| **Adquisición de Radiofármacos** |
| --- |
| **Anexo Técnico** |

Introducción

De conformidad con lo establecido en el último párrafo del artículo 2 del DECRETO por el que se crea el Organismo Público Descentralizado denominado Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR), publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de agosto de 2022, en el que se establece que el IMSS-BIENESTAR brindará los servicios de salud a las personas sin afiliación a las instituciones de seguridad social, en aquellas entidades federativas con las que celebre convenios de coordinación para la transferencia de dichos servicios.

Bajo este contexto y en cumplimiento de lo dispuesto en el numeral 4.21.3 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (POBALINES), se ha elaborado el presente Anexo Técnico, con la directriz de proveer un documento en el que se precisan las características técnicas que se requieren de los bienes o servicios objeto de la contratación, así como de contar con los mismos con oportunidad, que formará parte integrante del contrato para la prestación de los servicios y considerando, en todo momento, lo que al respecto establece el Estatuto Orgánico de Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-Bienestar), publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 13 de septiembre de 2023, con última modificación publicada en el Diario Oficial de la Federación, el 02 de abril del 2025, respecto a las áreas competentes para intervenir en su elaboración.

Glosario de términos y definiciones

Administrador del Contrato*:* Persona servidora pública en quien recae la responsabilidad de dar seguimiento y verificar el cumplimiento de las obligaciones del licitante adjudicado establecidas en el contrato, así como determinar la aplicación y cálculo de penas convencionales y deductivas y. en su caso, solicitar al área competente, la rescisión del contrato, aportando los elementos conducentes;

Área Contratante: Área del IMSS-BIENESTAR facultada para llevar a cabo los procedimientos de contratación para la adquisición o arrendamiento de bienes, así como para contratar la prestación de servicios.

Área Requirente: Área del IMSS-BIENESTAR que solicite o requiera formalmente la adquisición o arrendamiento de bienes o la prestación de servicios, o bien aquélla que los utilizará.

Área Técnica: Área del IMSS-BIENESTAR que elabora las especificaciones técnicas que se deberán incluir en el procedimiento de contratación, evalúa la propuesta técnica de las proposiciones y será responsable de responder en la junta de aclaraciones, las preguntas que sobre estos aspectos realicen los participantes; el Área técnica, podrá tener también el carácter de Área requirente.

Compendio Nacional de Insumos para la Salud: Documento normativo que regula los insumos que se utilizan en las instituciones del Sistema Nacional de Salud.

Compras o Contrataciones Consolidadas: Procedimiento jurídico administrativo mediante el cual se integran los requerimientos de varias unidades administrativas, dependencias o entidades para la adquisición o arrendamiento de bienes o la prestación de servicios de uso generalizado o sectorizado que requieran las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

Consumible: Los materiales desechables necesarios para que el insumo realice sus funciones conforme a su intención de uso, que pierden sus propiedades o características de origen después de usarse y que son de consumo repetitivo.

Contrato: El acuerdo de voluntades para crear o transferir derechos y obligaciones, y a través del cual se formaliza la adquisición o arrendamiento de bienes muebles o la prestación de servicios.

Control de Calidad: Son las actividades en la etapa pre-analítica, analítica y post-analítica y técnicas operativas, desarrolladas para cumplir con los requisitos de calidad establecidos por la normatividad.

Convocatoria: Documento que establece las bases en que se desarrollará el procedimiento de contratación y en las cuales se describirán los requisitos de participación, como lo señala el artículo 40 de la LAASSP.

Dispositivo médico: instrumento, aparato, utensilio, máquina, *software*, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos.

Equipo de Cómputo: Equipo requerido para la correcta operación del sistema de información en cuanto a entradas, procesamientos y salidas de información, tanto electrónica como manual.

Organismo o IMSS-BIENESTAR: Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar.

Investigación de Mercado: La verificación de la existencia de bienes, arrendamientos o servicios, de proveedores a nivel nacional o internacional y del precio estimado, basado en la información que se obtenga en la propia dependencia o entidad, de organismos públicos o privados de fabricantes de bienes o prestadores del servicio, o una combinación de dichas fuentes de información.

Licitante: Persona física o moral que participe en cualquier procedimiento de licitación pública o bien de invitación a cuando menos tres personas.

Partida: La división o desglose de los bienes a adquirir o arrendar o de los servicios a contratar, contenidos en un procedimiento de contratación o en un contrato, para diferenciarlos unos de otros, clasificarlos o agruparlos.

Proveedor: La persona física o moral que celebra contratos de adquisiciones, arrendamientos o servicios.

Plataforma: Plataforma Digital de Contrataciones Públicas; sobre adquisiciones, arrendamientos y servicios a que se refiere el concepto contenido en la fracción XI del artículo 5, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP).

Reglamento: Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

Servicios Médicos Subrogados (SMS): Son aquellos servicios médicos prestados por organismos públicos o privados, a solicitud y bajo supervisión de IMSS-BIENESTAR, cuya contratación se formalice al amparo de la LAASSP.

Servicios Subrogados: Son aquellos prestados por organismos públicos o privados, a solicitud y bajo supervisión de IMSS-BIENESTAR, cuya contratación se formalice al amparo de la LAASSP.

Testigo Social: Persona física o moral que participa en el presente procedimiento de contratación, con derecho a voz, con objeto de que, al término de la licitación, emita testimonio público sobre el desarrollo de este.

Unidad Compradora: Es el área de la Institución Pública u Organismo que ha sido registrada y autorizada por La Secretaría de Anticorrupción y Buen Gobierno, para realizar operaciones y llevar a cabo Procedimientos de Contratación.

Unidad Médica: Establecimiento físico que cuenta con los recursos materiales, humanos, tecnológicos y económicos, cuya complejidad es equivalente al nivel de operación y está destinado a proporcionar atención médica integral a la población.

Términos Abreviados

BPF: Buenas Prácticas de Fabricación.

COFEPRIS:Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

CTI: Coordinación de Tecnologías de la Información.

CRM: Coordinación de Recursos Materiales.

CA: Coordinación de Adquisiciones.

DOF: Diario Oficial de la Federación.

ema: Entidad Mexicana de Acreditación, A.C.

IMSS-BIENESTAR: Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar.

I.V.A.: Impuesto al Valor Agregado.

LAASSP: Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

LFPDPPP: Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

NOM: Norma Oficial Mexicana.

OIC: Órgano Interno de Control.

RIS: Reglamento de Insumos para la Salud.

RLAASSP: Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público

SFP: Secretaría de la Función Pública.

SSA: Secretaría de Salud.

SMI: Sistema Médico Integral

SAT: Servicio de Administración Tributaria.

UAF: Unidad de Administración y Finanzas.

MAAGMAASSP: Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

MIPYMES: micro, pequeñas y medianas empresas.

POBALINES: Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR).

CONTENIDO

[A) OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.](#_heading=h.30j0zll) 10[B) VIGENCIA DEL CONTRATO 10](#_heading=h.1fob9te)[C) DESCRIPCIÓN AMPLIA Y DETALLADA DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS, CARACTERÍSTICAS, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, UNIDAD DE MEDIDA Y CANTIDADES POR PARTIDA (CON MÍNIMOS Y MÁXIMOS ESTIMADOS).EN TODO CASO, LOS BIENES Y SERVICIOS MATERIA DEL REQUERIMIENTO, DEBEN INCLUIR LA CLAVE CUCOP QUE LE CORRESPONDE.](#_heading=h.3znysh7) 8

[D) PROCESO DE ENTREGA DE BIENES, DE INSTALACIÓN DE EQUIPOS O TODA ACTIVIDAD QUE SE REQUIERA REALIZAR PREVIO AL INICIO DEL CONTRATO QUE DEBERÁ REALIZAR EL LICITANTE ADJUDICADO ADJUDICADO;JUNTO CON LAS ACTIVIDADES CORRESPONDIENTES PARA EL LICITANTE ADJUDICADO SALIENTE, SIN QUE EN LA TRANSICIÓN SE VEA AFECTADO IMSS-BIENESTAR. 1](#_heading=h.1t3h5sf)0

[E) LOS FORMATOS ANEXOS, MEDIANTE LOS CUALES SE REALIZARÁ LA ENTREGA-RECEPCIÓN, SEGUIMIENTO, VALIDACIÓN Y AQUELLAS FUNCIONES QUE SE CONSIDEREN NECESARIAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DE LA ENTREGA DE BIENES. 1](#_heading=h.4d34og8)0

[F) EN LOS CASOS DONDE SE HAYA GENERADO INFORMACIÓN, ESTUDIOS, FORMATOS U OTROS, POR PARTE DEL LICITANTE ADJUDICADO QUE PERTENEZCAN A IMSS-BIENESTAR, SE DEBERÁ DETERMINAR A LOS RESPONSABLES Y LOS MEDIOS POR LOS QUE EL LICITANTE ADJUDICADO SALIENTE DEBERÁ HACER LA ENTREGA DE LOS MISMOS, EL PERÍODO DE ENTREGA, LAS CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES PARA LA MISMA. 1](#_heading=h.44sinio)0

[G) EN CASO DE QUE SE REQUIERAN PRUEBAS, DEBERÁ INDICAR EL MÉTODO DE EVALUACIÓN, EL RESPONSABLE DE LLEVARLAS A CABO, EL TIEMPO REQUERIDO PARA SU REALIZACIÓN, LA UNIDAD DE MEDIDA CON LA CUAL SE DETERMINARÁ Y EL RESULTADO MÍNIMO QUE DEBE OBTENERSE AL EJECUTAR LAS PRUEBAS, SI SE REQUIERE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES SOLICITADAS DE ACUERDO CON EL PROCEDIMIENTO QUE RESULTE APLICABLE. DICHA COMPROBACIÓN SERÁ ELABORADA POR EL ÁREA TÉCNICA. 1](#_heading=h.2jxsxqh)1

[H) EN AQUELLOS CASOS EN QUE EL ÁREA REQUIRENTE MODIFIQUE LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE ALGÚN BIEN QUE NO SE ENCUENTRE REGULADO POR EL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD EXPEDIDO POR EL CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL, RESPECTO DE LAS ESPECIFICACIONES ESTIPULADAS PARA ESE MISMO BIEN EN ELEJERCICIO ANTERIOR, DEBERÁ ACOMPAÑAR A SU REQUISICIÓN, UN DICTAMEN MEDIANTE EL CUAL EL ÁREA TÉCNICA ACREDITA QUE CON ELLO NO SE LIMITA LA LIBRE PARTICIPACIÓN, CONCURRENCIA Y COMPETENCIA ECONÓMICA.  1](#_heading=h.z337ya)2

[I)](#_heading=h.3j2qqm3) NORMAS: OFICIAL MEXICANA, ESTÁNDAR (ANTES MEXICANA), INTERNACIONAL, DE REFERENCIA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA, QUE RESULTE APLICABLE A LOS BIENES REQUERIDOS, SEÑALADO EN EL NUMERAL 4.25.2 DE LAS PRESENTES POBALINES Y, EN SU CASO, EN EL REGISTRO SANITARIO CORRESPONDIENTE. 162

[J) EL ANEXO TÉCNICO NO DEBERÁ CONTENER INFORMACIÓN RELATIVA A LA SUFICIENCIA PRESUPUESTARIA NI PATRIMONIAL, PRECIOS DE CONTRATACIÓN O AL TIPO DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN.](#_heading=h.2xcytpi) 13

[K) ADMINISTRADORES DEL CONTRATO.](#_heading=h.1ci93xb) 13

[L) TIPO DE CONTRATO.](#_heading=h.2bn6wsx) 14

[M) TIPO DE ABASTECIMIENTO.](#_heading=h.qsh70q) 14

1. **OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.**

**“ADQUISICIÓN DE RADIOFÁRMACOS PARA EL EJERCICIO FISCAL 2026”**

**JUSTIFICACIÓN DE LA ADQUISICIÓN DE LOS BIENES.**

El presente anexo tiene por objeto la adquisición de Radiofármacos para el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, con el propósito de garantizar la atención adecuada y oportuna de pacientes que requieran diagnóstico con radiofármacos mediante equipos de alta especialidad (SPECT-CT y PET-CT) y tratamiento con radioisótopos, **principalmente en pacientes oncológicos** adultos y pediátricos, en la fase de estadificación, seguimiento de la enfermedad, evaluación de respuesta al tratamiento y sospecha de recidiva. El servicio deberá incluir, de manera total el suministro de insumos y materiales de medicina nuclear.

1. **VIGENCIA DEL CONTRATO EN CASO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS O ARRENDAMIENTO DE BIENES O DE LA FECHA PARA ENTREGA DE LOS BIENES A ADQUIRIR.**

El plazo para la Adquisición de Radiofármacos será a partir del día natural siguiente a la notificación de fallo y/o adjudicación y hasta el 31 de diciembre del año 2026.

**C)** [**DESCRIPCIÓN AMPLIA Y DETALLADA DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS, CARACTERÍSTICAS, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, UNIDAD DE MEDIDA Y CANTIDADES POR PARTIDA (CON MÍNIMOS Y MÁXIMOS ESTIMADOS). EN TODO CASO, LOS BIENES Y SERVICIOS MATERIA DEL REQUERIMIENTO, DEBEN INCLUIR LA CLAVE CUCOP QUE LE CORRESPONDE.**](#_heading=h.3znysh7)

Adquisición de radiofármacos para el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío.

Partida 25401 MATERIALES, ACCESORIOS Y SUMINISTROS MÉDICOS

Clave CUCOP: 25408189 MATERIALES, ACCESORIOS Y SUMINISTROS MÉDICOS.

**Partidas a considerar (Partida integral)**

Lo anterior de acuerdo con lo establecido en los Anexos ANEXO 1(UNO) “REQUERIMIENTO”

El “PROVEEDOR” tendrá la obligación de ofertar todos los insumos enlistados (Partida Integral) por partida de acuerdo con el listado denominado ANEXO 1(UNO) REQUERIMIENTO del Formato de Anexos.

Adicionalmente, como parte de la adquisición, se establecen las siguientes condiciones para el suministro de radiofármaco:

Programación: La programación del radiofármaco se realizará con un día de anticipación, informando al PROVEEDOR las necesidades específicas.

Entrega: Las entregas se realizarán directamente en el área de Medicina Nuclear, de acuerdo con la programación de los pacientes.

Respuesta a Incidencias: En caso de presentarse cualquier incidencia con la entrega (retraso, producto incompleto, etc.), el PROVEEDOR deberá solventarla en un tiempo no mayor a 24 horas.

1. **EQUIPAMIENTO MÉDICO**

El proveedor que resulte adjudicado en esta partida deberá de proporcionar al Hospital durante la vigencia del contrato el equipo médico a comodato con las características presentadas en el ANEXO 2 (DOS) “REQUERIMIENTO DE EQUIPO MÉDICO A COMODATO”.

La recepción del equipo se llevará a cabo conforme a lo establecido en el ANEXO 4 (CUATRO) “RECEPCIÓN DE EQUIPOS”.

Para la instalación y puesta en operación, EL PROVEEDOR contará con los siguientes plazos, contados a partir del día natural siguiente a la emisión del fallo y (o) adjudicación.

30 días naturales para la instalación de los calibradores de dosis.

60 días naturales para la instalación de los kit de fuentes de germanio, así como de toda la infraestructura, insumos, personal y equipos necesarios para el completo otorgamiento del servicio en el HRAEB.

1. **MANTENIMIENTO**

El proveedor adjudicado deberá proporcionar, sin costo extra para el Hospital, mantenimiento preventivo y correctivo a cada uno de los equipos proporcionados por el proveedor para la prestación de la presente adquisición en el servicio de Medicina Nuclear por una empresa autorizada para la realización de dichas actividades ante la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CNSNS).

El “PROVEEDOR” adjudicado deberá efectuar la calibración correspondiente a los equipos solicitados,, de acuerdo con la normatividad aplicable vigente en materia de protección radiológica y metrología (incluida la NOM-229-SSA1-2002 y las disposiciones y criterios técnicos de la CNSNS), mediante laboratorio de calibración acreditado por la EMA y autorizado por la CNSNS, con certificados trazables al CENAM, con periodicidad mínima anual o la que establezca el fabricante o la CNSNS, lo que resulte más estricto.

1. **MANTENIMIENTO PREVENTIVO**

Tiene como objetivo, detectar fallas en algún equipo o accesorios que se puedan llevar al mal funcionamiento, el cual se realiza en forma anticipada, con la finalidad de prevenir y evitar las averías, dentro de las acciones incluye: ajustes, limpieza, análisis, lubricación, calibración reparación, cambios de piezas, entre otros, deberá requerirse conformidad con el **ANEXO 5 (SEIS) “FORMATO DE REPORTE DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LOS EQUIPOS MÉDICOS”.** Presentar una propuesta de calendario con tiempo no mayor a 15 días hábiles para su revisión y validación.

El “PROVEEDOR” adjudicado deberá prever lo necesario a efecto de que al realizar el mantenimiento preventivo garantice la continuidad de la Adquisición de Insumos de Radiofármacos.

1. **MANTENIMIENTO CORRECTIVO**

El cual consiste en reparar los fallos o defectos que se presenten en los equipos e instrumental médico o accesorios, contempla tanto el contingente o no planificado que se realiza por algún fallo imprevisto y será realizado con la mayor rapidez para evitar daños materiales o humanos y evitar suspensión en la operación del servicio, deberá requerirse de conformidad con el **ANEXO 6 (SIETE) “FORMATO REPORTE DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO DE LOS EQUIPOS MÉDICOS INSTRUMENTAL”.**

Para dar atención a los reportes en el caso de fallas del equipo médico, el “PROVEEDOR” deberá efectuar las reparaciones necesarias o sustituir las partes o el equipo que se haya dañado o desgastado, por partes nuevas y originales o bien el reemplazo por otro equipo médico o accesorio en óptimas condiciones con las mismas características, dentro de un plazo máximo de 24 horas, contadas a partir de la notificación del reporte que el Organismo realice.

En caso de no resolver lo necesario para la presente adquisición, en el plazo antes referido, con independencia a las penas que deriven de ello, el prestador del servicio deberá prestar el mismo a través de la por cualquier medio sea posible, en los términos establecidos en el presente Anexo Técnico, sin generar algún costo extra para el Organismo.

1. **ASISTENCIA TÉCNICA**

No aplica.

1. **CONSUMIBLES**

El equipo comodato no requiere consumibles.

1. **CAPACITACIÓN**

No aplica.

**D) PROCESO DE ENTREGA DE BIENES, DE INSTALACIÓN DE EQUIPOS O TODA ACTIVIDAD QUE SE REQUIERA REALIZAR PREVIO AL INICIO DEL CONTRATO QUE DEBERÁ REALIZAR EL LICITANTE ADJUDICADO; JUNTO CON LAS ACTIVIDADES CORRESPONDIENTES PARA EL LICITANTE ADJUDICADO SALIENTE, SIN QUE EN LA TRANSICIÓN SE VEA AFECTADO IMSS-BIENESTAR.**

Para la instalación y puesta en operación, EL PROVEEDOR contará con los siguientes plazos, contados a partir del día natural siguiente a la emisión del fallo y (o) adjudicación.

30 días naturales para la instalación de los calibradores de dosis.

60 días naturales para la instalación de los kit de fuentes de germanio, así como de toda la infraestructura, insumos, personal y equipos necesarios para el completo otorgamiento del servicio en el HRAEB.

El equipo médico, asi como los bienes de consumo ofertados deberá tener máximo de **5** años de fabricación o en su caso ser nuevo y encontrarse en óptimas condiciones de funcionamiento, deberán tener una antigüedad no mayor a **5** años apegándose al Compendio Nacional de Insumos para la Salud vigente, haber sido ensamblados de manera integral en el país de origen, no se aceptarán propuestas de bienes correspondientes a saldos o remanentes que ostenten las leyendas “Export Only”, ni “Investigation Only”, descontinuados o no se autorice su uso en el país de origen, o que cuenten con alertas médicas o de concentraciones por parte de las autoridades sanitarias.

**E)** [**LOS FORMATOS ANEXOS, MEDIANTE LOS CUALES SE REALIZARÁ LA ENTREGA-RECEPCIÓN, SEGUIMIENTO, VALIDACIÓN Y AQUELLAS FUNCIONES QUE SE CONSIDEREN NECESARIAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DE LA ENTREGA DE BIENES.**](#_heading=h.4d34og8)

| **ANEXOS** | |
| --- | --- |
| **ANEXO 1** | **“REQUERIMIENTO”** |
| **ANEXO 2** | **“REQUERIMIENTO DE EQUIPO MÉDICO A COMODATO”** |
| **ANEXO 3** | **“DIRECTORIO DE LA UNIDAD MÉDICA”** |
| **ANEXO 4** | **“FORMATO RECEPCIÓN DE EQUIPOS”** |
| **ANEXO 5** | **“FORMATO REPORTE DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LOS EQUIPOS MÉDICOS”** |
| **ANEXO 6** | **“FORMATO REPORTE DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO DE LOS EQUIPOS MÉDICOS INSTRUMENTAL”** |
| **ANEXO 7** | **“ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD”** |

**F) EN LOS CASOS DONDE SE HAYA GENERADO INFORMACIÓN, ESTUDIOS, FORMATOS U OTROS, POR PARTE DEL LICITANTE ADJUDICADO QUE PERTENEZCAN A IMSS-BIENESTAR, SE DEBERÁ DETERMINAR A LOS RESPONSABLES Y LOS MEDIOS POR LOS QUE EL LICITANTE ADJUDICADO SALIENTE DEBERÁ HACER LA ENTREGA DE LOS MISMOS, EL PERIODO DE ENTREGA, LAS CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES PARA LA MISMA.**

No aplica.

**G)** [**EN CASO DE QUE SE REQUIERAN PRUEBAS, DEBERÁ INDICAR EL MÉTODO DE EVALUACIÓN, EL RESPONSABLE DE LLEVARLAS A CABO, EL TIEMPO REQUERIDO PARA SU REALIZACIÓN, LA UNIDAD DE MEDIDA CON LA CUAL SE DETERMINARÁ Y EL RESULTADO MÍNIMO QUE DEBE OBTENERSE AL EJECUTAR LAS PRUEBAS, SI SE REQUIERE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES SOLICITADAS DE ACUERDO CON EL PROCEDIMIENTO QUE RESULTE APLICABLE.  DICHA COMPROBACIÓN SERÁ ELABORADA POR EL ÁREA TÉCNICA.**](#_heading=h.2jxsxqh)

No aplica.

**H) EN AQUELLOS CASOS EN QUE EL ÁREA REQUIRENTE MODIFIQUE LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE ALGÚN BIEN QUE NO SE ENCUENTRE REGULADO POR EL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD EXPEDIDO POR EL CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL, RESPECTO DE LAS ESPECIFICACIONES ESTIPULADAS PARA ESE MISMO BIEN EN EL EJERCICIO ANTERIOR, DEBERÁ ACOMPAÑAR A SU REQUISICIÓN, UN DICTAMEN MEDIANTE EL CUAL EL ÁREA TÉCNICA ACREDITA QUE CON ELLO NO SE LIMITA LA LIBRE PARTICIPACIÓN, CONCURRENCIA Y COMPETENCIA ECONÓMICA.**

No aplica.

**I) NORMAS: OFICIAL MEXICANA, ESTÁNDAR (ANTES MEXICANA), INTERNACIONAL, DE REFERENCIA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA, QUE RESULTE APLICABLE A LOS BIENES O SERVICIOS REQUERIDOS, CONFORME A LA LIC CON BASE EN LO SEÑALADO EN EL NUMERAL 4.25.2 DE LAS PRESENTES POBALINES Y, EN SU CASO, EN EL REGISTRO SANITARIO CORRESPONDIENTE.**

De conformidad con los artículos 53, 55 y 155, fracción II, de la Ley de Infraestructura de Calidad; 31 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; así como del numeral 4.21.3, inciso i), de las POBALINES, durante la vigencia de la prestación del servicio el prestador del servicio tendrá la obligación de dar cumplimiento de las Normas Oficiales señaladas en el Anexo Técnico, tales como:

1. **NOM-059-SSA1-2015:** Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Obligatoria para producción/importación; aplica también a radiofármacos estériles.
2. **NOM-164-SSA1-2015:** BPF para fármacos (APIs) —referenciada por COFEPRIS junto con NOM-059.
3. **NOM-073-SSA1-2015:** Estudios de estabilidad de fármacos y medicamentos.
4. **NOM-040-NUCL-2016:** Requisitos de seguridad radiológica para la práctica de medicina nuclear. *(Agregada)*
5. **NOM-220-SSA1-2016:** Instalación y operación de la farmacovigilancia. *(Agregada)*
6. **Reglamento General de Seguridad Radiológica (RGSR):** Marco obligatorio para el uso de material radiactivo en el país.
7. **Ley de Infraestructura de la Calidad:** (De acuerdo con lo establecido en los artículos 4, fracción X y 73).

*“ (…)*

***X****. Estándar: al documento técnico que prevé un uso común y repetido de reglas, especificaciones, atributos o métodos de prueba aplicables a un bien, producto, proceso o servicio, así como aquéllas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado, etiquetado o concordaciones.”*

“Artículo 73. El sistema de calidad e innovación forma parte del Sistema Nacional de Infraestructura de la Calidad; está integrado por los Organismos Nacionales de Estandarización y demás sujetos facultados para estandarizar, y se sustenta en el desarrollo y aplicación de los Estándares que, por regla general, son de aplicación voluntaria excepto cuando se actualice cualquiera de los siguientes supuestos*:*

*(…)”*

En caso de que las Normas Oficiales Mexicanas, los Estándares u otras disposiciones legales sean abrogadas, o se actualicen durante la prestación de la presente adquisición, el “PROVEEDOR” deberá cumplir con lo allí previsto.

A falta de éstas, la Adquisición de Radiofármacos con equipo a comodato cumplirá con las Normas Internacionales aplicables, de conformidad con lo que se establece en el artículo 31 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, 53 y 55 de la Ley de Infraestructura de la Calidad y lo establecido en el presente documento.

En el mismo sentido, el “PROVEEDOR” deberá garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la COFEPRIS y contar con la Licencia Sanitaria de Fabricación de Preparaciones Farmacéuticas correspondiente, con una vigencia que cubra la duración de la presente adquisición; así como el aviso de responsable sanitario de la operación y funcionamiento del establecimiento vigente emitido por la Secretaría de Salud o autoridad competente, mismos que deberán exhibirse en lugar visible.

En caso de que exista alguna actualización en las normas, guías o reglamentos para el manejo de las mezclas para la operación del servicio, se deberán realizar los ajustes que correspondan para observar su cumplimiento.

**J) EL ANEXO TÉCNICO NO DEBERÁ CONTENER INFORMACIÓN RELATIVA A LA SUFICIENCIA PRESUPUESTARIA NI PATRIMONIAL, PRECIOS DE CONTRATACIÓN O AL TIPO DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN.**

El presente Anexo no hace referencia a la información señalada en este inciso.

**K) ADMINISTRADORES DEL CONTRATO.**

Persona servidora pública de IMSS-BIENESTAR, adscrita a la Coordinación del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío con nivel jerárquico de cuando menos Titular de División, Jefe de Servicios o equivalente, conforme al numeral 5.3.16 de las POBALINES, quien fungirá como lo establecen los artículos 2 fracción III Bis y art. 84, párrafo 8 del RLAASSP, así como el numeral 1. “Definiciones y Siglas”, del apartado 5.2 Comisión Consultiva Mixta de Abastecimiento, del ACUERDO por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

De conformidad con el numeral 4.14 de las POBALINES, el Titular del Área Requirente, designará y notificará por escrito a la persona servidora pública que fungirá como Administrador del Contrato o pedido.

El Administrador del Contrato podrá auxiliarse para el debido cumplimiento de sus obligaciones, con otras personas servidoras públicas que fungirán como supervisores del contrato cuando las condiciones contractuales lo requieran, en este caso, dichos supervisores deberán ser designados por escrito, y serán corresponsables de las actividades que se les asignen y de mantener informado al Administrador del Contrato con la periodicidad y forma que se les indique.

**L) TIPO DE CONTRATO.**

El tipo de contrato para este procedimiento será: Abierto de conformidad con el artículo 68 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP).

**M) TIPO DE ABASTECIMIENTO.**

Se adjudicará el **100% de la totalidad de los requerimientos de una Partida** a **un solo licitante y se formalizará contrato por partida adjudicada**.

| **ÁREA TÉCNICA**  **DR. HIRAM ESPARZA PÉREZ**  JEFE DE SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR | **ÁREA REQUIRENTE**  **DR. JONATHAN LEON ANAYA**  DIRECCIÓN DE OPERACIONES |
| --- | --- |

León, Guanajuato, a 29 de septiembre de 2025

**AUTORIZA**

**DRA. ROCÍO DEL CARMEN MENDOZA TRUJILLO**

TITULAR DE LA COORDINACION DEL HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DEL BAJÍO, ADSCRITO A LOS SERVICIOS DE SALUD DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL PARA EL BIENESTAR (IMSS-BIENESTAR)