



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 E INFRAESTRUCTURA  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y  
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 4 (CUATRO)  
AL CONTRATO  
U200018

CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 4 (CUATRO)** AL CONTRATO ABIERTO **NÚMERO U200018** PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS PARA EL EJERCICIO FISCAL 2020, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE, EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL **C. MARIO PACHECO ORTEGA**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **FRESENIUS KABI MÉXICO, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR LA **C. IRMA MAYÉN GONZÁLEZ**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES EN FORMA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

### ANTECEDENTES

I.- Con fecha 08 de enero de 2020, **"LAS PARTES"** suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número **LA-006000993-E4-2019**, con una vigencia a partir del día natural de la fecha de formalización del contrato y hasta el 31 de diciembre de 2020.

II.- En la Cláusula **VIGÉSIMA SEGUNDA.- MODIFICACIONES** 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.

IV.- Con fecha 06 de noviembre de 2020, **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)**, a través del cual se acordó incrementar la cantidad máxima contratada de los bienes de la clave 010 000 3606 00 00, modificando la cantidad mínima en **\$165,789,007.38 (CIENTO SESENTA Y CINCO MILLONES SETECIENTOS OCHENTA Y NUEVE MIL SIETE PESOS 38/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%, y por la cantidad máxima de **\$414,471,786.84 (CUATROCIENTOS CATORCE MILLONES CUATROCIENTOS SETENTA Y UN MIL SETECIENTOS OCHENTA Y SEIS PESOS 84/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%.

V.- Con fecha 16 de diciembre de 2020, **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número **2 (dos)**, a través del cual se acordó incrementar la cantidad máxima contratada de los bienes de la clave 010 000 5382 00 02, modificando la cantidad mínima en **\$165,954,020.76 (CIENTO SESENTA Y CINCO MILLONES NOVECIENTOS CINCUENTA Y CUATRO MIL VEINTE PESOS 76/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado





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

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 4 (CUATRO)  
AL CONTRATO  
U200018

(I.V.A.) es 0%, y por la cantidad máxima de **\$414,883,946.11 (CUATROCIENTOS CATORCE MILLONES OCHOCIENTOS OCHENTA Y TRES MIL NOVECIENTOS CUARENTA Y SEIS PESOS 11/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%.

**VI.-** Con fecha 31 de diciembre de 2020, **“LAS PARTES”** suscribieron el convenio modificatorio número **3 (tres)**, a través del cual se acordó modificar el plazo para la entrega de los bienes y la vigencia del contrato al 31 de marzo de 2021.

### DECLARACIONES

**I.- “EL INSTITUTO”** declara, a través de su Apoderado Legal, que:

**I.1.-** Mediante oficios números 09 53 84 61 1800/20200**5673** y 09 53 84 611810/202000**8485** de fechas 04 de agosto y 26 de noviembre de 2020, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto y la Titular de la Coordinación Técnica de Planeación, solicitaron a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios y a la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio, remitiendo para tal efecto el Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión de Marca del (los) Registro(s) Sanitario(s), emitido por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, de fecha 09 de julio de 2020 y el Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión del Registro Sanitario por la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos de fecha 04 de agosto de 2020, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

**I.2.-** Por oficio número 09 53 84 61 1CFC/**011910**/2020 de fecha 31 de diciembre de 2020, la Titular de la Subjefatura de la División de Materiales de Curación de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios, solicitó a la Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega 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 representante común de los Administradores del contrato primigenio, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

**II.- “EL PROVEEDOR”** declara, a través de su Representante Legal, que:

**II.1.-** Con escritos de fecha 15 de junio de 2020, solicitó a **“EL INSTITUTO”** la inclusión de registro sanitario. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.



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

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 4 (CUATRO)  
AL CONTRATO  
U200018

III.- "LAS PARTES" declaran, por conducto de su Apoderado 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 el artículo 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 modificar el contrato primigenio para incluir el registro sanitario a la clave que se describe a continuación, conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	NO. DE OFICIO QUE INDICA QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN
010 000 5392 00 00	163300CO361185	GRUPO GESBER, S.A. DE C.V.	MÉXICO

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

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 ni sus convenios modificatorios 1 (uno), 2 (dos) y 3 (tres).

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.





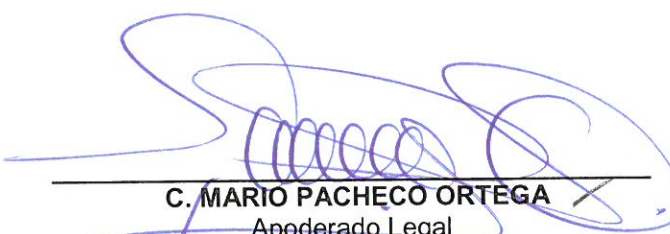
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y  
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS


CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 4 (CUATRO)  
AL CONTRATO  
U200018

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 **31 de diciembre de 2020**, por quintuplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y los restantes en poder de "EL INSTITUTO".

"EL INSTITUTO"  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL ✓

"EL PROVEEDOR"  
FRESENIUS KABI MÉXICO, S.A. DE C.V. ✓

  
C. MARIO PACHECO ORTEGA ✓  
Apoderado Legal

  
C. IRMA MAYÉN GONZÁLEZ ✓  
Representante Legal

REPRESENTANTE COMÚN DE LOS  
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO ✓

  
C. CARLOS ENRIQUE GARCÍA ROMERO ✓  
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

  
RRSR/CPRD/LBGP/PDA



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

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 4 (CUATRO)  
AL CONTRATO  
U200018

**ANEXO 1**

**“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”**

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 16 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA



111 SIN TEXTO



Of N° 09-53 84 61 1CFD/11910/ 2020

Ciudad de México, a 31 de diciembre de 2020

**Lic. Claudia Patricia Rodríguez Dorantes**

Titular de la División de Contratos

Presente

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante diversos oficios (adjuntos), convenios modificatorios a los contratos señalados en la relación denominada "Anexo A".

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 Subjefatura 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 del convenio solicitado, 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.

De resultar necesario cualquier otro documento podrá solicitarlo a la Coordinación de Control de Abasto, quien fungió como área requirente y remitió la documentación necesaria para dicho procedimiento.

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

**Atentamente**  
**Titular de la Subjefatura**

**Ana Daniela Garrido Martínez**

C.c.p.

Lic. Ruben Gonzalez Herrera.-Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (\*)

Mtro. Carlos Enrique García Romero.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (\*)

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

División de Bienes Terapéuticos (\*)

(\*) Copia enviada mediante el Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.

ADGM/BVM

ANEXOS  
CIÓN DE CONTRATOS







GOBIERNO DE  
MÉXICO



2020  
LEONA VICARIO  
SECRETARÍA DE SALUD

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Adquisiciones |  
Coordinación de Adquisición de Bienes  
y Contratación de Servicios  
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios  
Subjefatura de División de Materiales de Curación

"ANEXO A"

CONSEC.	NO. DE OFICIO CCA	No. DE CONTRATO	PROVEEDOR	MOTIVO DE CONVENIO
1	059384611800/202005673	U200018	FRESENIUS KABI MÉXICO, S.A. DE C.V.	INCLUSION DE MARCAS Y/O REGISTRO SANITARIO
2	059384611800/202006049	U200174	FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.	INCLUSION DE MARCAS Y/O REGISTRO SANITARIO

*ll*

*W*





GOBIERNO DE  
MÉXICO



2020  
LEONORA VICARIO  
SECRETARÍA MADRE DE LA FAMILIA

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

Exp

Of N° 095384611810/202000

8485

Ciudad de México a 26 de noviembre de 2020.

Lic. Mario Pacheco Ortega

Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios  
Presente.

Por este medio y en seguimiento a las solicitudes de convenios modificatorios para las inclusiones de registro sanitario o marcas solicitadas mediante los oficios que se detallan en el siguiente recuadro, en los que se describen número de oficio y fecha de trámite.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIONES  
SECRETARÍA DE ECONOMÍA  
03 DIC 2020  
RECIBIDO  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

NO. CONTRATO	GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NUMERO DE OFICIO FECHA DE TRÁMITE
U200018	010	000	5392	00	00	DIETA POLIMERICA CON FIBRA SUSPENSION ORAL O ENTERAL ENVASE CON 236 A 250 ML.	163300C0361185	GRUPO GESBER, S.A. DE CV	MÉXICO	095384611800/202005673 11/08/2020
U200-03	010	000	1760	00	00	METOTREXATO SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: METOTREXATO SODICO EQUIVALENTE A 50 MG DE METOTREXATO ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	207M2019 SSA	ULSA TECH. S.A. DE CV.	MÉXICO	095384611800/202005673 27/08/2020
	010	000	1773	00	00	EPIRUBICINA SOLUCION INYECTABLE CADA ENVASE CONTIENE: CLORHIDRATO DE EPIRUBICINA 10 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 5 ML DE SOLUCION (10 MG/5 ML).	411M2015 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. CV.	MÉXICO	095384611800/202006051 27/08/2020
	010	000	1774	00	00	EPIRUBICINA SOLUCION INYECTABLE CADA ENVASE CONTIENE: CLORHIDRATO DE EPIRUBICINA 50 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 25 ML DE SOLUCION (50 MG/25 ML).	411M2015 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. CV.	MÉXICO	095384611800/202006051 27/08/2020
	010	000	1776	00	00	METOTREXATO SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: METOTREXATO SODICO EQUIVALENTE A 500 MG DE METOTREXATO ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	207M2019 SSA	ULSA TECH. S.A. DE CV.	MÉXICO	095384611800/202006051 27/08/2020
U200521	010	000	5437	00	00	DOCETAXEL SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: DOCETAXEL ANHIDRO O TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 80 MG DE DOCETA EL ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 80 MG Y FRASCO AMPULA CON 6 ML DE DILUYENTE.	271M2017 SSA	ULSA TECH. S.A. DE CV.	MÉXICO	095384611800/202006051 27/08/2020
	010	000	5457	00	00	DOCETAXEL SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: DOCETAXEL ANHIDRO O TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 20 MG DE DOCETAXEL ENVASE CON FRASCO AMPULA CON 20 MG Y FRASCO AMPULA CON 1.5 ML DE DILUYENTE.	271M2017 SSA	ULSA TECH. S.A. DE CV.	MÉXICO	095384611800/202006051 27/08/2020
U20074	010	000	0233	00	02	SEVOFLURANO. LIQUIDO O SOLUCION. CADA ENVASE CONTIENE: SEVOFLURANO 250 ML. ENVASE CON 250 ML DE LIQUIDO O SOLUCION.	355M2005 SSA	BAXTER, S.A. DE CV.	MÉXICO	095384611800/202006049 27/08/2020





**GOBIERNO DE  
MÉXICO**



**2020**  
AÑO DE  
**LEONA VICARIO**  
REVERENTISIMO PADRE DE LA PATRIA

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

NO. CONTRATO	GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN	NÚMERO DE OFICIO Y FECHA DE TRAMITE
U200093	060	598	0010	11	01	LLAVES DE CUATRO VIAS, CON MARCAS INDICADORAS DEL SENTIDO EN EL QUE FLUYEN LAS SOLUCIONES Y POSICION DE CERRADO, ADITAMENTO DE CIERRE LUER-LOCK (MOVIL) EN EL RAMAL DE LA LLAVE QUE SE CONECTA AL TUBO DE EXTENSION, TUBO DE EXTENSION	0163C2020 SSA	DL MÉDICA S.A DE C.V.	MÉXICO	095384611800/202006048 27/08/2020
U200521	010	000	4437	00	00	PALONOSETRON SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE PALONOSETRON EQUIVALENTE A 0.25 MG DE PALONOSETRON ENVASE CON UN FRASCO AMPULA. CON 5 ML	171M2013 SSA	GRUPO CARBEL, S.A DE C.V.	MÉXICO	09 53 84 61 1800/202006859 02/10/2020
U200784	010	000	1095	00	00	CALCITRIOL CAPSULA DE GELATINA BLANDA CADA CAPSULA CONTIENE: CALCITRIOL 0.25 MICROGRAMOS ENVASE CON 50 CAPSULAS.	569M2001 SSA	GELPHARMA, S.A DE C.V.	MÉXICO	09 53 84611800/202007343 23/10/2020

Al respecto considerando la necesidad de garantizar la dotación de insumos, con las marcas incluidas, le informo que con fecha 17 de septiembre del año en curso la Coordinación de Control del Abasto, genero correo de abasto central en el que se informa a las Delegaciones y UMAE, que se solicitaron los convenios modificatorios así como la inclusión en el sistema de abasto institucional y que con independencia de la formalización de los convenios, se solicitó del apoyó para que fueran recibidas las claves motivo del presente oficio con los registros o marcas señalas en el recuadro que antecede .

En virtud de lo anterior, agradeceré se sirva validar sí los convenios modificatorios se encuentran formalizados, y en su caso proceder al registro en el sistema de los mismos.

Lo anterior para estar en posibilidades de regularizar las entradas y salidas de los insumos, dicha petición se genera en carácter de urgente considerando el próximo inventario.

Sin otro particular de momento, reciba un cordial saludo.

Atentamente,  
Titular

**Mtra. Zoyla Aurora Coutiño Ruíz**

Ccp. -Mtro.- Carlos Enrique García Romero.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. Presente. (\*)  
-Lic. Rubén González Herrera.- Titular de la Coordinación de Adquisiciones y Contratación de Servicios. Presente. (\*)  
- Lic. Mario Pacheco Ortega.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (\*)  
-Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. Presente. (\*)

Se envían copias a través de SICGG

ALMOC/JOVC/jcb/eci/mdm



Oficio N° 09 53 84 61 1800/202005673

Ciudad de México, a 04 de agosto de 2020.

**Lic. Rubén González Herrera**

Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios  
Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente

Me dirijo atentamente a Usted, en relación al contrato **U200018**, adjudicado al proveedor **Fresenius Kabi México, S.A de C.V.**, derivado del procedimiento de contratación LA-006000993-E4-2019, para atender la necesidad de entre otras, la clave 010 000 5392 00 00, para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal.

Al respecto, se hace de su conocimiento que mediante escritos ingresados en el Instituto el 26 de marzo y 9 de julio del año en curso, el proveedor antes mencionado para cubrir con las entregas de los bienes, solicitó que además de los registros sanitarios adjudicados, se considere garantizar la entrega de los bienes objeto de contratación, con la denominación genérica y país de origen:

No de Contrato	Clave					Descripción	No. de Oficio que indica que no requiere Registro Sanitario	Fabricante	País de Origen.
U200018	010	000	5392	00	00	DIETA POLIMERICA CON FIBRA SUSPENSION ORAL O ENTERAL ENVASE CON 236 A 250 ML	OFICIO NO 163300CO361185	GRUPO GESBER, S.A. DE C.V.	MEXICO

Al respecto de conformidad con lo establecido en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el cual permite la modificación de los contratos vigentes y el último párrafo de dicho precepto legal, 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.

Así como a la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en el oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020, respecto a que " la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por la 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 al proveedor respecto a las que se





establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato respectivo, conforme al último párrafo del artículo 52 de la LAASSP"

Por lo que con base a los siguientes motivos, se solicita proceder a formalizar convenio modificatorio en que se incluya al Anexo 1, el número de oficio emitido por la COFEPRIS por el que indica que el producto Poliges Fibra dieta polimérica fabricado por Grupo Gesber, S.A. de C.V., no requiere registro sanitario, la denominación como poliges fibra, y país de origen México, S.A. de C.V., para la recepción en los OOAD y UMAE de la clave indicada en el recuadro que antecede, por los siguientes motivos:

- En el evento de Licitación Pública Internacional Abierta, del que deriva el contrato que se solicita formalizar convenio modificatorio, se adjudicaron las dos fuentes de abasto al proveedor de referencia.
- Para cubrir las necesidades de la clave 010 000 5392 00 se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado, con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación Institucional de surtido en las farmacias y servicios de las Unidades Médicas del Instituto.
- El proveedor adjudicado, ha presentado a la fecha de la presente solicitud incumplimiento a las órdenes de reposición solicitadas, principalmente por el panorama de emergencia sanitaria y reducción de la capacidad productiva y de distribución.
- 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 OOAD y UMAE, adicionalmente a procedimientos de contratación a cargo de las áreas compradoras de éstos.
- Los procedimientos de compra en los OOAD y UMAE, reflejan incrementos en el precio adjudicado de manera local respecto al adjudicado en el contrato U200018, sin que dichas compras garanticen la oportunidad de surtimiento.
- La marca que se solicita incluir, cumple con los requisitos técnicos y económicos del proceso de licitación, a excepción de la fabricación por el proveedor adjudicado, incluyéndose carta de respaldo del fabricante del producto cuya denominación distintiva y país se origen se solicitan incluir.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con una marca y fabricación no corresponden a la del proveedor del contrato adjudicado la cual cumple técnicamente, pero sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en los procesos de contratación.

Por lo que con fundamento en el numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, en mi carácter de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato, se solicita elaborar convenio modificatorio en el que se incluya la marca, país de origen y fabricante indicado en el recuadro que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

En virtud de lo anterior, se anexa al presente soporte documental que se lista a continuación:

- Solicitud de Inclusión; ✓





- ✓ - Escrito del Fabricante en que manifiesta las causas que genera la imposibilidad de entrega con el registro adjudicado;
- ✓ - Carta de respaldo del Titular del Registro Sanitario que se pretende incluir.
- Documentación con la que se acreditó cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en el Anexo Técnico y/o los términos y condiciones rubros: "Pruebas, Métodos de Evaluación y Resultado Mínimo que debe obtenerse", "Legislación, norma o especificación técnica que deben cumplir los bienes y cumplimiento de normas", "registros sanitarios y prórrogas, en su caso" "licencias, permisos o autorizaciones".
- ✓ - Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión.
- Al aplicarse de margen de preferencia, conforme a las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del 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, el registro que se incluye es Mexicano, 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 para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del 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"
- Resultado Técnico de la Evaluación, emitido por la Titular de la División de Planeación Bienes Terapéuticos, mediante el cual acredita el cumplimiento de las "Normas o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes".

Agradeciendo su valioso apoyo para que la **presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible e impactar con la presente solicitud el número de registro sanitario, denominación distintiva en su caso, y país de origen para la clave objeto de contratación.**

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

*ca*

Atentamente

Carlos Enrique García Romero  
Titular de la Coordinación de Control de Abasto.

Con copia:

- Lic. Humberto Pedrero Moreno.- Titular de la Dirección de Administración. \*
- Lic. Jesus Eduardo Thomas Ulloa.- Encargado de Despacho de la Unidad de Administración. \*
- Lic. Julio César Márquez Mejía.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente. (\*)
- Lic. Claudia Patricia Rodríguez Dorantes- Titular de la División de Contratos. (\*)

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

(\*) Se envían copias a través de SICGC



lll SIN TEXTO

Fresenius Kabi México S.A. De C.V.  
Pasaje del fiore 5100-A  
Km. 12.5 Carretera a Ixtapalapa  
Guadalajara Technology Park  
Zapopan Jalisco C.P. 45010  
Tel: (33) 3649 7800  
SII COSTO: 01200 288 0115

## SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

CIUDAD DE MEXICO A 15 DE JUNIO DE 2020

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
MTRO. CARLOS ENRIQUE GARCÍA ROMERO  
TITULAR DE LA COORDINACION DE CONTROL DEL ABASTO  
PRESENTE:

IRMA MAYÉN GONZÁLEZ en mi carácter de apoderado de la empresa FRESENIUS KABI MÉXICO S.A. DE C.V. y en atención a su Oficio Número 095384611810/202000 3126 fechado el pasado 02 de Abril del año en curso; solicito a usted la inclusión del registro sanitario, así como suscripción del convenio modificadorio correspondiente para la clave que se detalla a continuación.

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.


NO. DE CONTRATO	CLAVE	FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO	COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO	COPIA SIMPLE DE PRORROGA EN SU CASO	CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS DEL REGISTRO INCLUIDO	ESCRITO DE IMPOSIBILIDAD DE ENTREGA DEL REGISTRO ADJUDICADO	CARTA DE RESPALDO DEL REGISTRO QUE SOLICITA INCLUIR	ESCRITO DE MANIFESTACIÓN DE BIENES
U200018	010.000.5392.00.00	001	006	NO APLICA	0032	0033	0034	0036

Esto ya que derivado de la Contingencia Sanitaria declarada a nivel mundial por la Organización Mundial de la Salud (OMS) derivada del Coronavirus COVID-19, y a las medidas de mitigación implementadas por mi representada para evitar el contagio, mismas que afectan de manera directa nuestra capacidad de producción, resulta necesario allegarnos de fuentes alternas de abasto, para evitar incumplimientos y generar desabasto a este H. Instituto.

Todo lo anterior, sin perjuicio de los argumentos y alternativas planteadas en el escrito de "Notificación de caso fortuito" y el "escrito en alcance a la notificación", presentados ante la oficialía de partes de este H. Instituto los días 8 de abril y 8 de junio de 2020, respectivamente, en lo que manifestamos la necesidad de tomar medidas y acuerdos para diversas claves, entre ellas la aquí mencionada.

Agradezco de antemano su atención y quedo a sus amables órdenes.

ATENTAMENTE

  
IRMA MAYÉN GONZÁLEZ  
REPRESENTANTE LEGAL  
FRESENIUS KABI MÉXICO, S. A. DE C. V.

  
ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



lll SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR FRESENIUS KABI, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESPEDIENTE PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO CON NÚMERO U200018, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. 050GYR047-E1/18.

ESTA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO a), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIÓN Y APRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APECO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE ACUERDO A LA "TECNIETA DE PRODUCTO TERMINADO PARA SU COMERCIALIZACIÓN", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	OFICIO DE SUPLEMENTO ALIMENTICIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	EVALUADOR
050000530200	DIETA POLIMÉRICA CON FIBRA	SUSPENSIÓN ORAL O ENTERAL Cada 100 ml: Sustancias: Unidad mínima Máximo Proteínas g 4.69 a 2.74, Lípidos g 3.45 a 3.95, Hidratos de carbono g 11.90 a 15, Fibra dietaria total g 1.25 a 1.70, Vitamina A UI 159.3 a 400, Vitamina D UI 21.0 a 28.7, Vitamina E UI 2.18 a 3.3, Vitamina K1 UI 5.7 a 8, Vitamina C mg 14.0 a 21.6, Vitamina D1 mg 0.16 a 0.2, Riboflavina B2 mg 0.19 a 0.24, Niacina mg 2.16 a 2.6, Vitamina B6 mg 0.21, Ácido fólico µg 4.31 a 95, Ácido pantoténico mg 1.0 a 1.5, Vitamina B12 µg 0.68 a 0.8, Biotina µg 12.5 a 40, Calcio mg 431 a 452, Calcio mg 655 a 66, Fósforo mg 655 a 95, Magnesio mg 26.7 a 31, Zinc mg 1.3 a 1.5, Hierro mg 11 a 12, Manganeso mg 0.25 a 0.36, Iodo µg 3 a 10, Sodio mg 46.72 a 70.5, Potasio mg 1121 a 157, Cobre mg 91.5 a 126, Cinc mg 3.74 a 6.7, Hidrógeno µg 10.3 a 11.2, Selenio µg 3.74 a 4.7, Color mg 0.13 a 0.14, Endocel con 2.8 a 2.90 ml	Apoyo nutricional para dieta enteral o complementación oral	Grupo Galbit, S.A. DE C.V.	NUM. 163300C039185 Expedido por COFEPRIS	2018/07/03	Dr. Luis Solís Anaya

ATENTAMENTE

DR. LUIS SOLÍS ANAYA  
TITULAR DE LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

*III* SIN TEXTO





INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN  
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE MARCA PRESENTADA POR EL PROVEEDOR  
FRESENIUS KABI MÉXICO, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE MARCA TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U200018, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-006000993-E4-2019.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE		DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN A INCLUIR	No. de Oficio que indica que no requiere Registro Sanitario	Fabricante	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN		
010	000	5392	00	00	DIETA POLIMÉRICA CON FIBRA SUSPENSIÓN ORAL O ENTERAL ENVASE CON 236 A 250 MIL	OFICIO NO. 1633000036185	GRUPO CESBER, S.A. DE C.V.	CUMPLE

ATENTAMENTE

LIC. ANA LAURA MONTES DE OCA CHOBOÑO  
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

III SIN TEXTO

Fresenius Kabi México S.A. de C.V.  
 Paseo del Norte 5300-A  
 km. 12.5 Carretera a Hguales  
 Guadaluajara Technology Park  
 Zapopan Jalisco C.P. 45010  
 Tel: (33) 3540 78 00  
 SIN COSTO 01800-268-0115

**Formato D FORMATO DE PROPUESTA TÉCNICA DEL LICITANTE**

HOJA No.: 1 DE: 1  
 FECHA: 15 de Junio de 2020

NOMBRE DEL LICITANTE: FRESENIUS KABI MÉXICO, S.A. DE C.V.  
 DIRECCIÓN: PASEO DEL NORTE No. 5300-A, GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK,  
 ZAPOPAN, JALISCO, C.P. 45010  
 TELÉFONO: 3333540 7807 / 7844 / 7881 / 7887 R.F.C.: FKM 480115 5G8  
 EMAIL: arturo.ruiz@fresenius-kabi.com francisco.falquez@fresenius-kabi.com

No. PARTIDA [4]	GLAVE [5]		DENOMINACIÓN GENERICA [6]	DESCRIPCIÓN [7]	PRESENTACIÓN [8]		CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARGA V. O DENOMINACIÓN (DISTINTIVA) [13]	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO O FABRICANTE [14]	PAÍS DE ORIGEN [15]	NO. DE REGISTRO SANITARIO [16]
	C D E S I P O N P F	12 DÍGITOS			U N I T A R I O	C A N T I D A D	MÍNIMA [9]	MÁXIMA [10]	MÍNIMA [11]	MÁXIMA [12]				
19	0100005392	010 000	00	Dieta Polimerica Con Fibra. Suspension Oral O Enteral Cada 100ml Contiene: Proteinas Unidad g Mínimo 3.69 Máximo 3.74 Lípidos Unidad g Mínimo 3.45 Máximo 3.56 Hidratos de carbono Unidad g Mínimo 11.90 Máximo 15 Fibra dietaria total Unidad g Mínimo 1.25 Máximo 1.35 Vitamina A Unidad Unidad UI Mínimo 359.3 Máximo 400 Vitamina D Unidad UI Mínimo 20.0 Máximo 28.7 Vitamina E Unidad UI Mínimo 2.8 Máximo 3.3 Vitamina K1 Unidad µg Mínimo 5.9 Máximo 8 Vitamina C Unidad mg Mínimo 14.0 Máximo 21.6	ENV 1	ENV	400.000	400.000	400.000	400.000	POLIGES FIBRA	GRUPO GESBER, S.A. DE C.V.	MÉXICO	OFICIO No. 163300C0361185

DIVISIÓN ANEXOS DE CONTRATOS  
 lu







III SIN TEXTO









FRESENIUS KABI  
MÉXICO

Fresenius Kabi México S.A. De C.V.  
Paseo del Norte 5300-A  
Km. 12.5 Carretera a Mexcala  
Guadalajara Technologic Park  
Zapopan Jalisco C.P. 45019  
Tel: (33) 3640 76 00  
SAT COSTO: 01800-268-0115

CIUDAD DE MEXICO A 15 DE JUNIO DE 2020

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
MTR. CARLOS ENRIQUE GARCÍA ROMERO  
TITULAR DE LA COORDINACION DE CONTROL DEL ABASTO  
PRESENTE:

IRMA MAYÉN GONZÁLEZ en mi carácter de apoderado de la empresa FRESENIUS KABI MÉXICO S.A. DE C.V. y en apego al numeral 18.2 de los términos y condiciones del procedimiento de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-006000993-E4-2019 contenidas en el anexo del contrato número U200018, le informo que a la fecha nos vemos imposibilitados de entregar el siguiente bien:

NO. DE CONTRATO	CLAVE	DESCRIPCION	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE
U200018	010.000.5392.00.00	Dieta Polimerica Con Fibra. Suspension Oral O Enteral Cada 100ml Contiene: Proteinas Unidad g Mínimo 3.69 Máximo 3.74 Lípidos Unidad g Mínimo 3.45 Máximo 3.56 Hidratos de carbono Unidad g Mínimo 11.90 Máximo 15 Fibra dietaria total Unidad g Mínimo 1.25 Máximo 1.35 Vitamina A Unidad UI Mínimo 359.3 Máximo 400 Vitamina D Unidad UI Mínimo 20.0 Máximo 28.7 Vitamina E Unidad UI Mínimo 2.8 Máximo 3.3 Vitamina K1 Unidad µg Mínimo 5.9 Máximo 8 Vitamina C Unidad mg Mínimo 14.0 Máximo 21.6 Tiamina B1 Unidad mg Mínimo 0.16 Máximo 0.2 Riboflavin B2 Unidad mg Mínimo 0.19 Máximo 0.24 Niacina Unidad mg Mínimo 2.16 Máximo 2.8 Vitamina B6 Unidad mg Mínimo 0.21 Máximo 0.21 Acido fólico Unidad µg Mínimo 43.1 Máximo 54 Acido pantoténico Unidad mg Mínimo 1.0 Máximo 1.4 Vitamina B12 Unidad µg Mínimo 0.68 Máximo 0.8 Biotina Unidad µg Mínimo 32.5 Máximo 40 Colina Unidad mg Mínimo 43.1 Máximo 45.2 Calcio Unidad mg Mínimo 65.5 Máximo 66 Fósforo Unidad mg Mínimo 65.5 Máximo 66 Magnesio Unidad mg Mínimo 26.7 Máximo 31 Zinc Unidad mg Mínimo 1.3 Máximo 1.5 Hierro Unidad mg Mínimo 1.1 Máximo 1.2 Manganeso Unidad mg Mínimo 0.25 Máximo 0.34 Iodo Unidad µg Mínimo 9 Máximo 10 Sodio Unidad mg Mínimo 46.78 Máximo 70.5 Potasio Unidad mg Mínimo 117.1 Máximo 157 Cloruro Unidad mg Mínimo 93.5 Máximo 126 Cromo Unidad µg Mínimo 3.74 Máximo 6.7 Molibdeno Unidad µg Mínimo 10.2 Máximo 11.2 Selenio Unidad µg Mínimo 3.74 Máximo 4.7 Cobre Unidad mg Mínimo 0.13 Máximo 0.14 Envase con 236 a 250 ml.	001F2016	FRESENIUS KABI MEXICO S.A DE C.V.

Situación que ya fue notificada a este H. Instituto mediante escritos presentados ante la oficialía de partes, los días 8 de abril y 8 de junio de 2020, ya que como lo informamos en los referidos escritos, debido a la Contingencia Sanitaria declarada a nivel mundial por la Organización Mundial de la Salud (OMS) derivada del Coronavirus COVID-19, y a las medidas de mitigación implementadas por mi representada para evitar el contagio, se ha visto afectada de manera directa nuestra capacidad de producción.

Agradezco de antemano su atención y quedo a sus amables órdenes.

ATENTAMENTE

  
IRMA MAYÉN GONZÁLEZ  
REPRESENTANTE LEGAL  
FRESENIUS KABI MÉXICO, S. A. DE C. V.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



III SIN TEXTO

**ESTADOS UNIDOS MEXICANOS  
SECRETARIA DE SALUD  
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISION DE OPERACION SANITARIA**

Oficina No. 14 Col. Napoléon CP 03010 Ciudad de México

**ES SUPLEMENTO ALIMENTICIO**

<b>RESPUESTA A CONSULTA</b>	<b>FECHA DE EXPEDICIÓN 29 DE JULIO DE 2016</b>
<b>NUMERO DE ENTRADA 163300CO361185</b>	

SOLICITANTE: GRUPO GESBER S.A DE C.V.  
DOMICILIO: CAMINO A SANTA CLARA NO. 149. Co. 72710. EMILIANO ZAPATA. SAN ANDRES CHOLULA. PUEBLA  
RFC: GGE 141121FY5

Con fundamento en los artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14, 16, 73 fracción XVI 3a de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 1º, 3 fracciones XXII y XXIV, 4 fracción III, 17 bis, 212, de la Ley General de Salud, 1º, 3 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 17 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 1º, 3 fracción I inciso c, VI, XIII, 4 fracción II inciso d y 15 fracciones IV, IX y XI del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004, 9 fracciones I, II, III y IV, 12, 168, 169, 170, 171, 172 fracciones I, II y III, 173, 174 y el apéndice numerales XVII, XVII.1, XVII.1.1, XVII.2, XVII.3, XVII.3.1, XVII.3.2, XVII.3.3, XVII.3.4, XVII.3.5, XVII.3.6, XVII.3.7, XVII.3.8, XVII.3.9, XVII.4 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de agosto de 1999 y sus modificaciones del 28 de noviembre de 2012; artículo Vigésimo Noveno fracciones II, IV y VI 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 y en respuesta a su consulta ingresada el día 28 de junio de 2016, a la cual se le asignó el número de entrada 163300CO361185 en relación a su producto POLIGES FIBRA CON VITAMINAS Y MINERALES SABOR VAINILLA (Suspensión), se resuelve lo siguiente, conforme a la información ingresada:

- Carta emitida por GRUPO GESBER, S.A DE C.V., en la que solicita la clasificación de su producto: POLIGES FIBRA SUPLEMENTO ALIMENTICIO CON FIBRA SABOR VAINILLA (Suspensión) presentación 237 mL.
- Copia simple de oficio No. 163300CO360910 con fecha de 06 de junio de 2016.
- Copia simple de Proyecto de Marbete del producto POLIGES FIBRA SABOR VAINILLA CON VITAMINAS Y MINERALES (Suspensión) presentación 237 mL.
- Impresión de artes gráficas a color de etiqueta de envase primario del producto: POLIGES FIBRA CON VITAMINAS Y MINERALES SABOR VAINILLA SUPLEMENTO ALIMENTICIO (Suspensión) presentación 237 mL.

Se le informa que el producto POLIGES FIBRA CON VITAMINAS Y MINERALES SABOR VAINILLA (Suspensión) SUPLEMENTO ALIMENTICIO, ya que la información ingresada cumple con lo establecido en el artículo 215, fracción V de la Ley General de Salud, en el cual se define a los "Suplementos Alimenticios como productos a Base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes"; así como con el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

La información declarada en la etiqueta del envase primario deberá coincidir con los demás empaques empleados para la distribución y venta del producto.

Cabe mencionar que los suplementos alimenticios NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO PARA SU COMERCIALIZACION. Me permito informarle con fundamento en el artículo 376 de la Ley General de Salud los productos que requieren registro sanitario son "los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotropicas y productos que contengan, equipos médicos, prótesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higienicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas".

Por otra parte, en caso de contar con publicidad, entendiéndose esta como a la actividad que comprende toda práctica de creación, planificación, ejecución y difusión de anuncios publicitarios en cualquier medio de comunicación con el fin de promover la venta o consumo de productos y servicios, deberá contar con su permiso previo de publicidad emitido por la Secretaría, conforme al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad. Por lo que no podrá incluir paginas de internet en la etiqueta, hasta que cuente con el permiso de publicidad correspondiente.



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS  
SECRETARIA DE SALUD  
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISION DE OPERACION SANITARIA

Oklahoma No. 14, Col. Naples, CP 03810 Ciudad de México

ES SUPLEMENTO ALIMENTICIO

RESPUESTA A CONSULTA	FECHA DE EXPEDICION 29 DE JULIO DE 2016
NUMERO DE ENTRADA 163300CO361185	

SOLICITANTE: GRUPO GESBER S.A. DE C.V.  
DOMICILIO: CAMINO A SANTA CLARA NO. 149 Cb. 72710. EMILIANO ZAPATA, SAN ANDRES CHOLULA, PUEBLA.  
RFC: GGE 141121FY5

Finalmente, se le recuerda que para cualquier producto que requiera ser clasificado como suplemento alimenticio, deberá dar cumplimiento a los artículos 9, 12, 25 fracción I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X y XI, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174 y si aparece numerales XVII.1.1, XVII.1.2, XVII.3, XVII.3.1, XVII.3.2, XVII.3.3, XVII.3.4, XVII.3.5, XVII.3.6, XVII.3.7, XVII.3.8, XVII.3.9, XVII.4 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios vigente, para poder ingresar su trámite y de esta manera se pueda proceder a la clasificación del mismo. Además la información contenida en la etiqueta primaria y secundaria, inserto y con la que se comercialice debe estar conforme a los artículos 173 y 174 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, asimismo, NO PODRÁ HACER NINGUNA ALUSIÓN O MENCIÓN DE ACCIÓN TERAPÉUTICA, PREVENTIVA, QUE ENGAÑE, CONFUNDA Y EXAGERE.

En presente se emite como respuesta a la consulta expresa de índole técnico por parte de la persona señalada al rubro, por lo que en términos de la Ley General de Salud, ESTE DOCUMENTO NO tiene carácter de autorización o certificación alguna para comercializar el producto antes mencionado y tampoco es una prevención. La cual se sustenta con evidencia científica disponible, pudiendo brindar nuevos resultados conforme avance la misma, resultando nuevos binomios riesgo-producto, que permitan un mejor control sanitario para asegurar la inocuidad, seguridad, calidad y eficacia de los productos. No omito señalar que con fundamento en el artículo 11 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, si esta Secretaría tiene conocimiento posterior de que un producto representa riesgo para la salud podrá prohibir su elaboración, almacenamiento, importación, distribución o ventas.

Esta Autoridad Sanitaria se reserva las facultades que le otorga la Ley General de Salud para la evaluación, verificación y control posterior de sus instalaciones y productos que elabora conforme a los preceptos legales, reglamentos y normativas vigentes que aplican en la materia, lo anterior sin interferir con otras Dependencias del Gobierno Federal.

Sin más por el momento quedo de usted

ATENTAMENTE

ING. JOSÉ NOÉ ESPARRAGA CAMACHO  
DIRECTOR EJECUTIVO DE DICAMEN SANITARIO DE LA COMISION DE OPERACION SANITARIA

ABYVDMARCHELJ

pel

002



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)  
P r e s e n t e.

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.

*JA*

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**



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 requirientes 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 aucte 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 conjunta, 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."*

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. 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 representen 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

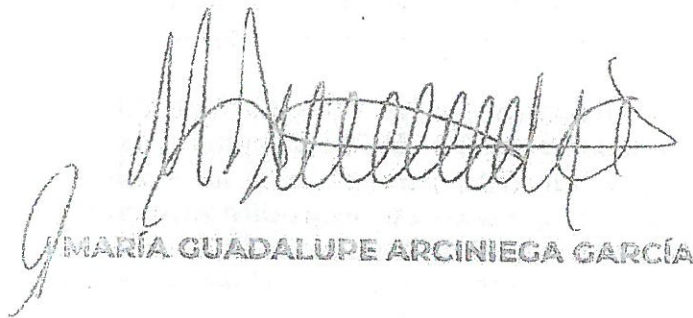
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 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

Cop. Lic. Gisela del C. Anzaldo Montalvo.- Directora General de la Oficialía Mayor.- SHCP.- Presente.

GCAM/EGG/MMP  
Turno: T-320-20

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