

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 Sección III - Lista de requerimientos - Enmienda 3.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 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 / 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. Primario¹

Característica o tipo	Descripción
General	<p>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).</p> <p>Las características físicas, químicas y de toxicidad para cada tipo de material de envase y de las sustancias 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).</p> <p>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).</p> <p>En los envases para insumos en aerosol sólo se utilizarán como propelentes las sustancias o productos autorizados por la Secretaría (Reglamento de Insumos para la Salud, sección segunda, artículo 22)</p> <p>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.</p>
Medicamentos que requieren envase primario protegido de la luz	<p>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.</p>
Productos en formas farmacéuticas líquidas	<p>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.</p> <p>Los líquidos que requieran gotero deberán presentarse en frasco gotero o con tapón gotero.</p> <p>Las de uso oftalmológico deben envasarse en frasco gotero plástico no reactivo con tapa de seguridad del tipo que se desprende al abrirlo.</p> <p>Los frascos que contienen polvos para inyección deben tener sello y tapón de seguridad y si acompañan el solvente deben indicarlo.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Productos en formas	<p>Pomadas, ungüentos, cremas, gel, deberán ser envasados en tubo de plástico o</p>

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.

Característica o tipo	Descripción
farmacéuticas semisólidas	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 perfora 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 a los 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 especifican 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 Secundario²

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 Terciario³

Es responsabilidad del proveedor la definición de la estiba y de las cantidades que contiene un envase terciario

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.

³ Envase colectivo, al envase que contiene una cantidad definida de envases de producto terminado de un solo producto y del mismo lote.

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.
- 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** **Nombre del producto**
 - b. **Presentación**
 - c. **Concentración**
 - d. **Forma Farmacéutica**
 - e. **Destino**
 - f. **Fecha de fabricación (formato; dd/mm/aaaa).**
 - g. **Fecha de caducidad (formato; dd/mm/aaaa).**
 - h. **Número de lote del producto**
 - i. **Datos del fabricante**
 - j. **Tamaño mínimo 4" x 4"**
 - k. **Clave conforme al cuadro básico.**
 - l. **Total, de piezas contenidas.**
 - m. **En caso de cajas colectivas de restos se deberá incluir en la etiqueta la palabra "RESTOS" y ajustar el total de piezas contenidas.**
 - n. **Datos de conservación y almacenaje como se detalla a continuación:**

CLAVE XXXXXXXX	LOTE XXXXX	PIEZA XXXXX
DENOMINACIÓN GENÉRICA XXXXXXXX	FORMA FARMACÉUTICA CÁPSULAS	
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)		

- o. **Señaléticas precautorias, utilizada según la naturaleza del insumo.**



- p. 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".



2.5. 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.

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

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

Los medicamentos deberán contener en los envases primarios, secundarios y colectivos la leyenda "Propiedad del Sector Salud" y la clave de 12 dígitos del producto. Esta información puede ser presentada mediante etiquetas adicionales o texto introducido por equipos de codificado, sin cubrir información original.

De igual forma, podrán aceptarse las siguientes excepciones a los envases primarios:

- Aquellos lotes de productos, que ya se encuentran en líneas de producción o en stock, serán aceptados sin la leyenda "Propiedad del Sector Salud" y el código de 12 dígitos en el envase primario. Se debe presentar el listado de productos que tendrán esta condición referenciando el Lote de producción, una vez realizada la adjudicación.
- En caso de que por adición de las leyendas de "Propiedad del sector salud" o la clave de 12 dígitos se vean alterados los sellos de seguridad o la calidad del producto, no serán incluidos en el envase primario
- Cuando el producto cumpla con las condiciones descritas en la NOM-072-SSA1-2012 numeral 5.24 (En ampollita y frasco ampula, u otro tipo de envases de volúmenes hasta de 15 ml o bien sobres de celopolial, polifán, aluminio, envase de burbuja, entre otros, siempre y cuando estén contenidos a su vez en envases secundarios), se permitirá que la información sea adicionada solamente en los envases secundarios y colectivos.

Los lotes de productos que no se encuentren incluidos en listado referenciado en el numeral a, deben ajustarse al requerimiento inicial.

El etiquetado del producto debe presentarse en conformidad a las siguientes disposiciones de requisitos básicos indispensables para los etiquetados de medicamentos:

No.	Elemento del marbete	Envase	Define
1	Denominación distintiva	Primario Secundario Caja colectiva	Comercial
2	Denominación Común Internacional	Primario	Fármaco

No.	Elemento del marbete	Envase	Define
	(Denominación genérica)	Secundario Caja colectiva	
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	Precio máximo al público	Secundario	Costo
17	Instructivo	Primario Secundario	Indicaciones a pacientes o profesionales

Lo anteriormente expuesto es enunciativo mas 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.

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*.