# 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:

* Para productos con Registro sanitario: Presentar emitido por COFEPRIS;
* Para productos sin Registro sanitario: presentar oficio emitido por COFEPRIS, donde se relacione que NO se requiere registro sanitario. Dicho documento podrá ser presentado por el titular o el Representante Legal del titular de la autorización y/o Declaración Jurada emitida por el Oferente donde se indique que el producto ofertado se encuentra en el referido Anexo 2 los acuerdos DOF 31/12/2011 y 22/12/2014 debiendo Anexar la copia del Acuerdo subrayando los productos ofertados.
* Garantía de dispositivos implantables con una vigencia del tiempo de vida útil del dispositivo.

Adicionalmente, UNOPS se reserva el derecho a solicitar cualquier otro documento que permita verificar la calidad de los productos.

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.

~~Para contratistas nacionales el OC será en Pesos Mexicanos (MXN) y para contratistas extranjeros será en Dólares de los Estados Unidos de América (USD).~~

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 ~~como máximo será~~ 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 ~~un estimado de~~ 11 puntos de entrega[[1]](#footnote-1). ~~cuya ubicación será informada durante la etapa de formalización de los contratos~~.
2. ~~Las entregas del volumen contratado serán abastecidas a partir del mes de mayo de 2021,~~ 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). 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 con las necesidades del INSABI y disponibilidad del contratista
4. Las subsiguientes entregas se realizarán con una periodicidad conforme a lo indicado en la Sección VI: Gestión Contractual (Distribución de cantidades) ~~mensual a partir de la primera entrega~~. El programa de entregas definitivo será acordado durante la etapa de formalización del contrato.
5. 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

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. Copia del certificado de esterilización para productos estériles;
4. Carta de compromiso en caso de que el material de curación tenga un período de caducidad menor a 12 meses;
5. Registro sanitario que avale la esterilidad menor a 12 meses para aquellos productos que por su naturaleza tengan vigencia menor a la establecida.

#### 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: 0.1%;
* Defecto Mayor: 1.0%;
* Defecto Menor: 6.5%.

De igual forma, se hará uso de los AQL, sugeridos en los suplementos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, de acuerdo con el tipo de material de curación.

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 material de curación.

La UNOPS durante el proceso de inspección, emplearán diferentes herramientas de muestreo, las cuales serán establecidas de acuerdo con las características del material de curación, 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.

La toma de muestra para el análisis de control de calidad del material de curación se podrá practicar a todos y cada uno de los lotes entregados por el oferente.

Al momento de la toma de la muestra, el Oferente deberá presentar para los productos que no requieren Registro Sanitario:

1. ~~Certificado de BPM del país de origen para los productos que se encuentren contemplados en los acuerdos DOF 31/12/2011 y 22/12/2014~~

En caso de no contar con Certificado de Buenas prácticas de Manufactura adjuntar:

* Certificado ISO 9001
* Autorización de Funcionamiento.

1. Preferentemente podrá adicionar a la oferta al menos uno (1) de los siguientes certificados:
   1. Certificados de calidad vigentes aplicables al insumo: ISO 13485 o Certificado ISO específico para el material de curación cuando se requiere un certificado específico para su fabricación, o;
   2. ~~Certificado de la Comunidad Europea 93/42 CEE o 2017/745, vigente, con sus respectivos anexos donde figure el producto ofertado (Marcado CE),~~ o;
   3. Certificado para Gobierno Extranjero emitido por el ente regulador del país de origen.
   4. FDA de Estados Unidos de Norte América (USA) vigente, con sus respectivos anexos donde figure el producto ofertado según su clase: Premarket Notification (510 k)- Clase II o (Premarket Approval Aplication (PMA) Clase III o;
   5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM-GMP) o QSR-FDA (Quality System Requirements) vigente, emitido por el ente regulador del país de origen.
   6. ISO 16142:2016. Productos sanitarios - Principios esenciales reconocidos de seguridad y funcionamiento de los productos sanitarios,
   7. Certificado ISO 9001

UNOPS se reserva el derecho de tomar muestras directamente en las instalaciones del Oferente, 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 material de curación que se tomen para el muestreo de control de calidad.

El Oferente deberá dejar una contramuestra, de igual cantidad de unidades, debidamente embaladas, identificadas y selladas con cinta de seguridad, según el estándar de empaque terciario definido para la entrega. El oferente, debe asegurar el almacenamiento de muestras de retención en el marco de las definiciones técnicas mexicanas.

### 5.2. Análisis de muestras

Los materiales de curación 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, normas oficiales Mexicanas, Farmacopea del país de origen, normas internacionales, o a falta de estas, de acuerdo con las especificaciones técnicas del 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 Oferente 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 Oferente. Una vez que la muestra se haya enviado a análisis, el Oferente deberá proceder en un lapso de 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 Oferente.

El Oferente 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 materiales de curación adjudicados.

Si el producto no supera el análisis de control de calidad o durante el período de caducidad se detectan irregularidades en la calidad del mismo, de acuerdo con las especificaciones contratadas, UNOPS notificará al oferente para que a su costo retire y reemplace el/los lote(s) del producto, en un plazo máximo de quince (15) días naturales después de haber sido notificado por UNOPS, según lo indicado en la cláusula *4.7 Rechazo de los bienes* de las *Condiciones generales de contratación para el suministro de bienes*. Tales irregularidades y/o falencias detectadas en el control de calidad de los productos podrá aparejar la rescisión culpable de las órdenes de compra vigentes y de hacerse efectiva la garantía de cumplimiento correspondiente.

### 5.3. Preinspección

Previo a la distribución del material de curación, UNOPS se reserva el derecho de realizar revisiones en la bodega de despacho del contratista, previo a la entrega de cada material de curación a la(s) unidad(es) médica(s) correspondiente(s). Para ello, el contratista deberá coordinar con UNOPS los hitos de entrega con al menos ocho (8) días de anticipación.

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

* Documentación
  + Certificado de calidad de cada lote
  + Plan de Distribución de acuerdo con los plazos de la licitación
  + Plan de Transporte (DDP)
  + Habilitación de la Secretaría de Salud.
  + Plan de lucha contra el fuego
  + Certificación de calidad de las instalaciones para el bodegaje de material de curación
* Almacenamiento
  + Empaques originales o reempaque técnico
  + Existencia de Manual o Directiva de Almacenamiento
  + Tamaño de la bodega
  + Control de humedad (Registro e Instrumentos)
  + Control de temperatura (Registro e Instrumentos)
  + Estado de las estibas
  + Separación del material de curación separados de piso, pared y techos
  + Estado de las paredes de la bodega
  + Señalización de áreas
  + Exclusividad del área para almacenamiento de material de curación
  + Seguridad
  + Sistema de gestión de inventario
  + Manejo de material de curación vencidos y averiados
* Empaque/Envase
  + General
    - Sello hermético de todos los recipientes
    - Identificación de todas las cajas corrugadas
  + Productos indican en sus diferentes empaques primario, secundario y/o terciario la siguiente leyenda: “Propiedad del Sector, queda prohibida su venta”
  + Etiquetas adheridas en forma permanente a los empaques, o bien de impresión permanente sobre los mismos
  + El proceso impresión no altera la integridad del empaque sobre el cual se realiza dicha impresión
  + Indicación del número de registro sanitario (si no tuviera empaque secundario)
  + Indicación del nombre de la empresa o laboratorio responsables o logotipo que identifique al laboratorio y país
  + Indicación del número de lote
  + Indicación de la fecha de expiración (impresa en etiqueta original, no se aceptarán fotocopias adheridas) claramente especificada, no en código.)
* Productos
  + Fecha de vencimiento
  + Especificaciones técnicas en el envase primario/secundario
  + Datos técnicos y prescripción en español

**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 material de curación; y de acuerdo al formulario incluido en el Apéndice 1 de esta sección.

## 6. Gestión del pago

~~Para contratistas nacionales el pago será en Pesos Mexicanos (MXN) y para contratistas extranjeros será en Dólares de los Estados Unidos de América (USD)~~.

* 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 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 el/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 serán hechas en los puntos mencionados abajo. La repartición del volumen mensual entre los puntos será informada durante el proceso de firma de contratos.

Por la eventualidad de algún cambio, inclusión o eliminación de dirección  de entrega se informará con brevedad a los proveedores - garantizando que los puntos de entrega siempre se mantendrán en Ciudad de México, Zona Metropolitana y/o Estado de México y sumarán 11 puntos totales.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **#** | **Operador Logístico** | **Dirección** |
| **1** | Integradora Logística 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 JUAREZ,ESTADO DE MÉXICO |
| AVENIDA INDUSTRIA MILITAR S/N,LOMAS DE SOTELO,MIGUEL HIDALGO,CIUDAD DE MÉXICO. |
| AVENIDA EJERCITO S/N ESQUINA PERIFERICO,LOMAS DE SOTELO,MIGUEL HIDALGO,CIUDAD DE MÉXICO |
| 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)