# Instrucciones para la carga de archivos en el sistema

A continuación se proporcionan instrucciones para la carga de los archivos en el sistema de eSourcing:

## Formularios

Los formularios deberán ser empleados en forma integral, por lo que no se aceptará modificación alguna con excepción de lo explícitamente indicado en cada uno.

A continuación se listan los formularios disponibles para preparar las ofertas y el formato de cada uno, los mismos deben presentados por oferta:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Nombre del anexo** | **Nombre del archivo donde se encuentra en el sistema eSourcing** | **Nombre y formato del archivo a cargar como parte de la oferta** | **Licitante individual** | **Operación Conjunta** |
| A | Formulario de presentación de oferta y declaraciones | MED04.01 Sección IV - Anexos de la oferta.docx | Anexo A.pdf | Sí | Sí, cada integrante |
| B | Formulario de garantía de sostenimiento de oferta | Anexo B.pdf | Sí | Sí |
| D | Formulario “oneUNOPS Supplier Profile” | Anexo D.pdf | Sí | Sí, con datos del integrante ~~socio~~ líder |
| E.1 | Formulario de información sobre el licitante | MED04.02 Sección IV - Anexos de la oferta (Formularios) | Anexo E.xlsx | Sí | Sí, cada integrante |
| E.2 | Formulario de información sobre la operación conjunta | No | Sí |
| E.3 | Formulario de experiencia del licitante | Sí | Sí, cada integrante |
| E.4 | Formulario de oferta técnica | Sí | Sí |
| E.5 | Formulario de oferta de precios | Sí | Sí |
| F | Formulario: Declaración jurada de no estar inhabilitado | MED04.01 Sección IV - Anexos de la oferta – Enmienda 2.docx | Anexo F.pdf | Sí | Sí, cada integrante |
|  | Cuestionario DRiVE | MED04.03 Sección IV - Anexos de la oferta (Cuestionario DRiVE).xlsx | Drive [Nombre proveedor].xlsx | Sí | Sí, cada integrante |
|  | Información sobre prácticas de sostenibilidad - Sector salud | MED04.04 Sección IV - Anexos de la oferta (Practicas de sostenibilidad).xlsx | Sostenibilidad [Nombre proveedor].xlsx | Sí | Sí, cada integrante |

## Documentos del licitante

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **No**. | **Nombre del Documento** | **Nombre y formato del archivo a cargar como parte de la oferta** | **Licitante individual** | **Operación Conjunta** |
| 1 | Testimonio de escritura pública de constitución o equivalente (incluyendo todas las modificaciones y/o ampliaciones, si las hubiera) inscrito en el país de origen | Testimonio.pdf | Sí | Sí, cada integrante |
| 2 | Copia de la inscripción de la empresa (o equivalente) en el país de origen | Inscripción.pdf | Sí | Sí, cada integrante |
| 3 | Convenio de Operación Conjunta | Convenio.pdf | No | Sí |
| 4 | Poder otorgado al firmante de la oferta y/o contrato | Poder.pdf | Sí | Sí, cada integrante |
| 5 | Documento de identificación personal del Representante Legal o Mandatario. En caso de que la persona sea extranjera, presentar Pasaporte completo vigente | Identificacion.pdf | Sí | Sí, cada integrante |
| 6 | Documentación de soporte experiencia | Experiencia.pdf | Sí | Sí~~, al menos un integrante~~ |
| 7 | Copia legible de la declaración fiscal anual correspondiente a los dos (2) últimos ejercicios fiscales inmediatos anteriores (2019 y 2018) | Declaraciones fiscal.pdf | Sí | Sí, cada integrante |

## Documentos técnicos

### Documentos por oferta

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No**. | **Nombre del documento** | **Nombre y formato del archivo a cargar como parte de la oferta** | **Obligatoriedad** |
| 1 | Resumen de los aspectos técnicos relevantes de los procesos de calidad (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 con la NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, Descripción del sistema CAPA) | Resumen calidad.pdf | Sí |

### Documentos por lote

Los documentos por lote deberán ser identificados por el número del lote al que corresponde ([Número de lote]) seguido de nombre del documento, tal como se indica a continuación:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No**. | **Nombre del documento** | **Nombre y formato del archivo a cargar como parte de la oferta** | **Obligatoriedad** |
| 1 | Registro sanitario | [Número de lote] RS.pdf | Sí |
| 2 | Copia del Formato de solicitud de prórroga del Registro Sanitario | [Número de lote] Solicitud prorroga.pdf | Sí, dependiendo del caso |
| 3 | Certificado de precalificación vigente y expedido por la OMS, así como el enlace (electrónico) para verificar la veracidad del mismo | [Número de lote] Precalificación OM.pdf | Sí, dependiendo del caso |
| 4 | Constancia de inicio a la solicitud del Registro Sanitario ante COFEPRIS | [Número de lote] Solicitud OMS.pdf | Sí, dependiendo del caso |
| 5 | Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura | [Número de lote] Buenas practicas.pdf | Sí |
| 6 | Propuesta técnica de la Información para Prescribir Reducida (IPP-R) y/o marbete final (o arte final) | [Número de lote] IPPR Marbete.pdf | Sí |
| 7 | Artes de las etiquetas | [Número de lote] Arte etiqueta.pdf | Sí |
| 8 | Permiso o licencia vigente para el manejo de medicamentos de control | [Número de lote] Permiso.pdf | Sí, si el medicamento es psicotrópico o estupefaciente objeto de control |
| 9 | Plan Maestro de Cadena de frío | [Número de lote] Plan cadena de frio.pdf | Sí, si el medicamento es termolábile |
| 10 | Opinión técnica favorable del Comité de Moléculas Nuevas de Cofepris | [Número de lote] Opinion.pdf | Sí, si el medicamento es biotecnológico |
| 11 | Certificado de Venta Libre (CVL) | [Número de lote] CVL.pdf | Sí, si el medicamento es biotecnológico |
| 12 | Licencia sanitaria del fabricante | [Número de lote] Licencia sanitaria fabricante.pdf | Sí, si el medicamento es biotecnológico |
| 13 | Formulario C: Declaración de cumplimiento técnico | [Número de lote] Cumplimiento tecnico.pdf | Sí |
| 14 | Certificado analítico del medicamento | [Número de lote] Certificado analitico.pdf | Sí |
| 15 | Fórmula cualicuantitativa del producto | [Número de lote] Formula.pdf | Sí |
| 16 | Informe y resultados de los estudios de bioequivalencia | [Número de lote] Informe bioequivalencia.pdf | Sí, dependiendo del caso |