



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° 4 (CUATRO)
AL CONTRATO
U210225

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 4 (CUATRO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U210225 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS (IA GENÉRICO), 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 POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA CARITAS PHARMA, S.A. DE C.V., A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR LA C. IVONNE DE LA PRESA VILLEGAS 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 07 de julio de 2021, "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa Internacional Abierta número AA-012M7B998-E55-2021, con una vigencia a partir de la notificación de la adjudicación y hasta el 31 de diciembre de 2021.

II.- En la Cláusula VIGÉSIMA TERCERA.- 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) y 2 (dos) 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 31 de diciembre de 2021, "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno), mediante el cual se acordó modificar el plazo para la entrega de los bienes y la vigencia del contrato al 31 de marzo de 2022.


V.- Con fecha 31 de marzo de 2022, "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 2 (dos), mediante el cual se acordó modificar el plazo para la entrega de los bienes y la vigencia del contrato al 31 de diciembre de 2022.

VI.- Con fecha 08 de julio de 2022, "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1

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

	<p style="text-align: center;"> 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 </p>	<p style="text-align: center;"> CONVENIO MODIFICATORIO N° 4 (CUATRO) AL CONTRATO U210225 </p>
---	---	--

3 (tres), mediante el cual se acordó modificar la cláusula cuarta del contrato primigenio, en lo referente al lugar para la entrega de los bienes, conforme a lo señalado en el propio convenio.

DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 09 53 84 61 1800/2022005916 de fecha 02 de septiembre de 2022, recibido el 09 del mismo mes y año, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, solicitó a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio, remitiendo para tal efecto el Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión del Registro Sanitario, emitido por el Titular de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud, de fecha 22 de junio de 2022 y el Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión de Registro Sanitario emitido por la Titular de la Coordinación Técnica de Planeación de fecha 02 de septiembre de 2022, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio

I.2.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/9355/2022 de fecha 12 de septiembre de 2022, recibido el 12 del mismo mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al 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 y de la División de Bienes Terapéuticos, 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 fechas 23 de junio y 31 de agosto de 2022, solicitó a **"EL INSTITUTO"** la inclusión del registro sanitario. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
 NIVEL CENTRAL

Página 2

*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
Nº 4 (CUATRO)
AL CONTRATO
U210225

III.- "LAS PARTES" declaran 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	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
010 000 5306 00 00	097M2022 SSA	CARITAS HEALTHCARE PVT.	INDIA

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 con los requerimientos y garantías que se establecen en la Cláusula Décima Cuarta 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.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3

*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° 4 (CUATRO)
AL CONTRATO
U210225

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 **12 de septiembre de 2022**, por triplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y los restantes en poder de "EL INSTITUTO".

POR "EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL


POR "EL PROVEEDOR"
CARITAS PHARMA, S.A. DE C.V.


C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN
Apoderada Legal


C. IVONNE DE LA PRESA VILLEGAS
Representante Legal

REPRESENTANTE COMÚN DE LOS
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

Artículos 2, fracción II, y 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones,
Arrendamientos y Servicios del Sector Público y Numeral 5.4.13 de las
Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones,
Arrendamientos y Servicios del IMSS


C. JORGE DE ANDA GARCÍA
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

RRSR/HRU/IMP/A/JRG.

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° 4 (CUATRO)
AL CONTRATO
U210225

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 15 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO



Of N° 09 53 84 61 1CFD/9355/2022

Ciudad de México, a 12 de septiembre de 2022

Lic. Humberto Rincón Juárez
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 oficio 09538461 1811/2022005916 (adjunto), convenio modificatorio para la inclusión de Registro Sanitario al contrato número **U210225**, formalizado con la empresa **Caritas Pharma, S.A. de C.V.**

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 envió 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.

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 envió un cordial saludo.

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Bianca Beatriz Vergara Murillo
Lideradora Proyectos C

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. (*)

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

INSTITUTO MEXICANO DE SEGURIDAD SOCIAL
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS
12 SEP 2022
DIVISIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

Recibí
Ricardo Flores
13-Sept-2022



SIN TEXTO



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/2022005916

Ciudad de México, a 02 de septiembre de 2022

Mtro. Aunard Agustín de la Rocha Waite
Titular de la Coordinación de Adquisición de
Bienes y Contratación de Servicios
Presente

Me refiero al contrato **U210225** adjudicado al proveedor **Caritas Pharma, S.A. de C.V.**, derivado del procedimiento de contratación **AA-012M7B998-E55-2021**, para atender la necesidad de la clave 010 000 5306 00 00, el cual se encuentra vigente hasta el 31 de diciembre de 2022.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escritos de fechas 23 de junio y 31 de agosto de 2021, solicitó la inclusión de registro así como la suscripción de convenio modificatorio, toda vez que indica que a la fecha cuenta con incumplimiento en la Delegación Nayarit.

El registro sanitario que pretenden incluir es el siguiente:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U210225	010	000	5306	00	00	ACIDO MICOFENOLICO COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE MICOFENOLATO DE -MOFETILO 500 MG ENVASE CON 50 COMPRIMIDOS.	087M2022 SSA	CARITAS HEALTHCARE PVT.	INDIA

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".

Página 1 de 2

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS





Of. N° 09 53 84 61 1800/2022005916

En esa tesitura y con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **U210225** el registro sanitario señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen India; por los motivos que se indican a continuación y con el fin de que los bienes objeto de la contratación sean recibidos en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, se precisa lo siguiente:

- Quedó plenamente acreditado el incumplimiento del proveedor, al realizar la Consulta en el Sistema de Abasto Institucional (SAI).
- La clave 010 000 5306 00 00, se encuentra adjudicada a una segunda fuente, la cual se identifica con un precio menor precio sin embargo cuenta con incumplimiento.
- El precio ponderado de las compras locales es superior al precio adjudicado al proveedor materia del presente oficio con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y servicios para proporcionar atención a la población derechohabiente e incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación Institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto.
- El Registro Sanitario que se solicita incluir, cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de licitación, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
- La clave motivo de la inclusión es de uso auxiliar en el trasplante hepático, profilaxis de rechazo en el trasplante renal, auxiliar en el trasplante de corazón.
- La inclusión del registro sanitario, permitirá la entrega de bienes pendientes de atención por el proveedor en comento.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que en los procedimientos de compra local, que llegaran a realizar se recibirán bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado por el 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, 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 del Instituto Mexicano del Seguro Social y con base a las cuales se formalizó el contrato primigenio, solicito se realice el convenio modificatorio en el que se incluya el registro, país de origen y titular del Registro Sanitario indicado en el presente oficio, 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 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.
- Dictamen de Normas.
- Oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020.



Of. N° 09 53 84 61 1800/2022005916

Agradeciendo su valioso apoyo para que la presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible e impactar en el Sistema de Abasto Institucional, el número de registro sanitario, Titular de registro sanitario y país de origen que se solicita incluir.

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

Atentamente

Mtro. Jorge de Anda García
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

Anexos: Los Citados en el presente oficio

Supervisó: Mtra. Karina Del Rocío Sarmiento Castellanos - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Oscar Pablo Herrera Villalobos - Jefe de Área
Elaboró: Jairo Araceli Cornelio Barroso

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 Cheroño - 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 (*)

ALMOC/OPRV/colec/igu

RECEBIDO
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
ORIGINAL
09 SEP 2022
14:10
COORDINACIÓN TÉCNICA
BIENES Y CONTRATOS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 23 de junio de 2022.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
 P R E S E N T E.**

IVONNE DE LA PRESA VILLEGAS; en mi carácter de Representante Legal de la empresa **CARITAS PHARMA, S.A. DE C.V.** (proveedor), en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de **ADJUDICACION DIRECTA No. AA-012M7B998-E55-2022**, contenidas en el anexo del contrato número **U210225**, solicito a usted la inclusión del trámite de registro sanitario, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación:
 Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

NO CONTRATO	GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO	COPIA SIMPLE DEL TRAMITE DE REGISTRO SANITARIO	COPIA SIMPLE DE PRORROGA (EN SU CASO)	CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS DEL (LOS) REGISTROS INCLUIDOS	ESCRITOS DE IMPOSIBILIDAD DE ENTREGA DE LOS REGISTROS ADJUDICADOS	CARTA DE RESPALDO DEL REGISTRO SANITARIO QUE SOLICITA INCLUIR	ESCRITO DE MANIFESTACIÓN DE BIENES	ACUSE DE RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS Y MUESTRAS ANTE LA COCTI (EN SU CASO)
U210225	010	000	5306	00	00	000003	000004 AL 000056	N/A	000057	N/A	N/A	000058 AL 000059	N/A

Lo anterior toda vez que la participación en la adquisición consolidada de medicamentos se realizó bajo el acuerdo de equivalencia publicado el 20 de enero de 2020, en el cual se permite la participación con registro sanitario de países con los cuales COFEPRIS tiene reconocimiento de equivalencia.

Se realizó la solicitud de registro sanitario mediante el trámite de ingreso no. 213300404D0126 de fecha 03/03/2021, sin embargo, dicho trámite fue prevenido y desechado debido a que no se presentó el Certificado de Producto Farmacéutico apostillado por la FDA ya que la recepción se retrasó por el COVID y adicionalmente la FDA cambio el proceso de emisión de estos documentos en físico.

**ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS**



El trámite se presenta nuevamente con el no. 223300404D0032 de fecha 09/02/2022, haciendo la aclaración que la reglamentación de FDA ahora es emitir los documentos digitalmente y no en físico como se hacía previo a diciembre 2021, sin embargo, nuestra representada hizo una solicitud especial y el trámite ya fue ingresado con el documento apostillado del cual se adjunta copia. La solicitud presentada da cumplimiento cabal a los requerimientos establecidos para la obtención del registro sanitario. Se obtiene permiso sanitario de importación con fundamento en las aclaraciones previamente realizadas.

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

ATENTAMENTE



IVONNE DE LA PRESA VILLEGAS
REPRESENTANTE LEGAL
CARITAS PHARMA, S.A. DE C.V.
55 1771 7531 / [REDACTED] 55 5217 1744
instituciones@caritaspharma.com
neelam@caritaspharma.com
licitaciones@caritaspharma.com



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: TELÉFONO CELULAR, 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

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 23 de junio de 2022.

Instituto Mexicano del Seguro Social
 Coordinación de Control de Abasto
 Presente.

Código de registro	Código de producto	Código de lote	Código de fabricante	Código de país	Código de presentación	Código de vía de administración	Código de forma farmacéutica	Código de material de empaque	Código de material de empaque secundario	Código de material de empaque terciario	Código de material de empaque cuaternario	Código de material de empaque quinario	Código de material de empaque sexario	Código de material de empaque septario	Código de material de empaque octario	Código de material de empaque nonario	Código de material de empaque decimal	Código de material de empaque undecario	Código de material de empaque duodecario	Código de material de empaque tredecario	Código de material de empaque catorcario	Código de material de empaque quinceario	Código de material de empaque dieciseptario	Código de material de empaque dieciochoario	Código de material de empaque dieinueveario	Código de material de empaque vigintiario	Código de material de empaque vigintiunario	Código de material de empaque vigintiducario	Código de material de empaque vigintitercario	Código de material de empaque viginticuadario	Código de material de empaque vigintiquinario	Código de material de empaque vigintiseisario	Código de material de empaque vigintisieteario	Código de material de empaque vigintiochoario	Código de material de empaque vigintinueveario	Código de material de empaque trigintario	Código de material de empaque trigintiunario	Código de material de empaque trigintiducario	Código de material de empaque trigintitercario	Código de material de empaque triginticuadario	Código de material de empaque trigintiquinario	Código de material de empaque trigintiseisario	Código de material de empaque trigintisieteario	Código de material de empaque trigintiochoario	Código de material de empaque trigintinueveario	Código de material de empaque quadragintario	Código de material de empaque quadragintiunario	Código de material de empaque quadragintiducario	Código de material de empaque quadragintitercario	Código de material de empaque quadraginticuadario	Código de material de empaque quadragintiquinario	Código de material de empaque quadragintiseisario	Código de material de empaque quadragintisieteario	Código de material de empaque quadragintiochoario	Código de material de empaque quadragintinueveario	Código de material de empaque quingentario	Código de material de empaque quingentiunario	Código de material de empaque quingentiducario	Código de material de empaque quingentitercario	Código de material de empaque quingenticuadario	Código de material de empaque quingentiquinario	Código de material de empaque quingentiseisario	Código de material de empaque quingentisieteario	Código de material de empaque quingentiochoario	Código de material de empaque quingentinueveario	Código de material de empaque sexcentario	Código de material de empaque sexcentiunario	Código de material de empaque sexcentiducario	Código de material de empaque sexcentitercario	Código de material de empaque sexcenticuadario	Código de material de empaque sexcentiquinario	Código de material de empaque sexcentiseisario	Código de material de empaque sexcentisieteario	Código de material de empaque sexcentiochoario	Código de material de empaque sexcentinueveario	Código de material de empaque septingentario	Código de material de empaque septingentiunario	Código de material de empaque septingentiducario	Código de material de empaque septingentitercario	Código de material de empaque septingenticuadario	Código de material de empaque septingentiquinario	Código de material de empaque septingentiseisario	Código de material de empaque septingentisieteario	Código de material de empaque septingentiochoario	Código de material de empaque septingentinueveario	Código de material de empaque octingentario	Código de material de empaque octingentiunario	Código de material de empaque octingentiducario	Código de material de empaque octingentitercario	Código de material de empaque octingenticuadario	Código de material de empaque octingentiquinario	Código de material de empaque octingentiseisario	Código de material de empaque octingentisieteario	Código de material de empaque octingentiochoario	Código de material de empaque octingentinueveario	Código de material de empaque novecientos	Código de material de empaque novecientos uno	Código de material de empaque novecientos dos	Código de material de empaque novecientos tres	Código de material de empaque novecientos cuatro	Código de material de empaque novecientos cinco	Código de material de empaque novecientos seis	Código de material de empaque novecientos siete	Código de material de empaque novecientos ocho	Código de material de empaque novecientos nueve	Código de material de empaque mil
U210225	AA-012M78998-ESS-2021	010	000	5306	00	00	ÁCIDO MICOFENOLICO COMPRIMIDO CADACOMPRIMIDO CONTIENE: MICOFENOLATO DE MOPETILO 500 MG ENVASE CON 50 TABLETAS.	ENV	50	TAB	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO: CARITAS HEALTHCARE PVT LTD REPRESENTANTE LEGAL Y DISTRIBUIDO EN MEXICO POR: CARITAS PHARMA S.A. DE C.V.	097M2022 SSA	CARITAS HEALTHCARE PVT LTD REPRESENTANTE LEGAL Y DISTRIBUIDO EN MEXICO POR: CARITAS PHARMA RFC: CPH1907228X6	INDIA	CONCORD BIOTECH LIMITED																																																																																											

ATENTAMENTE



IVONNE DE LA PRESA VILLEGAS
 REPRESENTANTE LEGAL
 CARITAS PHARMA, S.A. DE C.V.
 SS 1771 7531 / [REDACTED] / 55 5217 1744
instituciones@caritaspharma.com
neelam@caritaspharma.com
licitaciones@caritaspharma.com



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: TELÉFONO CELULAR, 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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO No.
097M2022 SSA
No. DE SOLICITUD
223300404D0032

Con fundamento en el artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 fracción I, 14, 17, 26, 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, 224, 225, 368, 371, 376, 376 Bis, 378, 391 bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 167 Bis, 168, 170, 184, 187 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 le OTORGA el presente registro sanitario:

Caritas Healthcare Pvt. Ltd.
1201/1, Hilltop Industrial Estate, Near EPIP, Phase-I, Jharmajri Baddi, Distt, Solan (H.P.) India.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO


Denominación Distintiva:	MMF-GORD
Denominación Genérica:	Micotencolato de mofello
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fabricante del Fármaco:	Concord Biotech Ltd. 1482 to 1486 Trasad Road, Dholka, Dist. Ahmedabad 382225 (Gujarat), India.
Fabricante del Medicamento:	Concord Biotech Limited Unit-II, 297-298/2P At. Valthera, Ta. Dholka, Ahmedabad, Gujarat 382225, India.
Acondicionado por:	Concord Biotech Limited Unit-II, 297-298/2P At. Valthera, Ta. Dholka, Ahmedabad, Gujarat 382225, India.
Importado por:	Caritas Pharma, S.A. de C.V. Calle Olivo (Parque Prologis Álamos) S/N, Nave 1A, Int. 15, Col. Lechería, C.P. 54940, Tultitlán, México, México.
Almacenado y Distribuido por:	Caritas Pharma, S.A. de C.V. Calle Olivo (Parque Prologis Álamos) S/N, Nave 1A, Int. 15, Col. Lechería, C.P. 54940, Tultitlán, México, México.
Representante legal:	Caritas Pharma, S.A. de C.V. Av. Periférico Sur No. 4194, Int. 102, Col. Jardines del Pedregal, C.P. 01900, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.
Unidad de Farmacovigilancia:	Caritas Pharma, S.A. de C.V. Av. Periférico Sur No. 4194, Int. 102, Col. Jardines del Pedregal, C.P. 01900, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.

SIN TEXTO

- Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo, para cada presentación, con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, previo a su prórroga.
- 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: 48.

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.

NMP/EMP

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 051024

SIN TEXTO

FORMATO CUMPLIMIENTO DE NORMAS

Ciudad de México a 23 de junio de 2022.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

La suscrita **IVONNE DE LA PRESA VILLEGAS**, en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **CARITAS PHARMA S.A. DE C.V.**, MANIFIESTO, que los bienes o servicios objeto de esta contratación, correspondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente normatividad.

Ley General de Salud, en los artículos aplicables	Para todas las partidas
Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad	Para todas las partidas
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.	Para medicamentos controlados
Ley Federal de Infraestructura de la Calidad	Para todas las partidas
Reglamento de Insumos para la Salud	Para todas las partidas
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios	Para todas las partidas
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes	Para todas las partidas
Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Para todas las partidas
NOM-059-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de medicamentos
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios
NOM-131-SSA1-1995	Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales.
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos
NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia
NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Partida	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma
1	010.000.5306.00	ACIDO MICOFENOLICO	<p>NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos</p> <p>NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios</p> <p>NOM-073-SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedio herbolarios</p> <p>NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación</p> <p>NOM-177-SSA1-2013 Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad</p> <p>NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de farmacovigilancia</p> <p>NOM-257-SSA1-2014 En materia de medicamentos Biotecnológicos</p>

Manifiesto mi conformidad de que cuando el administrador del contrato o pedido lo determine procedente, los bienes estarán sujetos a verificación y/o revisión, con el objeto de validar sus condiciones y debiendo ser rechazadas si no cumplen con las condiciones establecidas.

ATENTAMENTE



IVONNE DE LA PRESA VILLEGAS

REPRESENTANTE LEGAL

CARITAS PHARMA S.A. DE C.V.

55 1771 7531 / 55 5217 1744

instituciones@caritaspharma.com

neelam@caritaspharma.com

licitaciones@caritaspharma.com

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: TELÉFONO CELULAR, 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



Ciudad de Mexico a 31 de agosto del 2022.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE

ASUNTO: Seguimiento de INCLUSIÓN de
REGISTRO SANITARIO clave 010.000.5306.00.00

Con relación a mi petición de Solicitud de Inclusión de Registro Sanitario de fecha, 23 de junio de 2022, nuevamente solicito sea considerada dicha petición ya que a la fecha contamos con incumplimientos en la Delegación Nayarit.

Contrato	Solicitud	Orden	Clave	Fecha Expedición	Descripción Entrega
U210225	36053605	31223091	010 000 5306 00 00	28/07/2022	Almacén Delegacional En Nayarit

Esto toda vez que no se cuenta con la autorización de la inclusión, y las ultimas ordenes que fueron generadas no fueron atendidas, por tal situación solicitamos su apoyo a fin de que sea considerado a fin de evitar desabasto.

Esperando contar con su autorización, quedamos atentos a sus indicaciones

Sin más por el momento quedo a sus órdenes para cualquier duda o Aclaración.

ATENTAMENTE

IVONNE DE LA PRESA VILLEGAS
REPRESENTANTE LEGAL
CARITAS PHARMA S.A. DE C.V.

Cel. [REDACTED]
instituciones@caritaspharma.com
neelam@caritaspharma.com

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



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
 UNIDAD DE PLANEACIÓN EN SALUD
 COORDINACIÓN DE INNOVACIÓN EN SALUD
 DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR
 CARITAS PHARMA, 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 DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U210225**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN DIRECTA **AA-012-M7B998-E55-2021**.

LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.39 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 "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 DEL "REGISTRO SANITARIO", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
010.000.5306.00	ÁCIDO MICOFENÓLICO	COMPRESIDO Cada comprimido contiene: transplante en pacientes Microfenolato de metefilo con 500 mg. Envase con 50 comprimidos.	Profilaxis del rechazo de transplante renal, hepático y cardíaco	Caritas Healthcare PVTLD	097M2022 SSA	10/05/2022	10/05/2027	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa al Registro Sanitario 097M2022 SSA esta vigente y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE
 TITULAR DE LA DIVISIÓN

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 REGISTRO SANITARIO PRESENTADA POR EL PROVEEDOR
CARITAS PHARMA, 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 REGISTRO SANITARIO A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U210225**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **AA-012M7B998-E55-2021**

ESTA COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25, 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 2021, 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 DERIVAN LOS CONTRATOS QUE SE IDENTIFICAN 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

INFORMACIÓN A INCLUIR				RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
CLAVE	DESCRIPCIÓN	No. Registro Sanitario	Fabricante	
010 000 5306 00 00	ACIDO MICOFENOLICO COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE MICOFENOLATO DE MOFETILO 500 MG ENVASE CON 50 COMPRIMIDOS.	097M2022 SSA	CARITAS HEALTHCARE PVT.	CUMPLE

ATENTAMENTE

MTRA. KARINA DEL ROCIO SANMIENTO CASTELLANOS
 Titular de la Coordinación Técnica de Planeación



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.

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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS





Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Elo 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 requirentes 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.

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 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/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

C.c.p. 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.

