte] | [Inserte] |
| [Inserte] | [Inserte] | [Inserte] |
| [Inserte] | [Inserte] | [Inserte] |

POR TANTO,

NOS COMPROMETEMOS al reemplazo de los productos antes referidos, en su totalidad o parcialmente, si se presentan las siguientes condiciones:

1. Defectos de calidad en la inspección por atributos;
2. expiración del producto antes de ser entregado a él/los beneficiarios finales.

En ambos casos, se efectuará bajo las siguientes condiciones:

1. Plazo: dentro de los 15 días naturales contados a partir de la notificación de UNOPS para realizar el reemplazo de los productos;
2. Lugar: en el mismo punto de entrega, y;
3. Costo: sin costo y/o cargo alguno para UNOPS y/o INSABI.

Firmo la presente en [lugar], el día [día] del mes [fecha] del año [año].

[Nombre del Representante Legal del Contratista]

[Firma del Representante Legal del Contratista]

[Sello del contratista]

## Apéndice 2: Puntos de entrega - Operador logístico

Las entregas de las claves adquiridas por UNOPS serán efectuadas en los operadores logísticos informados en la tabla (infra). La distribución de las cantidades de cada operador logístico será informada por UNOPS durante el proceso de formalización de contratos.

En el caso de presentarse un cambio (inclusión o eliminación) de alguna dirección de entrega, UNOPS informará con brevedad a los contratistas, garantizando que los puntos de entrega siempre se mantendrán en Ciudad de México, Zona Metropolitana y Estado de México, siendo 11 puntos totales.

| **#** | **Operador logístico** | **Dirección** |
| --- | --- | --- |
| **1** | Integradora Logistica en Salud, S.A. de C.V. | ILS Almacén Lerma  Av. Prolongación Industrial Automotriz No. 33 Bodega E, Colonia Parque Industrial Lerma, C. P. 52000, Toluca, Estado de México.  ILS Almacén Vallejo  Poniente 146 No.544, Col. Nueva Vallejo Alcaldía Gustavo A. Madero Ciudad de México C.P. 07720 |
| **2** | BIRMEX | AUTOPISTA QUERETARO - MÉXICO KM 37.5, INDUSTRIAL CUAMATLA, 54730 CUAUTITLÁN IZCALLI, MEX. |
| **3** | Médica Farma Arcar, S.A. de C.V. | MFA Almacén Lerma  Av. Industria de la Logística No 9, Col. Ex Hacienda Doña Rosa, Lerma Estado de México, C.P, 52000  MFA Almacén Texcoco  Calle Reforma No 201 San Joaquín Coapango Mun. Texcoco Estado de México C.P. 56243  Calle Tepanntitla s/n la Purificación Tepantitla Texcoco |
| **4** | Levic, S.A. de C.V. | LEVIC Almacén Tláhuac  Mar de la Tranquilidad Mz. 110 Lt. 10 Col. Selene, C. P. 13420, Tláhuac, Ciudad de México  LEVIC Almacén Lerma  Av. Prolongación Industrial Automotriz No. 33 Bodega E, Colonia Parque Industrial Lerma, C. P. 52000, Toluca, Estado de México. |
| **5** | GNK Logística, S.A. de C.V. | GNK Almacén Lerma  Avenida Industria Automotriz número exterior 18 número interior 3-C, Col. Parque Industrial Lerma Municipio Lerma Estado de México C.P. 52004 |
| **6** | Vantage Servicios Integrales de Salud, S.A. de C.V. | VANTAJE Almacén Tizayuca  Av. Diligencias No. 53 Col. Tepojaco Municipio, Tizayuca Hidalgo, C.P. 43823 |
| **7** | Dibiter, S.A. de C.V. | DIBITER Almacén Granjas Esmeralda Iztapalapa  Trigo No. 16, col. Granjas Esmeralda, Alcaldía de Iztapalapa, C.P. 09810, Ciudad de México |
| **8** | SILODISA | Carretera Lago de Guadalupe Km 27, 5 Col, San Pedro Barrientos, 54010 Tlalnepantla de Baz, Méx. |
| **9** | PEMEX SOLUGLOB IKON S.A. de C.V. | Avenida Jorge Jiménez Cantú S/N lote 14, colonia rancho viejo, C.P. 52930, municipio de Atizapán de Zaragoza, Estado de México. |
| **10** | SEDENA | Avenida Industria Militar No. 1088, Lomas de San Isidro Naucalpan de Juárez, Estado de México  Avenida Industria Militar S/N, Lomas de Sotelo, Miguel Hidalgo, Ciudad de México. |
| 9 | SEMAR | Avenida Ejercito S/N Esquina periférico, Lomas de Sotelo, Miguel Hidalgo, Ciudad de México |
| 10 | IMSS CDMX | Campo Militar No. 1-A Miguel Hidalgo, Ciudad de México |
| **11** | SEMAR | Canal de San Juan y Tezontle s/n, Colonia Ejército Constitucionalista, Alcaldía Iztapalapa, C.P. 09929 |

1. Ver Apéndice 2 de la presente sección. [↑](#footnote-ref-1)
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. [↑](#footnote-ref-2)
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. [↑](#footnote-ref-3)
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. [↑](#footnote-ref-4)