

The image features a large, semi-transparent watermark of the IMSS logo in the background. The logo consists of a stylized eagle with its wings spread, perched on a cactus, all enclosed within a rounded square border. Below the eagle, the letters 'IMSS' are written in a bold, sans-serif font.

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
Nº 3 (TRES)
AL CONTRATO
U210569

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 3 (TRES) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U210569 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DEL GRUPO 060 MATERIAL DE CURACIÓN, PARA EL EJERCICIO FISCAL 2021, 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 **SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ “**EL PROVEEDOR**”, REPRESENTADA POR EL **C. FERNANDO VARGAS TEMPLOS** 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 24 de diciembre de 2021, “**LAS PARTES**” suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número **LA-050GYR047-E65-2021**, con una vigencia a partir del día natural siguiente a la notificación del Fallo y hasta el 31 de diciembre de 2021, por la cantidad mínima de **\$10,247,178.48 (DIEZ MILLONES DOSCIENTOS CUARENTA Y SIETE MIL CIENTO SETENTA Y OCHO PESOS 48/100 M.N.)**, más el Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.), y por la cantidad máxima de **\$25,617,936.72 (VEINTICINCO MILLONES SEISCIENTOS DIECISIETE MIL NOVECIENTOS TREINTA Y SEIS PESOS 72/100 M.N.)** más el Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.).

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 contratación 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.

DECLARACIONES

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

DIVISION DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1



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 3 (TRES)
AL CONTRATO
U210569

I.1.- La C. Elvia Ascencio Millán, en su carácter de Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios, cuenta con las facultades suficientes para suscribir el presente instrumento jurídico en su calidad de Apoderada Legal, de conformidad con lo establecido en los artículos 268 A de la Ley de Seguro Social y 66 último párrafo del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, y acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública número 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021, y manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

I.2.- Por oficio número 09 53 84 61 1800/202200**2909** de fecha 06 de mayo de 2022, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente convenio, a fin de incluir el registro sanitario ahí mencionado, señalando que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna a **“EL PROVEEDOR”** con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación, remitiendo para tal efecto el Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión del(os) Registro Sanitario(s), de fecha 13 de abril de 2022, emitido por el Encargado de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y el Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión de Registro Sanitario, de fecha 04 de mayo de 2022, emitido por la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, incluyendo la justificación correspondiente y anexando el soporte documental. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.3.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/**5660**/2022 de fecha 08 de junio de 2022, recibido el 09 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.4.- 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 y la Titular de la División de Bienes Terapéuticos en su calidad de área contratante, se elabora el presente convenio modificatorio a fin de incluir el registro sanitario, en apego al artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento.

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

II.1.- Con escrito de fecha 29 de marzo de 2022, solicitó a **“EL INSTITUTO”** la inclusión del registro sanitario, documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.



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° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U210569

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

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

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

III.2.- Están de acuerdo en celebrar el presente convenio modificatorio con fundamento en lo dispuesto en los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, y 91 de su Reglamento, por lo que se otorgan las siguientes:

CLÁUSULAS

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

No. de Contrato	Clave					Descripción	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U210569	060	532	0167	11	01	EQUIPOS PARA VENOCLISIS, SIN AGUJA NORMDGTOTERO, ESTÉRILES, DESECHABLES.	1674C96 SSA	PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, 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 posteriores a la firma de este instrumento jurídico, la modificación o el endoso a la garantía de cumplimiento del contrato que se modifica.

Asimismo se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y garantías que se establecen en la cláusula Decima 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, ni en sus convenios modificatorios 1 (uno) y 2 (dos).

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



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° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U210569

PARTES” se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad de México, renunciando a cualquier otro fuero presente o futuro que por razón de su domicilio les pudiera corresponder.

Enteradas **“LAS PARTES”** del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **09 de junio 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”**
SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA, S.A.
DE C.V.




C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN
Apoderada Legal



C. FERNANDO VARGAS TEMPLOS
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. JÓRGE DE ANDA GARCÍA
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

RRSR/HR/J/LMLR/ASG




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° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U210569

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 19 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Of. N° 09 53 84 61 1800/2022002909

Ciudad de México, a 06 de mayo 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 **U210569** adjudicado al proveedor **SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA S.A. DE C.V.**, derivado del procedimiento de contratación **LA-050GYR047-E65-2021**, para atender la necesidad de la clave 060 532 0167 11 01, el cual se encuentra vigente hasta el 31 de diciembre de 2022.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 29 de marzo del año en curso, solicitó la inclusión de registro así como la suscripción de convenio modificatorio, toda vez que actualmente la clave 060.532.0167.11.01 con Registro Sanitario 84828 SSA se encuentra boletinada por la COCTI.

El registro sanitario que pretenden incluir es el siguiente:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Registro Sanitario.	Titular del Registro Sanitario	País de Origen.
U210569	060	532	0167	11	01	EQUIPOS PARA VENOCLISIS, SIN AGUJA NORMOGOTERO, ESTERILES, DESECHABLES.	1674C96 SSA	PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.	MÉXICO

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".

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS





Of. N° 09 53 84 61 1800/2022002909

En esa tesitura y con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **U210569** el registro sanitario señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen México; 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:

- La clave 060 532 0167 11 01 amparada en el contrato de referencia es única fuente de abasto central para el presente ejercicio derivado de la falta de contratación consolidada para 2022, por lo que las cantidades pendientes de entrega de esta fuente de abasto, representa la única alternativa de reaprovisionamiento central.
- 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 inclusión de registro sanitario permitirá la entrega de bienes pendientes de entrega.
- La clave de la que se solicita inclusión tiene uso en el área médica ya que es un dispositivo destinado a ingresar por vía intravenosa, ya sea periférica o central, la infusión continua de fluidos.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, 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.

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.**

Página 2 de 3





Of. N° 09 53 84 61 1800/2022002909

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: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Elaboró: Oscar Pablo Herrera Villalobos.- Jefe de Área.

Con copia para:

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

ALMOC/OPHV/jcb/ecijjgu

COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN
DE BIENES Y CONTRATACIÓN
DE SERVICIOS
RECIBIDO
16 MAY 2022
COORDINACIÓN TÉCNICA DE
BIENES Y SERVICIOS

ANEXOS
DIVISION 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

SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA, 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 **U210569**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO **LA-050GYR047-E65-2021**.

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 5.3.9 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 "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-----

060	532	0167	11	01	EQUIPOS PARA VENOCLISIS, SIN AGUIA NORMOGOTERO, ESTERILES, DESECHABLES.	1674C96 SSA	PLASTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A DE C.V.	RS EMITIDO EL 28 DE ENERO DE 2021 Y CON VENCIMIENTO AL 28 DE ENERO DEL 2026, CUMPLE	NO SE REQUIERE	CUMPLE
-----	-----	------	----	----	---	-------------	--	---	----------------	--------

ATENTAMENTE

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE

ENCARGADO DE LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

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
SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA, S.A. DE C.V.**

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO PRESENTADA POR EL PROVEEDOR

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U210569**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-050GYR047-E65-2021.

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 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
060 532 0167 11 01	EQUIPOS PARA VENOCLISIS, SIN AGUJA NORMOGOTERO, ESTERILES, DESECHABLES.	1674C96 SSA	PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.
			CUMPLE

ACENTUAMENTE

[Handwritten Signature]
LIC. ANA LAURA MONTES DE OCA CHOREÑO
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
1674C96 SSA
No. DE SOLICITUD
203300CT070569
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
193300421A0121

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis, fracción I, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud, 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36, y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo 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; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Plásticos y Materias Primas, S.A. de C.V.
Domicilio: Calle Juan de la Barrera No. 3609 Int. 2, Colonia Parque Industrial El Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Guadalajara, Jalisco, México.
R.F.C. PMP840315NX5.

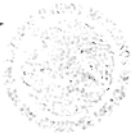
CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Equipo para Venoclisis con y sin Aguja Normogotero Fleboplast.
Denominación Genérica: Equipo para Venoclisis con y sin Aguja Normogotero.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales quirúrgicos y de curación.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II.
Fabricado por: Plásticos y Materias Primas, S.A. de C.V.
Domicilio: Calle Juan de la Barrera No. 3609 Int. 2, Colonia Parque Industrial El Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Guadalajara, Jalisco, México.
Distribuido por:
1. Plásticos y Materias Primas, S.A. de C.V.
2. Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.
3. Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COFEPRIS 070569

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

Of N° 09 53 84 61 1CFD/5660/2022

Ciudad de México, a 8 de junio de 2022

Lic. Humberto Rincón Juárez

Titular de la División de Contratos

Presente

Me refiero al oficio número 095384611800/202202909, suscrito por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, mediante el cual solicita se realice un convenio modificatorio para la inclusión de Registro Sanitario para la clave 060 532 0167 11 01, del contrato **U210569**, suscrito con la empresa **Servicios de Farmacia Prefarma, 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 envío los documentos atinentes.

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

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 División

[Handwritten Signature]
Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elabora

[Handwritten Signature]
Beatriz Margarita Murillo
Lider de Proyectos C

C.c.p

Mtro. Aunard Agustin 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 DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN TÉCNICA DE
PLANEACIÓN Y CONTRATOS

★ 09 JUN 2022 ★
RECIBIDO
DIVISION DE CONTRATOS

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México, a 29 de marzo de 2022

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

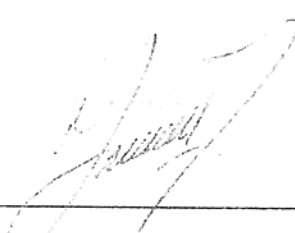
Lic. Fernando Vargas Templos en mi carácter de Representante Legal de la empresa Servicios de Farmacia Prefarma, S.A. de C.V., en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de LA-050GYR047-E65-2021, contenidas en el anexo del contrato número **U210569**, solicito a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificador 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	Ciudad	Geo	Exp	Dir	Val	Formulario de Inclusión de Registro	Copia simple del Registro Sanitario	Copia simple de la licencia de funcionamiento (ANEXOS)	Copia de la licencia de funcionamiento (ANEXOS)	Copia de la licencia de funcionamiento (ANEXOS)	Copia de la licencia de funcionamiento (ANEXOS)	Copia de la licencia de funcionamiento (ANEXOS)	Copia de la licencia de funcionamiento (ANEXOS)	Copia de la licencia de funcionamiento (ANEXOS)	Copia de la licencia de funcionamiento (ANEXOS)
U210569	060	532	0167	11	01	1	2	NA	5	7	8	9			

(Indicar el número de foja en el que se anexa el documento)

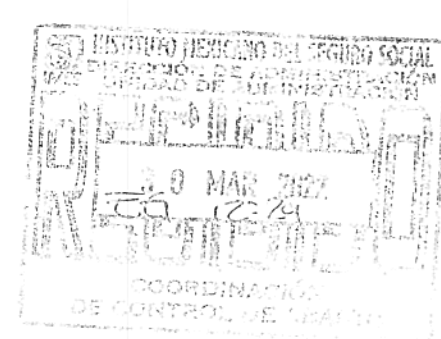
Lo anterior toda vez que actualmente la clave **060.532.0167.11.01** con Registro Sanitario 84828 SSA se encuentra boletinada por la COCTI Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.



LIC. FERNANDO VARGAS TEMPLOS
REPRESENTANTE LEGAL
SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA, S.A. DE C.V.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



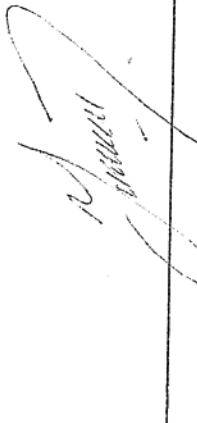
SIN TEXTO

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México, a 29 de marzo de 2022

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

CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)			DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
		GPO.	GEN.	ESP.		DIF.	VAR.						
U210569	LA-050GYR047- E65-2021	060	532	0167	11	01			PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.	1674C96 SSA	PYMPSA PMP840315NX5	MÉXICO	PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.



LIC. FERNANDO VARGAS TEMPLOS
REPRESENTANTE LEGAL
SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA, S.A. DE C.V.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

... appearance ...
... ..

... ..

MISSING TEXT



Servicios de Farmacia Prefarma S.A. de C.V.

MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

MANIFESTACIÓN PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DE LAS REGLAS PARA LA CELEBRACIÓN DE LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS DE LIBRE COMERCIO SUSCRITOS POR LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.

Ciudad de México, a 29 de marzo de 2022

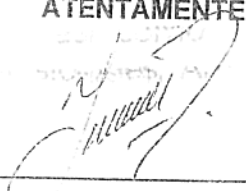
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. **LA-050GYR047-E65-2021** en el que mi representada, la empresa **Servicios de Farmacia Prefarma, S.A. de C.V.** participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato **U210569**, así como a mi solicitud de inclusión de registro sanitario de fecha **28 de enero de 2021**.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea incluido el registro sanitario al contrato respectivo, suministraré la totalidad de los bienes que entregue con motivo de esta inclusión, por el que solicito la inclusión para la clave **060 532 0167 11 01** con el registro sanitario **1674C96 SSA**, mismos que será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

De igual forma, manifiesto bajo protesta de decir verdad, que tengo conocimiento de lo previsto en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. En este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes al Instituto .

ATENTAMENTE



LIC. FERNANDO VARGAS TEMPLOS
REPRESENTANTE LEGAL
SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Servicios de Farmacia PREFARMA, S.A. de C.V.

Av. Paseo de la Reforma 180, Piso 24

Col. Juárez

Alcaldía Cuauhtémoc

C.P. 06600

CDMX

Tel: 55 5514 0851

SIN TEXTO



Servicios de Farmacia Prefarma S.A. de C.V.

FORMATO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS

Ciudad de México a 02 de mayo de 2022

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

El suscrito Fernando Vargas Templos, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Servicios de Farmacia Prefarma, S.A. de C.V.**, manifiesto que para clave **060.532.0167.11.01** y registros sanitarios 1674C96 SSA del que se solicita inclusión y cuyo procedimiento de contratación derivó del evento de licitación LA-050GYR047-E65-2021 y que se contienen en el Formato de "Propuesta Técnica", cumple con:

Lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente: **NOM-137-SSA1-2008**. Etiquetado de dispositivos médicos, **NOM-241-SSA1-2012**. Buenas Prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, **NOM-240-SSA2-2010** Instalación y operación de la Tecno vigilancia, así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, de conformidad con lo establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad.

Asimismo, mi representada manifiesta que:

- En el proceso de fabricación, almacenamiento y distribución se cumple con las disposiciones aplicables de la Ley General de Salud, y Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.
- En todos los casos, cuando el Instituto Mexicano del Seguro Social lo determine procedente me obligo a realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas en un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS
- Las descripciones y presentaciones ofertadas se apegan de manera estricta a la contenida en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

LIC. FERNANDO VARGAS TEMPLOS
REPRESENTANTE LEGAL
SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Servicios de Farmacia PREFARMA, S.A. de C.V.

Av. Paseo de la Reforma 180, Piso 24

Col. Juárez

Alcaldía Cuauhtémoc

C.P. 06600

CDMX

Tel: 55 5514 0851

SIN TEXTO



Servicios de Farmacia Prefarma S.A. de C.V.

ESCRITO DE IMPOSIBILIDAD DE ENTREGA DE LOS REGISTROS ADJUDICADOS

Ciudad de México, a 29 de marzo de 2022

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control del Abasto
P r e s e n t e

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E65-2021 en el que mi representada, la empresa **Servicios de Farmacia Prefarma, S.A. de C.V.** participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato **U210569**, así como a mi solicitud de inclusión de registro sanitario de fecha 28 de enero de 2021.

Lo anterior, derivado de que actualmente la clave **060.532.0167.11.01** con Registro Sanitario **84828 SSA** se encuentra boletinada por la COCTI, es preciso comentar que ya estamos en el proceso para enviar lote de corrección. Sin embargo, dada la necesidad de la clave descrita, solicito se nos permita incluir la siguiente marca **Fleboplast, Equipo para Venoclisis con y sin Aguja, Normogotero**, con Registro Sanitario No. **1674C96SSA**, con la finalidad de estar en posibilidad de aceptar la solicitud del Instituto de ampliación hasta un 20% para dicha clave.

Sin otro particular, le reitero el compromiso de mi representada para atender las necesidades de sus derechohabientes.

Atentamente

Lic. Fernando Vargas Templos
 Representante Legal
 Servicios de farmacia Prefarma, S.A. de C.V.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Servicios de Farmacia PREFARMA, S.A. de C.V.

SIN TEXTO

4400
10/11/11

o mexicano
ma de esa



Plásticos y Materias Primas, S.A. de C.V.

FORMATO CARTA DE RESPALDO

Guadalajara, Jalisco a 29 de marzo de 2022

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

El suscrito **José Antonio Martínez de la Cruz**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Plásticos y Materias Primas, S.A. de C.V.**, Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan en la solicitud de inclusión de registro sanitario, con motivo del contrato **U210569** adjudicado en el evento de licitación **LA-050GYR047-E65-2021**, por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO.	CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA.	CANTIDAD Y O PORCENTAJE QUE RESPALDA.
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	TIPO			
060	532	0167	11	01	EQUIPOS PARA VENOCLISIS, SIN AGUJA NORMOGOTERO, ESTÉRILES, DESECHABLES.	EQP	1	EQP	1674C96 SSA	1,080,925	100%

Así mismo mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que respaldo.
- Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera, y

Por último, manifiesto de que los bienes terapéuticos que respaldo cumplen con las Normas indicadas en el numeral relativo de los términos y condiciones del procedimiento de contratación.

LIC. JOSÉ ANTONIO MARTÍNEZ DE LA CRUZ
REPRESENTANTE LEGAL
PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

CERTIFICADO



ISO 9001:2000
ISO 13485:2003
Directiva 93/42/CEE

SIN TEXTO



Plásticos y Materias Primas, S.A. de C.V.

FORMATO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS

Ciudad de México a 02 de mayo de 2022

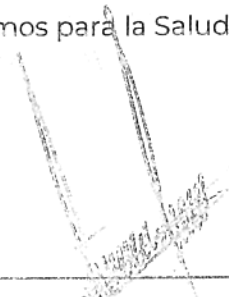
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

El suscrito **José Antonio Martínez de la Cruz**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Plásticos y Materias Primas, S.A. de C.V.**, manifiesto que para la clave **060.532.0167.11.01** y registros sanitarios **1674C96 SSA** del que se solicita inclusión por **Servicios de Farmacia Prefarma, S.A. de C.V.**, que es respaldado por mi representada y cuya contratación derivó del evento de licitación **LA-050GYR047-E65-2021** y que se contienen en el Formato de "Propuesta Técnica", cumple con:

Lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente: **NOM-137-SSA1-2008**. Etiquetado de dispositivos médicos, **NOM-241-SSA1-2012**. Buenas Prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, **NOM-240-SSA2-2010** Instalación y operación de la Tecno vigilancia, así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, de conformidad con lo establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad.

Asimismo, mi representada manifiesta que:

- En el proceso de fabricación, almacenamiento y distribución se cumple con las disposiciones aplicables de la Ley General de Salud, y Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.
- En todos los casos, cuando el Instituto Mexicano del Seguro Social lo determine procedente me obligo a realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas en un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS
- Las descripciones y presentaciones ofertadas se apegan de manera estricta a la contenida en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud.



Lic. José Antonio Martínez de la Cruz
El Juan de la Barrera No. 3609-2 **Representante Legal**
Parque Industrial, El Alamo
Guadalajara, Jal. C.P. 44490 **Plásticos y Materias Primas S.A. de C.V.**
Tels: 33 3668 5959 Fax: 33 3675 2175
www.pympsa.com.mx

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

REGISTRO

TÜV

ISO 9001:2008
ISO 13485:2003

SIN TEXTO

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ

Director de Administración

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Presente.

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
DIVISION 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 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

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

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



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO 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
DIVISION 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.

Domicilio:

1. Calle Juan de la Barrera No. 3609 Int. 2, Colonia Parque Industrial El Álamo, C.P. 44400, Guadalajara, Guadalajara, Jalisco, México
2. Calle 7 No. 1308, Colonia Zona Industrial, C.P. 44940, Guadajajara, Guadalajara, Jalisco, México
3. Carretera San Isidro Mazatepec No. 765, C.P. 45640, Santa Cruz de las Flores, Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco, México.

Indicaciones de uso:

Equipo para venoclisis para la administración de soluciones y medicamentos.

Descripción:

El Fleboplast en sus presentaciones Fleboplast y Fleboplast con aguja normogotero, es un artículo médico, desechable, estéril y libre de pirógenos, elaborado con materiales plásticos y hules grado médico. Las superficies que se pongan en contacto con los líquidos suministrados, no contienen sustancias que se disuelvan o provoquen reacciones con los mismos.

Las piezas que integran el Fleboplast son las siguientes:

Protectores de la bayoneta y del conector.

Bayoneta.

Filtro para aire.

Cámara de goteo.

Tubo transportador.

Regulador de flujo.

Obturador del tubo transportador.

Dispositivo para suministro de medicamentos.

Conector macho.

Aguja (presente únicamente en el Fleboplast con aguja normogotero).

Presentaciones:

1 Equipo.

Envase primario: Blister papel-película.

Envase colectivo: Caja de cartón corrugado.

Caducidad:

5 años.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión:

28 de enero de 2021

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Fecha de vencimiento: 28 de enero de 2026.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**


LORENA GARZA DE ALLENDE

OBSERVACIONES AL REGISTRO

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razon Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insurnus para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas practicas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la farmacovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

80038M4H4MNC6

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

005 018567

SIN TEXTO