



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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U210630

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U210630 PARA LA "CONTRATACIÓN CONSOLIDADA PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS PARA EL EJERCICIO FISCAL 2022", QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y POR EL C. JORGE DE ANDA GARCÍA, TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, QUIEN INTERVIENE CON EL CARÁCTER DE REPRESENTANTE COMÚN DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO, COMO ÁREA TÉCNICA; Y POR LA OTRA, LEMERY, S.A. DE C.V., A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. ERNESTO SIEL ZAVALA ESPINOZA, 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 06 de enero de 2022, "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número LA-012M7B998-E165-2021, con una vigencia a partir de 1° de enero y hasta el 31 de diciembre de 2022.

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

III.- En los Anexos "I", "II", "III", "IV" y "V" 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.- Por oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020, la Titular de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, emitió una opinión sobre la procedencia de suscribir convenios modificatorios para la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS, mismo que en su parte conducente, señala lo siguiente:

"... 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.

...

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

DIVISION DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U210630

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 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 deriva el contrato respectivo, conforme el último párrafo del artículo 52 de la LAASSP.**"*

DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 09 53 84 61 1800/2022003282 de fecha 23 de mayo de 2022, 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 los Resultados Técnicos de la Evaluación de Inclusión del (os) Registro(s) Sanitario(s), de fechas 22 de marzo y 23 de mayo, ambos de 2022, emitidos por el Titular de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, respectivamente. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

DIVISION DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U210630

I.2.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/4847/2022 de fecha 27 de mayo de 2022; recibido el 01 de junio del mismo año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos, la elaboración del presente convenio, anexando la justificación y soporte documental correspondiente, mismos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

II.1.- Con escritos de fechas 02 de marzo y 11 de mayo, ambos de 2022, solicitó a "EL INSTITUTO" la inclusión de registro sanitario. Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

II.2.- Está en condiciones de suministrar 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 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 5432 00 00	037M2022 SSA	FARMABIOT, S.A. DE C.V.	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 los requerimientos y garantías que se establecen en la Cláusula Séptima del contrato primigenio.



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U210630**

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

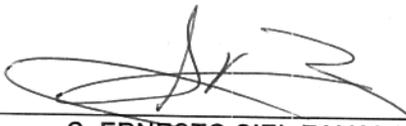
CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, **"LAS PARTES"** se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad de México, renunciando a cualquier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

Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **01 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**

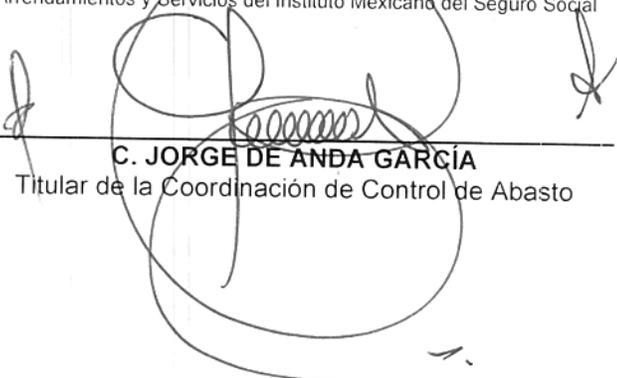
**POR "EL PROVEEDOR"
LEMERY, S.A. DE C.V.**


C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN
Apoderada Legal


C. ERNESTO SIEL ZAVALA ESPINOZA
Representante Legal

**REPRESENTANTE COMÚN DE LOS
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO Y COMO
ÁREA TÉCNICA**

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 Instituto Mexicano del Seguro Social


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


RRSR/HR/JLBGP/CJG



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U210630

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 20 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



LBOP CASI
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/4847/2022

Ciudad de México, a 27 de mayo de 2022

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

Me refiero al oficio número **095384611800/202203282**, 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 **010 00 5432 00 00**, del contrato **U210630**, suscrito con la empresa **Lemery, 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

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Rebeca Vega Muriillo
Líder de 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.

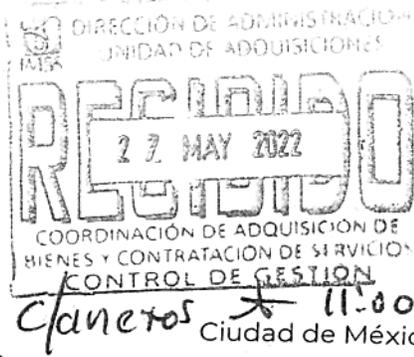


010622

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SIN TEXTO



Of. N° 09 53 84 61 1800/2022003282

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

Me refiero al contrato **U210630** adjudicado al proveedor **LEMERY, S.A DE C.V.**, derivado del procedimiento de contratación **LA-012M7B998-E165-2021**, para atender la necesidad de la clave 010 000 5432 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 libres de fechas 2 de marzo y 11 de mayo del año en curso, solicitó la inclusión de registro así como la suscripción de convenio modificatorio, toda vez que indica que "debido a un desabasto de la materia prima, tendríamos retraso en las liberaciones e importaciones del producto..."

El registro sanitario que pretenden incluir es el siguiente:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U210630	010	000	5432	00	00	FILGRASTIM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA O JERINGA CONTIENE: FILGRASTIM 300 MICROGRAMOS ENVASE CON 5 FRASCOS AMPULA O JERINGAS.	037M2022 SSA	FARMABIOT, S.A. DE C.V.	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".

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Página 1 de 2



Of. N° 09 53 84 61 1800/2022003282

En esa tesitura y con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo I del instrumento jurídico **U210630** 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 010 000 5432 00 00 en el contrato de referencia presenta incumplimiento.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega, implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad.
- 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 terapéutico en pacientes con quimioterapia mielosupresiva, Neutropenia y Trasplante de medula ósea conforme el Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
- 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.

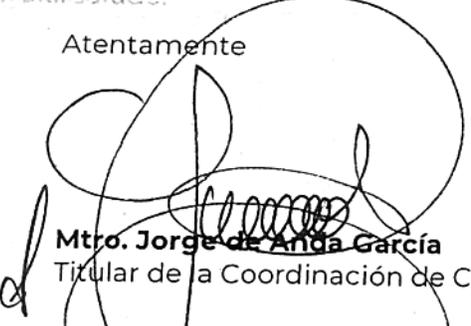
Página 2 de 3

Of. N° 09 53 84 61 1800/2022003282

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: Lic. Ana Laura Montes de Oca Chorenó.- 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 Chorenó.- 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/eci/jgu



11:25

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Página 3 de 3

SIN TEXTO



HACIENDA



2020
LEONA VICARIO
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

VCT 4603 UA
VAJ
Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

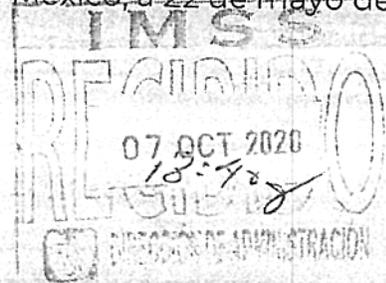
Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTR. 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.

Handwritten initials

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

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

A su vez, menciona que como parte del trámite de inclusión ese Instituto emitirá por parte de las áreas técnicas y/o 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

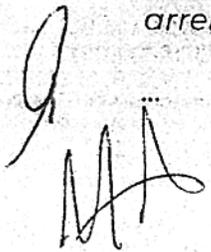
OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

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

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

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

Artículo 52. *Las dependencias y entidades podrán, dentro de su presupuesto aprobado y disponible, bajo su responsabilidad y por razones fundadas y explícitas, acordar el incremento del monto del contrato o de la cantidad de bienes, arrendamientos o servicios solicitados mediante modificaciones a sus contratos vigentes, siempre que las modificaciones no rebasen, en 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

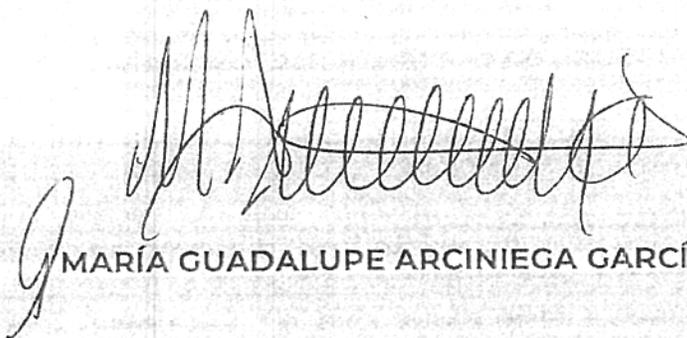
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
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 LEMERY, 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 **U210630**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. **LA-012M7B998-E165-2021**.

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	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
070.000.5432.00	FILORASTIM	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula o jeringa contiene: Filgrastim 300 µg. Envase con 5 frascos ampula o jeringas.	En pacientes con quimioterapia mielosupresiva. Neutropenia. Trasplante de médula ósea.	Farmabiot, S.A. de C.V.	037M2022 SSA	03/02/2022	03/02/2027	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 037M2022 SSA está vigente y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

DR. LUIS SOLÍS ANAYA

TITULAR DE LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO PRESENTADA POR EL PROVEEDOR LEMERY, 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 **U210630**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-012M7B998-E165-2021. 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 5.39 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

CLAVE		DESCRIPCIÓN	No. Registro Sanitario	Fabricante	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
010	000	FILGRASTIM SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA O JERINGA CONTIENE: FILGRASTIM 300 MICROGRAMOS ENVASE CON 5 FRASCOS AMPULA O JERINGAS.	037M2022 SSA	FARMABIOT, S.A. DE C.V.	CUMPLE

ATENCIAMENTE

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

ESCRITO DE IMPOSIBILIDAD DE ENTREGA DEL REGISTRO ADJUDICADO

Ciudad de México, a 2 de marzo de 2022.

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

Ernesto Siel Zavala Espinoza en representación de la empresa LEMERY, S.A. DE C.V. y con el compromiso de dar cumplimiento a lo dispuesto en el proceso de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B998-E165-2021 Contratación Consolidada para la Adquisición de Medicamentos y Bienes Terapéuticos para el Ejercicio Fiscal 2022, me acerco a ustedes para solicitar la inclusión del registro 037M2022 SSA de la empresa FARMABIOT S.A. DE C.V. clave 010 000 5432 00 00 ya que debido a un desabasto de la materia prima tendríamos retraso en las liberaciones e importaciones del producto (Filgrastim. Solución inyectable cada frasco ampula o jeringa contiene: Filgrastim 300 µg envase con 5 frascos ampula o jeringas), cabe mencionar que el registro cumple con las características estipuladas en la licitación antes mencionada.

Lo anterior garantizará el abasto oportuno de la clave en mención para los pacientes oncológicos de este H. Instituto.

ATENTAMENTE


ERNESTO SIEL ZAVALA ESPINOZA
REPRESENTANTE LEGAL
LEMERY, S.A. DE C.V.

DOMICILIO FISCAL
Mártires de Río Blanco No.54
Col. Huichapan C.P. 16030
Xochimilco, CD.MX

OFICINAS CORPORATIVAS
Camino a Sta. Teresa No.1040, 5to. Piso
Col. Jardines en la Montaña
Tlalpan, C.P. 14210 CD. MX
Tel. 5449 9900

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Toluca, Estado de México a 02 de marzo de 2022.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

El suscrito **Sandeep Rajaram Bane** en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **FARMABIOT, 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 **U210630** adjudicado en el evento de **Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B998-E165-2021 Contratación Consolidada para la Adquisición de Medicamentos y Bienes Terapéuticos para el Ejercicio Fiscal 2022**, 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			
010	00	5432	00	00	FILGRASTIM. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA O JERINGA CONTIENE: FILGRASTIM 300 µG ENVASE CON 5 FRASCOS ÁMPULA O JERINGAS.	ENV	5	JGA	037M2022 SSA	82,333	50,000

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.


SANDEEP RARAJAM BANE
REPRESENTANTE LEGAL
FARMABIOT, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

FORMATO CUMPLIMIENTO DE NORMAS (APLICABLE PARA LAS CLAVES DEL GRUPO 010 Y 040)

Ciudad de México, a 02 de marzo de 2022

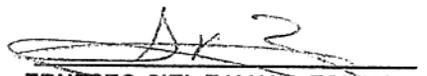
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

El suscrito **Ernesto Siel Zavala Espinoza**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **LEMERY, S.A DE C.V.**, manifiesto que para las claves y registros sanitarios que solicita incluir al contrato adjudicado en el evento de licitación **Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B998-E165-2021 Contratación Consolidada para la Adquisición de Medicamentos y Bienes Terapéuticos para el Ejercicio Fiscal 2022** y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha **02 de marzo de 2022**, para la clave **010 000 5432 00 00** registro sanitario **037M2022 SSA** cumplen 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-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios herbolarios, NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación para fármacos, 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 dispuesto en los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; o especificaciones técnicas que se señalan en el artículo 67 de la Ley mencionada o bien, cumpliendo con las características y especificaciones requeridas en la Convocatoria, que dio origen a la adjudicación de la clave de la que se solicita inclusión.

Asimismo, manifiesto que cuando el Instituto Mexicano del Seguro Social determine procedente la solicitud de inclusión, me obligo a realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas en un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS.

ATENTAMENTE


ERNESTO SIEL ZAVALA ESPINOZA
REPRESENTANTE LEGAL
LEMERY, S.A. DE C.V.

SIN TEXTO

Lemery, S.A. de C.V.

LEM831109223

ESCRITO DE IMPOSIBILIDAD DE ENTREGA DEL REGISTRO ADJUDICADO

Ciudad de México, a 11 de mayo de 2022.

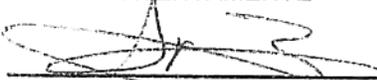
Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos
Titular de la Coordinación de Planeación
Instituto Mexicano del Seguro Social

Presente.

Ernesto Siel Zavala Espinoza en representación de la empresa LEMERY, S.A. DE C.V., dando seguimiento al Oficio No. 09 53 84 61 1800/2022002213 de fecha 13 de abril de 2022 y reiterando el compromiso de dar cumplimiento a lo dispuesto en el proceso de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B998-E165-2021 Contratación Consolidada para la Adquisición de Medicamentos y Bienes Terapéuticos para el Ejercicio Fiscal 2022, nuevamente me acerco a ustedes para solicitar la inclusión del registro 037M2022 SSA de la empresa FARMABIOT S.A. DE C.V. clave 010 000 5432 00 00 ya que debido a un desabasto de la materia prima tendríamos retraso en las liberaciones e importaciones del producto (Filgrastim. Solución inyectable cada frasco ampula o jeringa contiene: Filgrastim 300 µg envase con 5 frascos ampula o jeringas), cabe mencionar que el registro cumple con las características estipuladas en la licitación antes mencionada.

Lo anterior garantizará el abasto oportuno de la clave en mención para los pacientes oncológicos de este H. Instituto.

ATENTAMENTE

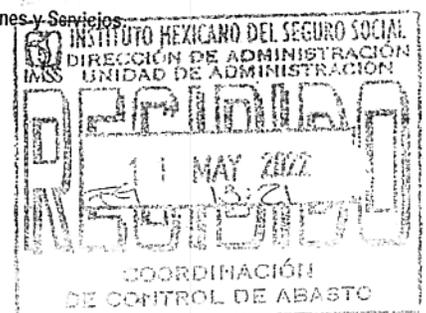

ERNESTO SIEL ZAVALA ESPINOZA
REPRESENTANTE LEGAL
LEMERY, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Ccp: C.P. Eduardo Thomas Ulloa - Titular de la Unidad de Administración
Mtro. Jorge de Anda García - Titular de la Coordinación de Control de Abasto.
Mtro. Daniel Esteban Ramírez Garcén - Titular de la Coordinación Técnica de Administración del Gasto de Bienes y Servicios
Ing. Julio César Hernández Cruz - Titular de la Coordinación Técnica de Análisis y Seguimiento de Procesos
Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Lic. Humberto Rincón Juárez - Titular de la División de Contratos.

DOMICILIO FISCAL
Mártires de Río Blanco No.54
Col. Huichapan C.P. 16030
Xochimilco, CD.MX

OFICINAS CORPORATIVAS
Camino a Sta. Teresa No.1040, 5to. Piso
Col. Jardines en la Montaña
Tlalpan, C.P. 14210 CD. MX
Tel. 5449 9900



SIN TEXTO

Lemery, S.A. de C.V.

MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES

Ciudad de México. a 11 de mayo de 2022.

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

El suscrito **Ernesto Siel Zavala Espinoza**, en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **LEMERY, S.A. DE C.V.**, **MANIFIESTO**, que los bienes o servicios objeto de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B998-E165-2021 Contratación Consolidada para la Adquisición de Medicamentos y Bienes Terapéuticos para el Ejercicio Fiscal 2022, correspondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente normatividad

- Ley General de Salud, en los artículos aplicables
- Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad
- Ley Federal de Infraestructura de la Calidad
- Reglamento de Insumos para la Salud
- Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos Vigente
- Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios herbolarios.
- Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
- Procesos, Normas y Manuales vigentes de cada Institución, que en su caso aplique.

DOMICILIO FISCAL
Mártires de Río Blanco No.54
Col. Huichapan C.P. 16030
Xochimilco, CD.MX

OFICINAS CORPORATIVAS
Camino a Sta. Teresa No.1040, 5to. Piso
Col. Jardines en la Montaña
Tlalpan, C.P. 14210 CD. MX
Tel. 5449 9900

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

... de detalla...
... de detalla...

... de detalla...
... de detalla...

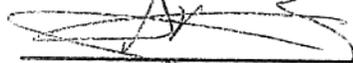
SIN TEXTO

Lemery, S.A. de C.V.

Partida	Clave del Compendio Nacional de Medicamentos	Denominación	Norma
408	010.000.5432.00	Ley General de Salud, en los artículos aplicables	
		Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) Vigente	
		Compendio Nacional de Insumos para la Salud.	
		Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.	NOM-072-SSA1-2012
		Buenas prácticas de fabricación de medicamentos	NOM-059-SSA1-2015
		Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios herbolarios.	NOM-073-SSA1-2015
		Buenas prácticas de fabricación para fármacos	NOM-164-SSA1-2015
		Instalación y operación de la farmacovigilancia	NOM-220-SSA1-2016
Procesos, Normas y Manuales vigentes de cada Institución			

Manifestando 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



ERNESTO SIEL ZAVALA ESPINOZA
REPRESENTANTE LEGAL
LEMERY, S.A. DE C.V.

DOMICILIO FISCAL
 Mártires de Río Blanco No.54
 Col. Huichapan C.P. 16030
 Xochimilco, CD.MX

OFICINAS CORPORATIVAS
 Camino a Sta. Teresa No.1040, 5to. Piso
 Col. Jardines en la Montaña
 Tlalpan, C.P. 14210 CD. MX
 Tel. 5449 9900

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Lemery, S.A. de C.V.

MEMO
13281

LEM831109223

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

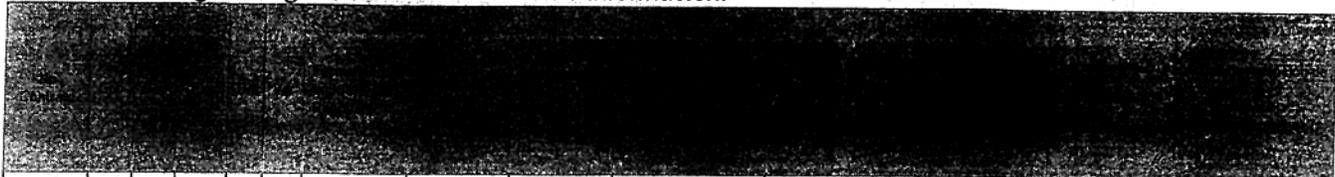
Ciudad de México, a 2 de marzo de 2022

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

78:30WA
[Handwritten signature]

Ernesto Siel Zavala Espinoza, en mi carácter de Representante Legal de la empresa LEMERY, S.A. DE C.V., en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B998-E165-2021 Contratación Consolidada para la Adquisición de Medicamentos y Bienes Terapéuticos para el Ejercicio Fiscal 2022, contenidas en el anexo del contrato número UNO, solicito a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s), 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.

													
U210630	010	00	5432	00	00	1	3	N/A	6	7	8	N/A	N/A

Lo anterior toda vez que debido a un desabasto de la materia prima tendríamos retraso en las liberaciones e importaciones del producto (Filgrastim. Solución inyectable cada frasco ampula o jeringa contiene: Filgrastim 300 µG envase con 5 frascos ampula o jeringas), clave 010 000 5432 00 00.

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



ATENTAMENTE

[Handwritten signature]
ERNESTO SIEL ZAVALA ESPINOZA
REPRESENTANTE LEGAL
LEMERY, S.A. DE C.V.

DOMICILIO FISCAL
Mártires de Río Blanco No.54
Col. Hujichapan C.P. 16030
Xochimilco, CD.MX

OFICINAS CORPORATIVAS
Camino a Sta. Teresa No.1040, 5to. Piso
Col. Jardines en la Montaña
Tlalpan, C.P. 14210-CD. MX
Tel. 5449 9900

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Lemery, S.A. de C.V.

FORMATO DE INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO.

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

FECHA: CIUDAD DE MEXICO, A 2 DE MARZO DE 2022.

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	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
		GPO.	GEN.	ESP.	DIE.		VAR.	UNID.						
U210630	LA-012M78998-E165-2021	010	000	5432	00	00	ENV	5	IGA	FARMABIOT, S.A. DE C.V.	037M1022 SSA	FARMABIOT FAR9702117V4	INDIA	Inas Pharmaceuticals Ltd. Biopharma Division

ATENTAMENTE


ERNESTO SIEL ZAVALA ESPINOZA
REPRESENTANTE LEGAL
LEMERY, S.A. DE C.V.

DOMICILIO FISCAL
Mártires de Río Blanco No.54
Col. Huichapan C.P. 16030
Xochimilco, CD.MX

OFINAS CORPORATIVAS
Camino a Sta. Teresa No.1040, 5to. Piso
Col. Jardines en la Montaña
Tlalpan, C.P. 14210 CD. MX
Tel. 5449 9900

ANEXOS
DIVISIÓN DE CCNTRATOS

SIN TEXTO

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO No.
037M2022 SSA
No. DE SOLICITUD
213300404H0013

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 167 bis, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1,3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción 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:

Farmabiot, S.A. de C.V.
Calle 2 Lote 11 Mz VI, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México, México.
FAR 9702117V4

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	GRANUVEN
Denominación Genérica:	Filgrastim
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Clasificación Artículo 2 RIS:	Medicamento biotecnológico biocomparable
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Intas Pharmaceuticals Ltd. Biopharma Division Plot no: 423/P/A, Sarkhej Bavla Highway, Village Moraiya, Taluka Sanand, Ahmedabad, Gujarat, 382213, India.
Fabricante del Medicamento:	Intas Pharmaceuticals Ltd. Biopharma Division Plot no: 423/P/A, Sarkhej Bavla Highway, Village Moraiya, Taluka Sanand, Ahmedabad, Gujarat, 382213, India.
Acondicionador:	<i>Primario y secundario:</i> Intas Pharmaceuticals Ltd. Biopharma Division Plot no: 423/P/A, Sarkhej Bavla Highway, Village Moraiya, Taluka Sanand, Ahmedabad, Gujarat, 382213, India. <i>Secundario</i> Farmabiot, S.A. de C.V. Calle 2 Lote 11 Mz VI, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México, México.
Distribuidor:	Farmabiot, S.A. de C.V. Calle 2 Lote 11 Mz VI, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Vía de Administración: Subcutánea

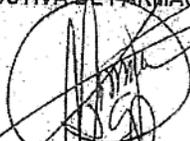
Consideración de Uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- 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: 46

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS



NORMA LUCÍA DOMÍNGUEZ YERENA

En ejercicio de la facultad delegada por el Artículo Décimo Quinto 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 07 de abril de 2010.

 MCGSA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Administración de Recursos Humanos

Administración de Recursos Humanos

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

Of. N° 09 53 84 61 1800/2022002213

Ciudad de México, a 13 de abril de 2022

C. Ernesto Siel Zavala Espinoza
Representante Legal de la Empresa
Lemery, S.A. de C.V.
Presente

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Me dirijo atentamente a Usted, en seguimiento a su escrito de fecha 2 de marzo de 2022, mediante el cual solicitó inclusión de registro sanitario para la clave 010 00 5432 00 00 adjudicada al contrato **U210630**, derivado del Procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número LA.012M7B998-E165-2021, lo anterior debido a un desabasto de la materia prima ya que tendrían retraso en las liberaciones e importaciones del producto (Filgrastim. solución inyectable cada frasco ampula o jeringa contiene: Filgrastim 300 UG envase con 5 frascos ampula o jeringas).

Al respecto, preciso a usted que el supuesto de inclusión no se identifica incluido en los términos y condiciones del procedimiento de adjudicación del que derivó el contrato de referencia y que conforme al criterio emitido por la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en el oficio número UNCP/700/TU/SD/270/2020, se determinó respecto a la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por la COFEPRIS diversos a los adjudicados, que sería responsabilidad del ente público que las recibe, y que en opinión de esa área normativa, no existe impedimento normativo para que este Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables al proveedor respecto a las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato respectivo, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, por lo que en el caso que nos ocupa y conforme al soporte documental presentado se tiene que no obstante el registro sanitario cumple técnicamente, no se acreditan los supuestos de mérito considerando que:

- El supuesto de inclusión no se encuentra establecido en las condiciones contractuales.
- Actualmente la clave materia del presente oficio, al contar con fuentes de abasto con mejores condiciones, no ha sido ejercida y no presenta incumplimiento.
- El formato de cumplimiento de normas presentado, no corresponde al contemplado en el procedimiento de compra.

En ese tenor, dentro de los criterios establecidos por el Instituto para considerar que la inclusión pueda ser susceptible de ser analizada debe existir un incumplimiento durante el mes que se lleve a cabo la solicitud o el mes inmediato previo a la misma o bien existir un riesgo importante de desabasto o compra local, lo que en el caso que nos ocupa no ocurre, sumado a que no se identifica otorgamiento de condiciones más favorables al Instituto.



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

Of. N° 09 53 84 61 1800/2022002213

Como resultado de todo lo expuesto, se tiene que su solicitud resulta improcedente, en virtud de que no cumple con todos los requisitos para incluir el registro sanitario de las claves en mención.

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

Atentamente

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

Supervisó Lic. Ana Laura Montes de Oca Choroño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Revisó Oscar Pablo Herrera Villalobos.- Jefe de Área.
Elaboró Jenny Araceli Cornelio Barroso

Con copia para:

- C.P. Eduardo Thomas Ulloa. Titular de la Unidad de Administración. Presente (*).
- Mtro. Jorge de Anda García. Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*).
- Lic. Ana Laura Montes de Oca. Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. Presente (*).

(*) Se envía copia a través del SICGC.

ALMC/OPHV/eci/jygu

