



Se manifiesta que el
archivo publicado es
la mejor versión
disponible con la
que cuenta el
Instituto Mexicano
del Seguro Social.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B997E13322030
REGISTRO SAI
U220656

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E13322030 REGISTRO SAI U220656 PARA LA "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DE PATENTE (114 CLAVES) Y FUENTE ÚNICA (100 CLAVES) PARA LOS EJERCICIOS FISCALES 2023-2024", QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TECNICA DE BIENES Y SERVICIOS, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA NOVO NORDISK MÉXICO, S.A. DE C.V. A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR LA C. YADYRA KARINA VICENTE ROJAS, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 16 de diciembre de 2022, "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa número AA-012M7B997-E133-2022, con una vigencia a partir del 01 de enero de 2023 y hasta el 31 de diciembre de 2024.

II.- En la Cláusula QUINTA.- MODIFICACIONES DEL PRESENTE CONTRATO.- del contrato primigenio, "LAS PARTES" acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

III.- En los Anexos 1 (uno), 2 (dos) y 3 (tres) del contrato primigenio, "LAS PARTES" convinieron las características técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

DECLARACIONES

I.- "EL INSTITUTO" declara, a través de su Apoderada Legal, que:

I.1.- Con oficio número 09 53 84 61 1800/2023004792 de fecha 25 de julio de 2023, el Titular de la Coordinación de Control y Abasto, en apego a lo dispuesto en el cuarto párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio incluyendo la justificación y anexando el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al Anexo 1 (uno) del presente instrumento jurídico.

I.2.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/6998/2023 de fecha 31 de julio de 2023 y Atenta Nota del 02 de agosto de 2023, ambos recibidos el 02 de agosto de 2023, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos y la Titular de la Coordinación Técnica de Planeación, solicitaron al Titular

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1

"Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes que se señalan".



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS**

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B997E13322030
REGISTRO SAI
U220656**

de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.3.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en su calidad de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato primigenio, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, así como de la Titular de la Coordinación Técnica de Planeación, se elabora el presente convenio modificatorio a fin de realizar la Inclusión del país de procedencia, de conformidad con lo siguiente:

CLAVE	DESCRIPCIÓN	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
010 000 5743 00 00	LIRAGLUTIDA, SOLUCIÓN INYECTABLE CADA MILITRO CONTIENE LIRAGLUTIDA (ADN RECOMBINANTE) 6 MG ENVASE CON 2 PLUMAS CON CARTUCHO DE 3 ML	VICTOZA	225M2009 SSA	Novo Nordisk A/S REPRESENTANTE LEGAL Novo Nordisk México, S.A. de C.V.	DINAMARCA/E UA

II.- "EL PROVEEDOR" declara, a través de su Representante Legal, que:

II.1.- Con escrito de fecha 18 de julio de 2023, solicito la Titular de Planeación, la Inclusión del país de origen respecto a la clave **010 000 5743 00 00** documento que se agrega al **Anexo 1(uno)**.

II.2.- Está en condiciones de continuar suministrando a **"EL INSTITUTO"** los bienes en los términos pactados en el contrato primigenio, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

III.- "LAS PARTES" declaran, por conducto de su Apoderada Legal y Representante Legal, respectivamente, que:

III.1.- Las facultades que les fueron otorgadas no les han sido modificadas, restringidas, ni revocadas de forma alguna, para los efectos que se deriven del presente instrumento legal.

III.2.- Están de acuerdo en celebrar el presente convenio modificatorio con fundamento en lo dispuesto en los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, por lo que se otorgan las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" convienen en realizar la Inclusión del país de origen correspondiente a la clave **010 000 5743 00 00**, de conformidad con lo establecido en la

Página 2

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

"Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes que se señalan".



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS**

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B997E13322030
REGISTRO SAI
U220656**

declaración 1.3, prevaleciendo las mismas condiciones estipuladas en el contrato primigenio conforme a lo señalado en el **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

SEGUNDA.- GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONVENIO.- "EL PROVEEDOR" se obliga a entregar, a más tardar dentro del plazo de 10 (diez) días naturales, posteriores a la firma de este instrumento jurídico, la modificación o el endoso a la garantía de cumplimiento del contrato que se modifica.

Asimismo, se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y garantías que se establecen en la Cláusula Sexta del contrato primigenio.

TERCERA.- "LAS PARTES" convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio.

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, "**LAS PARTES**" se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad de México, renunciando a cualquier otro fuero presente o futuro que por razón de su domicilio les pudiera corresponder.

Enteradas "**LAS PARTES**" del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **2 de Agosto de 2023**, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de "**EL PROVEEDOR**" y los restantes en poder de "**EL INSTITUTO**".

POR "EL INSTITUTO"

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

El presente instrumento jurídico se firma en términos de lo dispuesto en los oficios No. 09-53-94-61-14A1/2014/850, 09521/614000/95 y 09 52 17 61 4000/0216 (se adjuntan para pronta referencia), del último párrafo del numeral 5.3.16 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como del apartado 7.1.3.1.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración en relación con el artículo 268 A de la Ley del Seguro Social.


C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN
Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal
R.F.C. [REDACTED]

POR "EL PROVEEDOR"
NOVO NORDISK MÉXICO, S.A DE C.V.
R.F.C. NNM040713CM7


C. YADYRA KARINA VICENTE ROJAS
Representante Legal

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

"Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes que se señalan".



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B997E13322030
REGISTRO SAI
U220656

**ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE
DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**

En términos de lo dispuesto en el oficio N°09 52 17 61 1B00/2022/002 de
fecha 03 de enero de 2022, suscrito por el Titular de la Unidad de
Administración de "EL INSTITUTO"



C. JORGE DE ANDA GARCÍA
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
R.F.C. [REDACTED]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS
IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, POR CONSIDERARSE
INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA
PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO
ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA
LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA
INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

RRSR/HR/JMLM/LNRC.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 4

"Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos
correspondientes que se señalan".



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS**

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B997E13322030
REGISTRO SAI
U220656**

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 15 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO



Ciudad de México, a 02 de agosto de 2023

ATENTA NOTA

Para: Lic. Humberto Rincón Juárez
Titular de la División de Contratos

De: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación



Asunto:

Se hace referencia al oficio número 09 53 84 61 1800/2023004792 de fecha 25 de julio de 2023, signado por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, a través del cual se solicita la formalización de un convenio modificatorio para llevar a cabo la inclusión del país de procedencia E.U.A. de la clave 010.000.5743.00.00 adjudicada en el contrato 012M7B997E13322030 con registro en SAI U220656, asignado a la empresa a la empresa NOVO NORDISK MÉXICO, S.A. de C.V., al respecto se hace la presente aclaración toda vez que se identificó un error en el segundo cuadro adjunto en el oficio citado al rubro referente a la indicación terapéutica para la clave en comento, debiendo ser como se indica a continuación:

DICE:

- La clave citada en el recuadro adjunto en el presente, es utilizada para:

Clave				Descripción	INDICACIÓN TERAPÉUTICA
010	00	5743	00	LIRAGLUTIDA SOLUCION INYECTABLE CADA MILILITRO CONTIENE: LIRAGLUTIDA (ADN RECOMBINANTE) 6 MG ENVASE CON 2 PLUMAS CON CARTUCHO DE 3 ML.	Carcinoma metastásico de colon o recto. Carcinoma de mama localmente recurrente o metastásico. Cáncer epitelial de ovario, trompas de Falopio y primario peritoneal. Pacientes en etapa FIGO IV, en etapa FIGO III con tumor residual mayor a 1cm posterior a la cirugía citorrreductora, o pacientes inoperables. Cáncer Cervicouterino persistente. Recurrente o metastásico.

DEBE DECIR:

- La clave citada en el recuadro adjunto en el presente, es utilizada para:

Clave				Descripción	INDICACIÓN TERAPÉUTICA
010	00	5743	00	LIRAGLUTIDA SOLUCION INYECTABLE CADA MILILITRO CONTIENE: LIRAGLUTIDA (ADN RECOMBINANTE) 6 MG ENVASE CON 2 PLUMAS CON CARTUCHO DE 3 ML.	Diabetes mellitus tipo 2, en pacientes con falla a 2 agentes orales, y que tienen un IMC > 35 Kg/m2, antes del uso de insulina.





**GOBIERNO DE
MÉXICO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación

Por tal motivo, solicito de su amable intervención para que en el proceso de elaboración y formalización del convenio en comento, se considere la presente nota por la que se realiza la corrección en el error de la indicación terapéutica mencionada en el segundo cuadro del oficio indicado al rubro para la clave 010.000.5743.00.

Sin más por el momento, quedo en espera de la respuesta en los términos solicitados.

Atentamente

Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación

copia para:

- Mtra. Jorge de Anda García.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. (*)
- Mtra. Araceli Sanchez Vega.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos *





GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos.

C.c.p.

Lic. Gonzálo Badillo Merino.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)

C.P. Jorge de Anda García.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)

Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*)

C.P. Elvia Ascencio Millán.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*)

Mtra. Karina del Rocio Sarmiento Castellanos.- Coordinación Técnica de Planeación. (*)

(*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia



2023
del
Francisco
VILA



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/2023004792

Ciudad de México, a 25 de julio de 2023

Lic. José Gonzalo Badillo Marino
Titular de la Coordinación de Adquisición de
Bienes y Contratación de Servicios
Presente



T-111
13-45
C/1111-20

El que suscribe, en seguimiento al oficio número 09 53 84 61 1CFD/6450/2023 de fecha 11 de julio de 2023, a través del cual la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, hace referencia a mi oficio número 095384611800/2023004035, a través del cual se solicitó la elaboración y formalización de un convenio-modificatorio para llevar a cabo la inclusión del país de procedencia E.U.A. de la clave 010.000.5743.00.00 registrada en el contrato **012M7B997E13322030** y registro en SAI **U220656**, signado con la empresa **NOVO NORDISK MÉXICO, S.A. DE C.V.**, y en el que hace la devolución de dicho oficio, atendiendo a las observaciones realizadas por parte de la División de Contratos, se replantea la petición de inclusión de país de procedencia para quedar como sigue:

En mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios; me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número **012M7B997E13322030** y registro en SAI **U220656**, suscrito con el proveedor **NOVO NORDISK MÉXICO, S.A. DE C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 18 de julio del año en curso, solicitó la inclusión de país de procedencia Estados Unidos de América (E.U.A.) y suscripción de convenio modificatorio, para la clave **010 000 5743 00 00 LIRAGLUTIDA. SOLUCION INYECTABLE CADA MILILITRO CONTIENE: LIRAGLUTIDA (ADN RECOMBINANTE) 6 MG ENVASE CON 2 PLUMAS CON CARTUCHO DE 3 ML**; lo anterior toda vez que indica que en su propuesta técnica sólo se incluyó como procedencia el sitio de fabricación Dinamarca, y el registro sanitario ampara ambos países, es que solicita dicha inclusión.

El país de procedencia contenido en el registro sanitario, cuya titularidad, conforme al mismo, pertenece a la empresa **NOVO NORDISK A/S**, tiene origen en **EUA y DINAMARCA**, no obstante, en el SAI sólo aparece registrado **DINAMARCA** por lo que el país de procedencia que se solicita incluir es **E.U.A.**; quedando de la siguiente manera:





No. de Contrato	Clave				Descripción	Marca o denominación distintiva	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U220656	010	00	5743	00	LIRAGLUTIDA. SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA MILILITRO CONTIENE LIRAGLUTIDA (ADN RECOMBINANTE) 6 MG ENVASE CON 2 PLUMAS CON CARTUCHO DE 3 ML.	VICTOZA	225M2009 SSA	Novo Nordisk A/S REPRESENTANTE LEGAL: Novo Nordisk México, S.A. de C.V.	DINAMARCA/EUA

En razón de lo expuesto y de conformidad con lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación.

Lo que se confirma con lo señalado en la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

En esa tesitura y con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico número **012M7B997E13322030** y registro en el SAI **U220656**, el país de procedencia E.U.A. contenido en el registro sanitario, se informan los motivos que dan origen a ésta:

➤ La clave citada en el recuadro adjunto en el presente, es utilizada para:

Clave				Descripción	INDICACIÓN TERAPÉUTICA
010	00	5743	00	LIRAGLUTIDA. SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA MILILITRO CONTIENE LIRAGLUTIDA (ADN RECOMBINANTE) 6 MG ENVASE CON 2 PLUMAS CON CARTUCHO DE 3 ML.	Carcinoma metastásico de colon o recto. Carcinoma de mama localmente recurrente o metastásico. Cáncer epitelial de ovario, trompas de Falopio y primario peritoneal. Pacientes en etapa FIGO IV, en etapa FIGO III con tumor residual mayor a 1 cm posterior a la cirugía citoreductora, o pacientes inoperables. Cáncer Cervicouterino persistente. Recurrente o metastásico.





- La clave de la que se solicita inclusión fue consolidada por parte del ÍNSABI para el ejercicio 2023-2024 por la cantidad total requerida por este Instituto, como única fuente de abastecimiento que cubre las necesidades de este Instituto.
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en las farmacias y almacenes del Instituto de los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, a fin de dar cumplimiento a la obligación Institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, fueron solicitadas diversas órdenes de reposición, que presentan incumplimiento.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega, implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos, en los que se identifica precios de adquisición superiores al del contrato del que se solicita realiza la inclusión.
- El país de procedencia contenido en el registro sanitario presentado por parte de la empresa que nos ocupa, fue evaluado en el procedimiento de contratación sectorial y cumple con los requisitos técnicos conforme a los resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud; en el que se indican ambos países de procedencia sin que se adjunte Dictamen de Normas por parte de esta Coordinación Técnica, esto al tratarse la petición un únicamente de inclusión del país de origen indicado en esta.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes adjudicados al proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.

Por lo que con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y representación común de los administradores de contrato, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que **se incluya el país de origen E.U.A. al registro sanitario 225M2009 SSA**, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

Se anexa al presente soporte documental que se lista a continuación:

- Solicitud de Inclusión.
- Documentación con la que se acreditó el cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en el Anexo Técnico y/o los términos y condiciones.
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión.
- Oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020.





**GOBIERNO DE
MÉXICO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Agradeciendo su valioso apoyo para que la presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible e impactar en el Sistema de Abasto Institucional.

Sin más por el momento, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

Mtro. Jorge de Arriba García

Titular de la Coordinación de Control de Abasto

Firmando por ausencia la Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación, con base al oficio número
09-53-84-61-1800/2023004717 de fecha 21 de julio de 2023.

78 JUL 2023
COORDINACIÓN TÉCNICA DE
BIENES Y SERVICIOS
19:05

Anexos: Los citados en el presente oficio

Supervisó: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Elaboró: Lizbeth Berenice Tovar Valdez.- Coordinador de Proyectos E)

Con copia para:

- C.P. Eduardo Thomas Ulloa.- Titular de la Unidad de Administración. Presente (*)
- Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. Presente (*)
- Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación (*)
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos Presente (*)
- Mtra. Araceli Sánchez Vega.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente (*)
- Lic. Humberto Rincón Juárez.- Titular de la División de Contratos. Presente (*)





Oficio número 09 53 84 611CFB/ 06337

Ciudad de México, a 3 de julio de 2023.

C/ANEXO

14:55

Mtra. Araceli Sánchez Vega
Titular de División de Bienes Terapéuticos
Presente.

Me refiero a su oficio número 09 53 84 611CFD/5969/2023, mediante el cual remite el diverso 09 53 84 61 1800/2023004035, suscrito por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, relativo a la solicitud de elaboración y formalización de un convenio modificatorio para la inclusión del país de procedencia de la clave 010 000 5743 00 00 al contrato número 012M7B997E13322030 con número de registro en el SAI U220656, celebrado con el proveedor **NOVO NORDISK MÉXICO, S.A. DE C.V.**, derivado de la Adjudicación Directa para la Adquisición Consolidada de Medicamentos de Patente (114 claves) y Fuente única (100 claves) para los ejercicios Fiscales 2023-2024.

Sobre el particular, con fundamento en el numeral 7.1.3.1.3.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, así como en el inciso a) del numeral 5.4.10 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, le comento que, una vez analizada su solicitud se desprende lo siguiente:

- En el oficio 09 53 84 61 1800/2023004035, suscrito por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, no queda claro cuál es la clave a la que se le pretende incluir el país de procedencia, toda vez que en el segundo párrafo del citado oficio refiere la clave 010 000 5743 00 00, sin embargo, en los recuadros que se señalan en el mismo oficio, indican la clave 010 00 5473 00.
- En el escrito libre de fecha 26 de abril de 2023, mediante el cual el proveedor solicita la inclusión del país de procedencia, enuncia de manera incorrecta el número de contrato, así como la Descripción de la clave.
- En la carta de respaldo al fabricante, se indica la marca **VICTOZA® 2X3ML**, no obstante, en la solicitud de convenio modificatorio contenida en el oficio 09 53 84 61 1800/2023004035, suscrito por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en el registro sanitario, así como en el escrito libre de fecha 26 de abril de 2023, refieren solamente **VICTOZA**.
- No se adjunta el Dictamen de Normas, que emite la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.





Oficio número 09 53 84 61 TCFB/ 06337

Ciudad de México, a 3 de julio de 2023.

Por lo antes expuesto, esta División de Contratos se encuentra impedida material y jurídicamente para llevar a cabo la elaboración y formalización del convenio modificatorio solicitado al contrato de mérito, por lo que se devuelve el original del oficio número 09 53 84 61 TCFB/5969/2023 y sus respectivos anexos, lo anterior, para que se realicen las adecuaciones antes señaladas y se remita de nueva cuenta a esta área a mi cargo la solicitud de elaboración y formalización del convenio modificatorio al contrato de mérito.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

Atentamente,


Lic. Humberto Rincón Suárez
Titular de la División de Contratos

l

Revisó

Lic. Damaris Salinas Martínez

Elaboró

Lic. Deyanira González Garcés

Lic. José Gonzalo Badillo Marino, Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. Presente (*)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos, Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. Presente (*)
CP. Elyva Ascencio Millán, Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. Presente (*)
Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos, Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. Presente (*)
Lic. Ana Laura Montes de Oca Chereño, Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. Presente (*)

(*) Se envía copia por el SICCC





Of N° 09 53 84 61 ICFD/5969/2023

Ciudad de México, a 27 de junio de 2023

Lic. Humberto Rincón Juárez
Titular de la División de Contratos
Presente

Hago referencia al oficio 09538461 1800/2023004035, mediante el cual el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, solicitó un convenio modificatorio al contrato número **012M7B997E13322030**, con registro en el SAI **U220656**, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa **AA-012M7B997-E133-2022**, suscrito con la empresa **NOVO NORDISK MÉXICO, S.A. de C.V.**

En razón de lo anterior, hacemos de su conocimiento que con fecha 26 de abril de 2023, dicha Coordinación recibió escrito libre emitido por la Representante Legal de la empresa mencionada, a través del cual solicitó la inclusión de país de procedencia de la clave 010.000.5743.00.00, ya que en la propuesta técnica presentada, únicamente mencionan como procedencia de fabricación el país de E.U.A. y en entregas realizadas por dicha empresa identificaron que el SAI está activo el sitio de fabricación DINAMARCA, por lo que solicita sea incluido como país de procedencia en el SAI el de E.U.A, que se encuentra incluido en el Registro Sanitario adjudicado.

En este sentido, con fundamento en los numerales 4.17 y 5.4.13, de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS, le envío los documentos atinentes.

No omito mencionar que esta División a mi cargo, realizó una revisión de la documentación adjunta, estimando que cumple con los requisitos del numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; lo que comunico a usted, sin perjuicio de la revisión que haga el área a su cargo sobre la procedencia o no de la formalización de los convenios solicitados, con sujeción a la LAASSP, su Reglamento y demás disposiciones aplicables, tal como lo prevé el numeral 4.3.2.1.4 del citado Manual.

Sin más por el momento, le envío un cordial saludo.

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Blanca Patricia Vergara Murillo
Blanca Patricia Vergara Murillo
Lidera Proyectos C

atrás

Orangón No. 271, Piso 4, Col. Roma Norte, Delegación Territorial Cuauhtémoc, C.P. 06700, CDMX. Tel (55) 57 26 17 09 ext.14237 www.imss.gob.mx

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS



2023
Francisco
VILLA



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos.

C.c.p.:

Mtro. Aunard Agustín de la Rocha Waite.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)

C.P. Jorge de Anda García.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)

Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*)

C.P. Elvia Ascencio Millán.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*)

Mtra. Karina del Rocio Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.



2023
Francisco
VILLA





Ciudad de México, a 18 de Julio de 2023.

Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos
Coordinación Técnica de Planeación
Instituto Mexicano del Seguro Social

Asunto: Solicitud de Inclusión de país de procedencia de sitio de fabricación de Victoza® con clave 010.000.5743.00. Contrato 012M7B997E13322030 con registro SAI U220656.

Yadyra Karina Vicente Rojas, en mi carácter de representante legal de la empresa NOVO NORDISK MÉXICO, SA DE CV, por medio del presente me permito dar alcance al oficio sometido a su dependencia el día 22 de Marzo de 2023.

En donde derivado del procedimiento de licitación No. AA-012M7B997-E133-2022 en el que mi representada, la empresa **Novo Nordisk México S.A. de C.V.**, fue notificada de adjudicación mediante oficio INSABI-UCNAMEM-COPA-1484-2022 con la clave **010. 000. 5743. 00 Victoza® (Liraglutida)** la cual cuenta con un contrato vigente con el Instituto Mexicano del Seguro Social con número **012M7B997E133 22030 con registro SAI U220656.**

Por lo anterior solicitamos atentamente que en virtud a la modificación del **Registro Sanitario No. 225M2009 SSA**, se incluya en el **Sistema de Abasto Institucional** adicional al sitio de fabricación Dinamarca el sitio de fabricación de **Estados Unidos de América (EUA)**. **Estados Unidos de América (EUA)** también está incluido en el registro sanitario antes mencionado.

Aunque en la propuesta técnica solo se incluyó como procedencia el sitio de fabricación Dinamarca y al amparo del registro sanitario que incluye Dinamarca y Estados Unidos, compartimos que la finalidad de solicitar la inclusión de sitio de fabricación Estados Unidos de América (EUA) es la de cubrir las necesidades del instituto y no depender de un solo sitio de fabricación.

Adjuntamos a este documento copia del Registro Sanitario.

Clave	Nombre	Descripción	Fabricante del producto	Fabricante del farmaco
010.000.5743.00	Victoza®	Liraglutide. Solucion inyectable cada mililitro contiene Liraglutide (ADN recombinante) 6mg envase con dos plumas con cartucho 3ml.	Novo Nordisk A/S Novo Alle, Bagsvaerd, 2880, Dinamarca Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP 3612 Powhatan Road, Clayton, NC 27527, EUA	Hallas Alle. Kalundborg, 4400, Dinamarca

1/2

Almacén

Tejocotes S/N, Agave 1,
Col. San Martín Obispo
Tepetitla, C.P. 54763
Cuautitlán Izcalli,
Edo. de México.
Tel: 55-50-02-66-86

Oficinas

Homeró 1500 Piso 3.
Col. Polanco Chapultepec, C.P.
11560, México, D.F.
Tel: 55-50-02-66-86

Contactos

lsdz@novonordisk.com

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

2



Agradecemos la atención a la presente, quedamos a sus órdenes para cualquier aclaración al respecto.

Atentamente,

Yadyra Karina Vicente Rojas
Representante Legal
Novo Nordisk México, S.A. de C.V.
ykvr@novonordisk.com

2/2

Almacén

Tejocotes S/N, Agave 1,
Col. San Martín Obispo
Tepetitla, C.P. 54763
Cuautitlán Izcalli,
Edo. de México.
Tel: 55-50-02-66-86

Oficinas

Homero 1500 Piso 3.
Col. Polanco Chapultepec, C.P.
11560, México, D.F.
Tel: 55-50-02-66-86

Contactos

isdz@novonordisk.com

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO.

225M2009 SSA

No. DE SOLICITUD

22330022131040

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

22330022110022

Con fundamento en el Artículo 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1°, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 1 5 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Novo Nordisk A/S
 Novo Allé, Bagsværd, 2880, Dinamarca.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	<u>VICTOZA</u>
Denominación Genérica:	<u>Liraglutida</u>
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Clasificación Artículo 2 del RIS:	Medicamento biotecnológico innovador
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Novo Nordisk A/S Hallas Allé, Kalundborg, 4400, Dinamarca.
Fabricante del Medicamento:	Novo Nordisk A/S Novo Allé, Bagsværd, 2880, Dinamarca. Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP 3612 Powhatan Road, Clayton, NC 27527, EUA.
Acondicionador:	Primario: Novo Nordisk A/S Novo Allé, Bagsværd, 2880, Dinamarca. Primaria y secundaria: Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP 3612 Powhatan Road, Clayton, NC 27527, EUA.



Secundario
Novo Nordisk A/S
Hallas Alle, Kalundborg, 4400, Dinamarca

Novo Nordisk A/S (Ensamble de la pluma)
Brennum Park, Hillered, 3400, Dinamarca

Distribuidor e Importador: Novo Nordisk Mexico, S.A. de C.V.
Carretera Lago de Guadalupe Km 27.5, S/N Lote 2 (Almacén 2), Col. San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalneantla de Baz, México, México.

Representante legal y Unidad de Farmacovigilancia: Novo Nordisk México, S.A. de C.V.
Homero 1500 Piso 3, Col. Polanco Chapultepec, C.P. 11560, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

Fecha de Expedición: 09 de noviembre de 2022
Fecha de Vencimiento: 10 de julio de 2024

Presentaciones: Caja de cartón con 1, 2 o 3 pluma(s) precargada(s) con 3 mL (6 mg/mL). Cada pluma libera 30 dosis de 0.6 mg, 15 dosis de 1.2 mg o 10 dosis de 1.8 mg.
Todas las presentaciones con instructivo anexo.

Envase para solución: Cartucho de vidrio tipo I

Vida útil: 30 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicaciones terapéuticas: Para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. Está indicado como coadyuvante a la dieta y el ejercicio para lograr el control glucémico en adultos, adolescentes y niños de 10 años o más con diabetes mellitus tipo 2. VICTOZA está indicado para una administración una vez al día como:

- Monoterapia.
- En combinación con terapia con uno o más antidiabéticos orales (metformina, sulfonilurea, inhibidor del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 [SGLT2] o tiazolidinediona) cuando la terapia previa no alcanzo el control glucémico adecuado.
- En combinación con terapia con insulina en pacientes que no alcanzaron un control glucémico adecuado con VICTOZA y con metformina.
- Como complemento al tratamiento de referencia para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares graves en adultos con diabetes mellitus tipo 2 con alto riesgo cardiovascular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a Liraglutida o a los componentes de la fórmula. No se use en el embarazo ni la lactancia. No se use en menores de 10 años

Fórmula

6 mg/mL

Cada mL contiene:

Fármaco

Liraglutida 6 000 mg Análogo del GLP-1 de origen ADN recombinante expresado en *Saccharomyces cerevisiae*

Aditivos

Fosfato disódico 1 420 mg Nitrazado

COF 069676



Fenol	5 500 mg	Se agrega un exceso 2% de Fenol para compensar la pérdida potencial durante la fabricación y el llenado
Propilenglicol	14.000 mg	
Hidróxido de sodio	CS	Para ajuste de pH
Ácido clorhídrico	CS	Para ajuste de pH
Agua para la fabricación de inyectables	1 000 mL	cbp

Via de Administración: Subcutánea
 Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Se autoriza el cambio de domicilio del Importador y Distribuidor Novo Nordisk México, S.A. de C.V. a "Carretera Lago de Guadalupe Km 27.5, SIN Lote 2 (Almacén 2), Col. San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalnepanitia de Baz, México, México".
- Se autorizan marbetes e instructivos anexos conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, por actualización.
- Se autoriza la Información para Prescribir en su versión Amplia y Reducida, conforme al Artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, por actualización.
- De conformidad con el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud cuenta con un plazo de agote de existencias de hasta 240 días hábiles, el plazo descrito es improrrogable.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 85.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
 DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

MCSA/afgzhfcom

COF 069677

SIN TEXTO

SIN TEXTO

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ
Director de Administración
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
Presente.

18-42-2

Me refiero al oficio No. 09 52 17 1000/0518 de fecha 15 de mayo de 2020, recibido el 21 del mismo mes y año, y registrado en el Sistema de Control de Gestión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas (UNCP) con el folio T-0320-20, por el que en relación a los procedimientos de contratación consolidados y/o realizados a nivel institucional para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal en materia de medicamentos, vacunas y material de curación, señala que para ese Instituto se establece la obligación de proporcionar los servicios médicos, quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios a sus pacientes, utilizando insumos de calidad contenidos en los cuadros básicos de insumos para la salud.

Por lo citado, consulta sobre la procedencia de suscribir convenios modificatorios, para la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS, en caso de que los proveedores manifiesten causas que les impidan cumplir con los compromisos de entrega con los registros y/o marcas inicialmente adjudicadas, en las fechas pactadas, y en las que las especificaciones de los bienes no varían respecto de las contratadas.

Lo anterior, menciona sería en apego al artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), interpretado a contrario sensu, ello tomando en consideración que, mediante escritos presentados por los proveedores adjudicados, se ha solicitado cubrir la demanda de ese Instituto, con bienes de las mismas especificaciones, pero con diferentes Titulares de registros sanitarios, a los adjudicados en los procedimientos de contratación consolidados.

[Handwritten signature]

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

Ello considerando que no existiría variación en el precio o condiciones técnicas de contratación y, en virtud de la necesidad de garantizar el abastecimiento de bienes a la población derechohabiente de ese Instituto, dado el consumo de los bienes y su indicación terapéutica, y garantizar la suficiencia de inventarios para proporcionar atención.

A su vez, menciona que como parte del trámite de inclusión ese Instituto emitirá por parte de las áreas técnicas y/o requerientes un resultado de la evaluación a los requisitos técnicos del procedimiento de contratación que dio origen, y de haberse aplicado el margen de preferencia conforme a las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto de precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter Internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal" (REGLAS), se acotaría a que el registro a incluir cumpla con dicho margen conforme al formato para la manifestación que deberán presentar los licitantes que participen en los procedimientos de contratación internacional, para dar cumplimiento a lo dispuesto por las reglas 5.3 y 6.3 de las REGLAS, por lo que se garantizaría que no se otorgarían condiciones más favorables al proveedor adjudicado.

Sobre el particular, es de señalar que las facultades de la UNCP previstas en el Décimo transitorio del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado el 16 de abril de 2020 en el DOF, en relación con el artículo 51, fracción II del abrogado Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado el 19 de julio de 2017 en el DOF; y en concordancia con los artículos 31, fracción XXV, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (LOAPF), Primero, Sexto, Séptimo, Octavo y Décimo Tercero transitorios del DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la LOAPF, publicado el 30 de noviembre de 2018 en el DOF, así como el artículo 8, párrafo segundo del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (RLAASSP) en relación con el artículo 7, párrafo primero de la LAASSP, están referidas a interpretar para efectos administrativos la LAASSP, así como las demás disposiciones jurídicas que regulan esa materia, asesorar, dar orientación y atender las consultas que al respecto se formulen, en tal virtud, le comunico la siguiente opinión:

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

Cabe precisar que las partes se encuentran obligadas en principio a lo que hubieren estipulado en el contrato, atendiendo a los principios jurídicos "pacta sunt servanda" -los pactos deben cumplirse- y "pacta, quantum aunque nuda, servanda sunt" -aún nudos los pactos, hay que cumplirlos-, mismos que son reconocidos en lo dispuesto por el artículo 1796 del Código Civil Federal (CCF), supletorio de la LAASSP, conforme a su artículo 11, al establecer que, al perfeccionarse los contratos éstos obligan a los contratantes no sólo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a las consecuencias que, según su naturaleza, son conforme a la buena fe, al uso o a la ley, en ese sentido, atendiendo a lo dispuesto por el artículo 45. párrafo segundo de la LAASSP, la convocatoria a la licitación, el contrato y sus anexos son los instrumentos que vinculan a las partes en sus derechos y obligaciones, por lo que las estipulaciones que se establezcan en el contrato no deberán modificar las condiciones previstas en la convocatoria a la licitación y sus juntas de aclaraciones, y en caso de discrepancia, prevalecerá lo estipulado en éstas.

Atento a lo cual, es de precisar que como se hubiere establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización y, en los contratos las especificaciones de los bienes, y en su caso, sus respectivas marcas y/o registros sanitarios resultarían obligatorias a las partes contratantes.

Ahora bien, cabe resaltar que el artículo 52, párrafos primero y último de la LAASSP, establecen:

"Artículo 52. Las dependencias y entidades podrán, dentro de su presupuesto aprobado y disponible, bajo su responsabilidad y por razones fundadas y explícitas, acordar el incremento del monto del contrato o de la cantidad de bienes, arrendamientos o servicios solicitados mediante modificaciones a sus contratos vigentes, siempre que las modificaciones no rebasen, en conjunto, el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos o volúmenes establecidos originalmente en los mismos y el precio de los bienes, arrendamientos o servicios sea igual al pactado originalmente.

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO N.º UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente."

El precepto Invocado, determina la regla general para la modificación de los contratos, con la limitante de no rebasar el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos o volúmenes establecidos originalmente (objeto principal de la contratación).

Por lo citado, toda vez que menciona en su planteamiento que los proveedores manifestaron causas que les impiden cumplir con los compromisos de entrega con los registros y/o marcas inicialmente adjudicadas, sin que las especificaciones de los bienes varíen, se estima conveniente recomendar a ese Instituto que con el apoyo de su área jurídica analicen lo estipulado en el contrato de mérito, así como lo expresado en párrafos que anteceden y valoren el caso concreto, a efecto de que estén en posibilidad de determinar en primer lugar, si se establecieron en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, de manera enunciativa más no limitativa registros y/o marcas.

De igual manera, se estima necesario considerar el alcance de "la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS", a efecto de que determine si con la entrega de otro tipo de registros y/o marcas aun y cuando las especificaciones de los bienes no varíen, no se estaría alterando el objeto principal de la contratación, al no haberse establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, comparadas con aquéllas con las cuales se convocó originalmente, e incluso revisar si se pudiera afectar al Estado en razón de que en el procedimiento de contratación que le dio origen al contrato, no fueron evaluadas.

En esa tesitura, es importante precisarle que los contratos celebrados al amparo de la LAASSP solamente podrán modificarse con sujeción a dicho ordenamiento, por lo que, **es responsabilidad** de cada dependencia o entidad formalizar sus convenios



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

modificatorios, valorando la posibilidad de formalizarlos al amparo del último párrafo del artículo 52 de la LAASSP, el cual como se señaló, determina que *"Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente."*, lo cual a contrario sensu, desprende la posibilidad de realizar modificaciones al contrato, cuando las mismas constituyan un beneficio para el interés común y a la vez, ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación. También estaría permitido cuando estas modificaciones representan una mejora del bien adquirido o arrendado o en la prestación del servicio y favorecen al ente público, siempre y cuando sea aceptado por la dependencia o entidad por representar un beneficio o redunde en algún aspecto positivo o de mejora, y no se favorezca al proveedor, lo cual deberá documentarse en el expediente respectivo.

Por lo anteriormente expuesto, es posible concluir que la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería de la **absoluta responsabilidad del ente público que las recibe**, reiterando que, en opinión de esta área normativa, **no existe impedimento normativo para que** ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público, y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables al proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del cual derivó el contrato respectivo, conforme el último párrafo del artículo 52 de la LAASSP.

Finalmente, tomando en consideración que en el artículo 75, fracción XXI del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, se determina que corresponde a la Dirección Jurídica de esa entidad la atribución de *"Fungir como ventanilla única de las consultas que las diferentes unidades administrativas del Instituto, pretendan formular a la Secretaría de la Función Pública o al Órgano Interno de Control"*, se solicita que sus posteriores consultas y solicitudes se gestionen a través de ésta.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

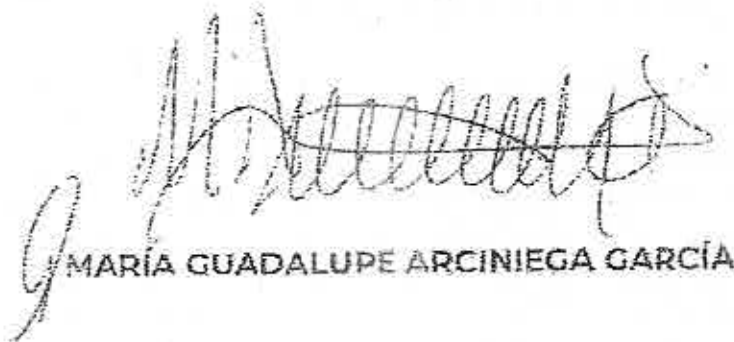
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/ADI 270 /2020

No omito mencionar, que la opinión emitida por esta Unidad a través del presente, tiene por objeto brindar únicamente una asesoría y orientación general, con base en los antecedentes proporcionados, por lo que la misma no constituye una instrucción, decisión o resolución respecto del asunto planteado.

Sin otro particular, reitero a usted la seguridad de mi atenta y distinguida consideración.

LA TITULAR DE LA UNIDAD



MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

C.c.p. Lic. Gisela de C. Anzaldo Montalvo, Directora General de la Oficialía Mayor.- SHCP.- Presente.

GCAM/EGG/MMP

Turno: *-520-20

ASUNTO: Consulta sobre la procedencia de suscribir convenios modificatorios, para la inclusión de marcas y/o registros sanitarios.