



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

JUNTA DE ACLARACIONES

LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA

NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN EN COMPRANET: LA-050CYR047-E3-2022

OBJETO: ADQUISICIÓN DE LA CLAVE 080.110.0041.00.00 PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRAFICA, PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTÍGENOS DEL VIRUS SARS-COV-2, EN EXUDADO NASOFARÍNGEO, PARA EL EJERCICIO FISCAL 2022.

En la Ciudad de México, siendo las 17:00 horas del 18 enero de 2022, en la Sala 5, Sótano Ala Poniente, del edificio ubicado en Paseo de la Reforma número 476, Colonia Juárez, Código Postal 06600, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, se reunieron los servidores públicos y demás personas cuyos nombres y firmas aparecen al final de la presente acta, con objeto de llevar a cabo la junta de aclaraciones a la licitación indicada al rubro, de acuerdo a lo previsto en los artículos 33, 33 Bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (en adelante, la Ley), 45 y 46 del Reglamento de la Ley (en adelante, el Reglamento), así como el numeral 3.4 de la Convocatoria.

Este acto es presidido por la Mtra. Araceli Sánchez Vega, Titular de la División de Bienes Terapéuticos, de conformidad con lo establecido en el numeral 5.3.8 inciso a) de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, en correlación con el numeral 7.1.3.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, servidora pública facultada para presidir el presente evento.

La que preside, es asistida por los representantes de las áreas consolidadora requirente y técnica, quienes solventaron las solicitudes de aclaración de carácter técnico, y por los servidores públicos del Área Contratante, quien solventaron las solicitudes de aclaración de carácter administrativo.

Asimismo, se hace constar que se encuentran presentes los representantes de la Coordinación de Legislación y Consulta y del Órgano Interno de Control en el Instituto, cuyos nombres y firmas aparecen al final del Acta.

De conformidad con los artículos 26 penúltimo párrafo de la Ley y 45 del Reglamento, se hace constar que no asistieron personas que manifestaran su interés de estar presentes en este acto como observadores.

2022 Flores
Magón



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

Quien preside, comunica a los asistentes que de conformidad con el artículo 33 Bis de la Ley y 46 fracción VI del Reglamento, solamente se atenderán las solicitudes de aclaración a la Convocatoria, de las personas físicas o morales que hayan presentado el escrito en el que expresen su interés en participar en esta licitación, a través de CompraNet, por sí o en representación de un tercero, y cuyo escrito y planteamientos se hayan recibido a más tardar con 24 horas de anticipación de la fecha establecida en la Convocatoria para este acto.

ANTECEDENTES:

Con fecha **18 de enero de 2022**, siendo las **11:00 horas** se dio inicio a la Junta de Aclaraciones del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número LA-050GYR047-E3-2022 convocado para la "Adquisición de la clave 080.110.0041.00.00 prueba rápida inmunocromatográfica, para la detección cualitativa de antígenos del virus SARS-COV-2, en exudado nasofaríngeo, para el ejercicio fiscal 2022", toda vez que para las solicitudes de aclaraciones recibidas se emplearía el tiempo necesario para darles contestación, se determinó suspender la sesión para reanudarse a las **17:00 horas del 18 de enero de 2022**.

Con fecha **18 de enero de 2022**, siendo las **17:00 horas**, se reanuda la sesión, con fundamento en el artículo 46, fracción II del Reglamento LAASSP.

I. DESARROLLO DEL ACTO

Se realizó el registro de los asistentes al presente acto.

La que preside, dio inicio señalando que se recibieron las solicitudes de aclaración a la Convocatoria y el escrito de interés en participar, a través de CompraNet, en tiempo y forma, de conformidad con lo establecido en el artículo 33 Bis de la Ley, de los siguientes licitantes:

No.	Licitante	No. de solicitudes de aclaración
1	Abalat, S.A. de C.V.	5
2	Akuasul, S.A. de C.V.	4



Reserva
2022 Flores
Año de
Magón



No.	Licitante	No. de solicitudes de aclaración
3	DRM Health, S.A. de C.V.	2
4	Eseotres Pharma, S.A.P.I. de C.V.	4
5	Laboratorios San Ángel, S.A.	9
6	Landsteiner Pharma, S.A. de C.V.	1
7	Pharmath de México, S.A. de C.V.	4
8	Productos Roche, S.A. de C.V.	2
9	Sorrento Therapeutics México, S. de R.L. de C.V.	4
Total		35

[illegible]



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

II. CONTESTACIÓN A LAS SOLICITUDES DE ACLARACIÓN.

Se hace constar que las respuestas a las solicitudes de aclaración de carácter técnico, por parte de las áreas Técnica y Consolidadora Requerente, fueron recibidas mediante oficio N° 09 53 84- 61 1810/2022000220 recibido el 18 de enero de 2022, signados por la Titular de la Coordinación de Control de Abasto.

A continuación, se da respuesta a las solicitudes de aclaración formuladas en tiempo y forma, por lo que dado de que el procedimiento es electrónico se publicará la presente acta en el sistema CompraNet a fin de que los licitantes tengan conocimiento de las respuestas otorgadas, solicitando la dispensa de la lectura de cada una de ellas, a lo que no tuvieron objeción los asistentes al evento.

1.- ABALAT, S.A. DE C.V.				
NÚMERO CONSECUTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA
1.	1	Anexo 2 Técnico Número 2. Pruebas, método de evaluación y resultado mínimo que debe obtenerse.	El listado oficial publicado por el INDRE, muestra que la mayoría de las marcas aprobadas que satisfacen los criterios de sensibilidad requeridos en la presente licitación utilizan muestras nasales y no solo nasofaríngeas. Dado que la descripción solicitada corresponde a las primeras pruebas que se desarrollaron y que únicamente utilizaban nasofaríngeas no contempla la utilización de muestras nasales que son menos invasivas y facilitan la aplicación de las mismas, y a la vez aumentan el número de potenciales oferentes en la presente licitación. ¿Es correcto entender que puede ofertarse kits de pruebas que satisfagan el criterio de sensibilidad y que las muestras a utilizar	No es correcta su apreciación. Se debe entregar la presentación descrita en el requerimiento y con el aval del INDRE.
				ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA Técnica



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

1.- ABALAT, S.A. DE C.V.

NÚMERO CONSEC UTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA	ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA
2.	2	Anexo Requerimiento	I La descripción contenida en las bases establece que el kit debe contener controles. ¿Esto quiere decir que los controles deben obligatoriamente ser parte del kit y así estar descrito en el instructivo de uso y en las etiquetas de contenido del propio kit?	Es correcta su apreciación.	Técnica
3.	3	Numeral de Bases 4.1 Documentación Legal- Administrativa d. Convenio de participación Anexo XI	Solicitamos a la convocante que en caso de que mri representada no participe en Convenio de Participación nos permita presentar escrito donde indiquemos que no nos aplica este punto. ¿Esto se acepta?	En caso de que el licitante no se ubique dentro de este supuesto, no será necesario que integre a su proposición el Anexo IV, ni incluir escrito en el cual manifieste tal condición, por lo que no será considerado como causal de desechamiento. Tal como se indica en el numeral 4.1.1 inciso d. Convenio de Participación Conjunta, de la convocatoria.	Contratante
4.	4	Numeral de Bases 4.1 Numeral 4.1.2 Documentos que no afectan la solvencia de la proposición letra a Anexo VI Manifestación de origen de los bienes	Solicitamos a la convocante que en caso de que no nos aplique este anexo ya que los bienes que cotizamos son de origen extranjero, nos permita indicar dentro del anexo que NO NOS APLICA este. ¿Esto se acepta?	Presentarán el anexo VI o VII aquellos Licitantes que deseen que su proposición reciba el beneficio del margen de preferencia, en el entendido de que oferten bienes de origen nacional o de países socios que tenga un Tratado de Libre Comercio vigente con México. No siendo causal de desechamiento no presentar el mismo.	Contratante

Ricardo Flores Magón
2022
Año de Magón



GOBIERNO DE
MÉXICO



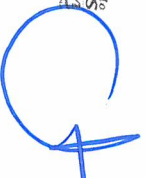
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos

1.- ABALAT, S.A. DE C.V.

NÚMERO CONSECUTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA	ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA
				Lo anterior, tal y como se indica en el numeral 4.1.2. Inciso a de la convocatoria. En consecuencia, en caso de ofertar bienes que no cumplan con las condiciones antes mencionadas, no deberá integrar alguno de los dos anexos referidos.	
5.	5	Numeral de Bases 4.1.2 4.1.2 Documentos que no afectan la solvencia de la proposición letra b Anexo XI Estratificación de MIPYMES	Solicitamos a la convocante que en caso de que no nos aplique este anexo nos permita indicar dentro del mismo que NO NOS APLICA ya que no somos MIPYME. ¿Esto se acepta?	En caso de que el licitante no se ubique dentro de la estratificación de MIPYME, es decir, que no corresponda específicamente a una Micro, Pequeña o Mediana Empresa, NO será necesario integrar a su proposición el Anexo XI, así como tampoco integrar un escrito libre en el cual manifieste algún otro tipo de sector o estratificación al cual pertenezca, si así lo desea el licitante. En consecuencia no será considerado como causal de desechamiento, de conformidad con lo que se indica en el numeral 4.1.2. Inciso b de la convocatoria	Contratante



2022 Flores
Magón



Firma manuscrita

Firma manuscrita

Firma manuscrita



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

2.- AKUASUL, S.A. DE C.V.

NÚMERO CONSECUTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA	ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA
6.	1	f. Carta de Respaldo (Aplica sólo en caso de que el licitante no sea Titular del Registro Sanitario)	Se solicita sea aceptada la carta de respaldo de la empresa autorizada para la comercialización del producto en E.U.A y México	No se acepta. El licitante deberá apegar al numeral 6 "Carta de Respaldo" del Anexo 2 "Anexo Técnico", por lo en caso de que el titular del oficio de autorización de COFEPRIS de comercialización en México no sea el fabricante, deberá presentar la carta en mención.	Técnica
7.	2	f. Carta de Respaldo (Aplica sólo en caso de que el licitante no sea Titular del Registro Sanitario)	Derivado de la pregunta anterior 1 (uno) se cuenta con oficio de COFEPRIS, donde indica la empresa autorizada para la comercialización del producto en E.U.A. y México.	Se precisa que el licitante que podrá participar es aquel al que le fue emitido el oficio de autorización emitido por COFEPRIS para su comercialización en México, en caso de no ser el fabricante, deberá presentar la carta de respaldo de este.	Técnica

2022 Flores Magón



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

2.- AKUASUL, S.A. DE C.V.

NÚMERO CONSECUTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA	ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA
8.	3	Anexo Técnico numeral 6 y Formato de Carta de Respaldo de oferta claves que requieren Registro Sanitario. Carta de Respaldo (Aplica sólo en caso de que el licitante no sea Titular del Registro Sanitario) Se deberá presentar conforme se indican el documento adjunto a la Convocatoria denominado: Anexo 2 Anexo Técnico numeral 6 y Formato de Carta de Respaldo de oferta claves que requieren Registro Sanitario.	¿En sustitución a carta respaldo Se acepta que exista propuesta individual o conjunta por parte del titular de derechos del producto de esta licitación, con persona o personas mexicanas diferentes a las que les ha expedido oficio COFEPRIS?	No se acepta, se precisa que para la presente convocatoria, podrán participar las personas físicas o morales a quien COFEPRIS les haya emitido el oficio de autorización para comercialización en México, y en caso de que éste no sea el fabricante, deberá presentar carta de respaldo del fabricante.	Técnica
9.	4	Carta de Respaldo (Aplica sólo en caso de que el licitante no sea Titular del Registro Sanitario)	El producto autorizado está autorizado por COFEPRIS. En virtud de tal oficio, se puede establecer que el beneficiario último es persona moral extranjera. Luego entonces puede participar presentando propuesta y/o carta de	Se precisa que para la presente convocatoria, podrán participar las personas físicas o morales a quien COFEPRIS les haya emitido el oficio de autorización para comercialización en México, y en	Técnica

C

B. Baril



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

2.- AKUASUL, S.A. DE C.V.				
NÚMERO CONSECUTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA
		Se deberá presentar conforme se indican el documento adjunto a la Convocatoria denominado: Anexo 2 Anexo Técnico numeral 6 y Formato de Carta de Respaldo de oferta claves que requieren Registro Sanitario.	respaldo para otro oferente u oferentes?	caso de que éste no sea el fabricante, deberá presentar carta de respaldo del fabricante.

3.- DRM HEALTH, S.A. DE C.V.				
NÚMERO CONSECUTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA
10.	1	ANEXO 1 PAG 36	¿SE SOLICITA A LA CONVOCANTE PERMITIR OFERTAR DOS MARCAS EN EL SUMINISTRO DE LOS BIENES REQUERIDOS?	Se acepta siempre y cuando ambas marcas cumplan con los requisitos solicitados y que entre ambas no rebasen el 100 por ciento de la cantidad máxima requerida, siempre que se presente oferta conjunta o que las marcas hayan sido autorizadas al mismo licitante por COFEPRIS.
11.	2	ANEXO 2 NUMERAL 2	¿SE SOLICITA A LA CONVOCANTE PARA NO LIMITAR LA PARTICIPACIÓN A LOS LICITANTES PODER OFERTAR UNA SENSIBILIDAD DE 83%?	No procede su solicitud. Se solicita adquirir pruebas rápidas con una sensibilidad mayor al 90%, observada por el INDI, lo que significa que de cada 100



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

3.- DRM HEALTH, S.A. DE C.V.

NÚMERO CONSECUTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA	ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA
				pruebas 10 o menos tendrán un falso negativo; sin embargo en el caso de utilizar pruebas con valores de sensibilidad menores del 90% aumentará los falsos negativos en hasta 20 de cada 100 casos, lo que provocará que una mayor cantidad de pacientes presente falta de oportunidad en su tratamiento, que puede derivar en complicaciones por la falta atención médica adecuada, así mismo, se aumenta el riesgo de presentar una mayor cantidad de contagios en el círculo familiar, social y laboral de los pacientes con la enfermedad que no se puedan identificar; adicionalmente dichos casos se reflejarán en un mayor gasto por la repetición de pruebas o reprocesamiento por técnicas moleculares que son más costosas. Por lo anterior, entre mayor sea el porcentaje de sensibilidad (observada por el IndRE) de las pruebas adquiridas, se dará una mejor atención con menor gasto y cumpliendo así con la atención adecuada y de calidad a nuestros	


2022 Flores
Ricardo Flores
Asesor Jurídico
Asesor Jurídico

B. Brice



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos

3.- DRM HEALTH, S.A. DE C.V.

3.- DRM HEALTH, S.A. DE C.V.					
NÚMERO DE CONSECUTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA	ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA
				derechohabientes, contención oportuna de la enfermedad, así como el cumplimiento a la política de austeridad establecida.	

4.- ESEOTRES PHARMA, SAPI. DE C.V.

4.- ESEOTRES PHARMA, SAPI. DE C.V.					
NÚMERO CONSECUTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA	ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA
12.	1	Criterios de Evaluación, Pruebas, método de Evaluación y resultado mínimo que debe obtenerse.	La Convocante señala que adicional a las especificaciones técnicas del producto, el producto ofertado deberá presentar un % de sensibilidad mayor al 90%, observado por el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (INDRE). Al respecto me permito anexar copia del Comunicado emergente sobre el uso de pruebas para la detección de antígeno SARS-CoV-2 en México, emitido y suscrito por Dr. José Luis Alomía Zegarra Director General de Epidemiología de la Subsecretaría de Prevención y Promoción a la Salud, mismo que es de carater público (https://coronavirus.gob.mx/wpcontent/uploads/2020/11/Prueba_antigenica.COVID_11Nov2020.pdf) y en el que se informa que: Para considerar su utilidad en el diagnóstico temprano de la	Se ratifican las características solicitadas en el numeral 2 "Pruebas, métodos de evaluación y resultado mínimo que debe obtenerse" del Anexo 2 "Anexo Técnico", por lo que no se acepta su solicitud. El Licitante deberá apearse al numeral 2 "Pruebas, método de evaluación y resultado mínimo que debe obtenerse" Anexo 2. Anexo Técnico	Técnica



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

4.- ESEOTRES PHARMA, SAPI. DE C.V.

NÚMERO CONSECUTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA	ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA
			COVID-19, las pruebas de antígeno <u>deben</u> tener una sensibilidad mínima del 80% y una especificidad mínima del 97%. Esto debido a que el desempeño de las pruebas de detección de antígeno depende de las circunstancias en las que son empleadas. Estas funcionan solamente cuando a la persona se le toma la muestra dentro de los primeros siete días de iniciados los síntomas, pues es en este periodo la carga viral es generalmente más alta. En este tenor y con fundamento el artículo 29 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP) señala que la convocatoria a la licitación pública, en la cual se establecerán las bases en que se desarrollará el procedimiento y en las cuales se describirán los requisitos de participación, deberá contener.... fracción V estipula que los requisitos que deberán cumplir los interesados en participar en el procedimiento, los cuales no deberán limitar la libre participación, concurrencia y competencia económica.... Además este mismo artículo señala que: Para la participación, adjudicación o contratación de adquisiciones,	sensibilidad menores del 90% aumentará los falsos negativos en hasta 20 de cada 100 casos, lo que provocará que una mayor cantidad de pacientes presente falta de oportunidad en su tratamiento, que puede derivar en complicaciones por la falta atención médica adecuada, así mismo, se aumenta el riesgo de presentar una mayor cantidad de contagios en el círculo familiar, social y laboral de los pacientes con la enfermedad que no se puedan identificar; adicionalmente dichos casos se reflejarán en un mayor gasto por la repetición de pruebas o reprocesamiento por técnicas moleculares que son más costosas. Por lo anterior, entre mayor sea el porcentaje de sensibilidad (observada por el INDIPE) de las pruebas adquiridas, se dará una mejor atención con menor gasto y cumpliendo así con la atención adecuada y de calidad a nuestros derechohabientes, contención oportuna de la	

Ricardo Flores Magón
2022
Firma de Ricardo Flores Magón

B. Buic



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

4.- ESEOTRES PHARMA, SAPI. DE C.V.

NÚMERO CONSECUTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA	ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA
			arrendamientos o servicios no se podrán establecer requisitos que tengan por objeto o efecto limitar el proceso de competencia y libre concurrencia. En ningún caso se deberán establecer requisitos o condiciones imposibles de cumplir. La dependencia o entidad convocante tomará en cuenta las recomendaciones previas que, en su caso, emita la Comisión Federal de Competencia en términos de la Ley Federal de Competencia Económica.	enfermedad, así como el cumplimiento a la política de austeridad establecida.	
			Cosiderando los antecedentes y fundamento descrito le solicito a la convocante y en específico al área técnica que acepte que el producto ofertado compruebe un grado de sensibilidad mínimo de 80%, en el entendido que la misma Secretaría de Salud Federal a través de la Subsecretaría de Prevención y Promoción a la Salud quien señala que las pruebas <u>deben</u> tener una sensibilidad mínima del 80% y una especificidad mínima del 97%. Se acepta?		
			Es importante señalar al Área Técnica de esta convocante que de no considerar lo antes descrito estaría		



B. Bull



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

4.- ESEOTRES PHARMA, SAPI. DE C.V.

NÚMERO CONSECUTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA	ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA
			limitando el proceso de competencia y libre concurrencia ya que de caerlo al listado de pruebas autorizadas por la COFEPRIS y avaladas por el IndRE al menos 12 pruebas estarían quedando fuera del presente evento licitatorio. Anexo listado y liga de consulta (https://www.gob.mx/salud/documento/s/listado-de-pruebas-de-antigeno-para-sars-cov-2) Por lo que nuevamente solicito que sean aceptados aquellos bienes que acrediten un grado de sensibilidad mínimo de 80%. Cabe mencionar que la Subsecretaría de Prevención y Promoción a la Salud es la responsable de establecer, coordinar, dirigir, supervisar y evaluar las políticas y estrategias en materia de prevención y promoción de la salud, control de enfermedades, vigilancia epidemiológica, así como en materia de salud mental, accidentes y adicciones, a nivel Federal y que por tanto el Área Técnica de esa convocante no puede suponer que las pruebas que tienen un grado de sensibilidad menor al 90% no son efectivas, y tampoco puede establecer requisitos que beneficien solo a ciertas marcas ya que aparte de		



2022 Flores Magón
Ricardo Flores Magón
Presidente del Comité de Vigilancia y Control de la Calidad de los Bienes y Servicios

[Firma]

[Firma]

[Firma]
B. Buc



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

4.- ESEOTRES PHARMA, SAPI. DE C.V.

NÚMERO CONSECUTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA	ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA
			limitar la libre competencia no puede estar por arriba de lo estipulado por la Secretaría de Salud Federal, por el contrario y como ya quedo demostrado de permanecer ese requisito se estaría violentando la Ley al limitar la competencia. Sirve como fundamento adicional lo estipulado en las propias Políticas Bases y Lineamientos de ese Instituto que señala lo siguiente: LINEAMIENTOS: 5.1.1 En la planeación de las adquisiciones, arrendamientos y servicios, las Áreas Requerente y Técnica deberán adoptar las medidas necesarias, a fin de obtener bienes y servicios de mejor calidad, suministrados con oportunidad, debiendo considerar entre otros, los parámetros siguientes: a) Identificar oportunamente las necesidades y detectar bienes y servicios que puedan ser sustituidos por tecnologías alternas o avanzadas, más rentables, económicas y con mejores sistemas de operación. b) Verificar desde esta etapa, la existencia de proveeduría los posibles o		





GOBIERNO DE
MÉXICO



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

4.- ESEOTRES PHARMA, SAPI. DE C.V.

NÚMERO CONSECUTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA	ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA
			potenciales proveedores que permitan identificar quién o quiénes pueden vender, arrendar o proporcionar los bienes o servicios de origen nacional y en su caso los de importación, a fin de satisfacer oportunamente sus necesidades. c) Establecer en la requisición de que se trate, las características técnicas generales, evitando la utilización de criterios exclusivos en los requisitos a cubrir, así como evitar requerir especificaciones idénticas a las señaladas en catálogos comerciales que puedan dirigir las contrataciones a un licitante en particular, a efecto de no limitar la libre participación en los procedimientos de contratación (salvo que se trate de proveedores únicos o de marca determinada) Por lo que nuevamente se solicita a esa convocante sean aceptados aquellos bienes que acrediten un grado de sensibilidad mínimo de 80%. Se solicita al Área Técnica, en este caso la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados de este Instituto analice la documental antes referida y en concordancia con lo estipulado en la Ley de Adquisiciones		



2022 Flores
Magón



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

4.- ESEOTRES PHARMA, SAPI. DE C.V.

NÚMERO CONSECUTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA	ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA
13.	2	Criterios de Evaluación. Licencias y Avisos	Arrendamientos y Servicios del Sector Público así como su Reglamento y sus pñipis Políticas Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones se abstenga de estipular requisitos que solo limitan la libre participación y que restan transparencia al presente evento. La Convocante señala en la hoja 2 del anexo ultima columna que atendiendo a la obligación de cumplir con la Ley General de Salud, el licitante debiera integrar: Aviso de Funcionamiento. En la siguiente hoja continua señalando ... permite acreditar que se trata del insumo y registro sanitario que oferta, y Como puede leer esa convocante no hay congruencia, aunado a que la contunuidad de la numeración del anexo al final de cada pagina dice pagina 1 de 5, pagina 2 de 5 y la siguiente dice: pagina 4 del 5, por tanto se asume que es un error de escaneo ya que despues de la pagina 4 de 5, aparece la pagina 3 de 5.	Es correcta su apreciación.	Técnica



Handwritten signature and initials

Handwritten signature and initials



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

4.- ESEOTRES PHARMA, SAPI. DE C.V.

NÚMERO CONSECUTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA	ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA
14.	3	Criterios de Evaluación. Licencias, Permisos, Registros, Certificados o Autorizaciones que deben cumplirse o aplicarse al bien. Registro Sanitario	Favor de Aclarar que es un error de forma y que para la elaboración de la propuesta, específicamente para dar cumplimiento al apartado de Licencias y Avisos se debe considerar como continuidad del punto las hojas en el siguiente orden: pagina 1 de 5, pagina 2 de 5, pagina 3 de 5, pagina 4 de 5 y pagina 5 de 5, es esto correcto? Favor de Aclarar. En este apartado en la pagina 4 de 5 del anexo que contiene los Criterios de Evaluación, señalan que: Para el cumplimiento del presente requisito, cuando el bien ofertado no cuente con registro sanitario, se podrá presentar el oficio de autorización emitido por COFEPRIS, para su comercialización en México, así como Permiso Sanitario de importación de Insumos. Es importante aclarar que a la fecha la COFEPRIS no ha emitido a ningún solicitante Registro Sanitario y se ha limitado a otorgar oficios de autorización para su comercialización por emergencia, por tanto solicito a la	Es correcta su apreciación. De conformidad con relación a los oficios de autorización emitidos por COFEPRIS deberá apearse a lo establecido en el numeral 4 "Licencias, Permisos, Registros, Certificados o Autorizaciones que debe cumplir o aplicarse al bien. Registro Sanitario".	Técnica

Ricardo Flores Magón
COORDINADOR DE LA UNIDAD DE ADQUISICIONES

B. Buci



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

4.- ESEOTRES PHARMA, SAPI. DE C.V.

NÚMERO CONSECUTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA	ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA
			convocante ratificar que para dar cumplimiento a este punto bastará con exhibir copia del oficio emitido por la COFEPRIS, es correcto? Además en el mismo párrafo la convocante establece que se podrá presentar el oficio de autorización emitido por COFEPRIS, para su comercialización en México, así como Permiso Sanitario de importación de Insumos. Es correcto entender que además del oficio otorgado por la COFEPRIS para la comercialización del producto se debe anexar copia del permiso sanitario de importación de los insumos a adquirir en la presente licitación, por tanto se solicita a la convocante que aclare que es correcto entender que en caso de no contar con Registro Sanitario se debe anexar a la propuesta copia del oficio de autorización emitido por COFEPRIS y el permiso de importación vigente , favor de aclarar?	En su caso, para efectos de evaluación, el margen de preferencia se aplicará de conformidad con el CAPÍTULO II de los procedimientos de contratación bajo la cobertura de	Contratante
15.	4	Anexo 6 de la convocatoria, del origen de los bienes.	Favor de explicar como se aplicará el margen de preferencia a los bienes de Origen Nacional frente a una oferta de un bien que proceda de un país con el que México no tiene suscrito ningún Tratado de Libre Comercio, Favor de		



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

5.- LABORATORIOS SAN ANGEL, S.A.

NÚMERO CONSECUTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA	ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA
17.	2	ANEXO 3. TERMINOS Y CONDICIONES	9.2 DEVOLUCIÓN. CUANDO LAS AUTORIDADES SANITARIAS (COFEPRIS O SECRETARÍA DE SALUD) REVOQUEN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS BIENES QUE HAYAN RESULTADO CONTRATADOS O DETERMINE EL NO USO DE LOS BIENES, EL INSTITUTO, ADEMÁS DE QUE PODRÁ RESCINDIR EL CONTRATO, SOLICITARÁ AL PROVEEDOR LA RECOLECCIÓN DE LOS INSUMOS, LA CUAL DEBERÁ CONCLUIRSE EN UN PLAZO NO MAYOR A 10 (DIEZ) DÍAS HÁBILES CONTADOS A PARTIR DE LA NOTIFICACIÓN POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. SOLICITAMOS AMABLEMENTE A LA CONVOCANTE RECONSIDERAR EL PLAZO DE 10 A 20 DÍAS HÁBILES POR CUESTIONES DE LOGÍSTICA, SIN QUE PUEDA O EXISTA PERJUICIO ALGUNO PARA MI REPRESENTADA	No se acepta su solicitud. El Licitante deberá apegar al numeral 9.2 "Devolución" del Anexo 3 "Términos y Condiciones"	Técnica
18.	3	ANEXO 3. TERMINOS Y CONDICIONES	¿SE ACEPTA NUESTRA PROPOSICIÓN? 16. PENAS CONVENCIONALES Y DEDUCCIONES. (4.24.4 INCISO H) DE LAS POBALINES. - LA SUMA DE LAS PENAS CONVENCIONALES NO DEBERÁ EXCEDER EL IMPORTE DE LA	De conformidad con el numeral 16 "Penas convencionales y deducciones" del Anexo 3 "Términos y Condiciones". La suma de las penas convencionales no deberá	Técnica

Handwritten signature and initials in blue ink.

Handwritten signature in blue ink.



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

5.- LABORATORIOS SAN ANGEL, S.A.

NÚMERO CONSECUTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA	ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA
19.	4	3.5 ACTO DE PRESENTACIÓN Y DE APERTURA DE PROPOSICIONES	¿ES CORRECTA NUESTRA APRECIACIÓN? DICE: SE DEBERÁN EMPLEAR LOS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN ELECTRÓNICA EN SUSTITUCIÓN DE LA FIRMA AUTÓGRAFA. SOLICITAMOS AMABLEMENTE A LA CONVOCANTE NOS ACLARARE A QUE SE REFIERE CON ESTE PUNTO.	Como se indica en el numeral 1.2 Medio y carácter, los licitantes deberán participar únicamente a través del Sistema Electrónico de Información Pública gubernamental denominado "Compranet", de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26 Bis fracción II de la LAASSP y en el "Acuerdo por el que se establecen las disposiciones que deberán observar para la utilización del Sistema Electrónico de Información Pública gubernamental, denominado "Compranet", publicado en el DOF el 28 de junio de 2011. Por lo anterior, para el envío de proposiciones a través de Compranet deberán emplearse los medios de	Contratante
			4. ESTO QUIERE DECIR QUE EL MONTO DE LAS PENAS CONVENCIONALES QUE SE ACUMULEN O SE PUEDAN ACUMULAR, SERÁN TOPADAS HASTA QUE SEAN IGUALES O EL MONTO SEA EL MISMO AL QUE AMPARA LA FIANZA	exceder el importe de la garantía de cumplimiento.	

2022 Flores Magón

P. Barr



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

5.- LABORATORIOS SAN ANGEL, S.A.

NÚMERO CONSECUTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA	ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA
				identificación electrónica que establezca la Secretaría de la Función Pública, los cuales producirán los mismos efectos que las leyes otorgan a los documentos correspondientes y, en consecuencia, tendrán el mismo valor probatorio, lo anterior conforme a lo establecido en los párrafos penúltimo y último del artículo 27 de la LAASSP y 50 de su Reglamento, así como los numerales 14 y 16 del "ACUERDO por el que se establecen las disposiciones que se deberán observar para la utilización del Sistema Electrónico de Información Pública Gubernamental denominado Compranet", y el Manual de Unidades Compradoras publicado por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.	
				Es decir, los licitantes deberán firmar su proposición con la firma electrónica del licitante que emite el SAT para el cumplimiento de sus obligaciones fiscales, y en caso de participación conjunta, con la	

2022 Flores
Amalia Magón



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

5.- LABORATORIOS SAN ANGEL, S.A.

NÚMERO CONSECUTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA	ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA
20.	5	ANEXO 1 REQUERIMIENTO	SOLICITAMOS AMABLEMENTE A LA CONVOCANTE NOS PERMITA CUBRIR LA DEMANDA SOLICITADA DE PRUEBAS CON UNA PRESENTACIÓN DE 20 PRUEBAS POR CAJA PARA NO AFECTAR LA LIBRE PARTICIPACIÓN ¿SE ACEPTA?	firma electrónica que emite el SAT de aquel integrante del consorcio que hubiera sido designado como representante común en el convenio de participación conjunta. No se acepta su solicitud. Se debe entregar la presentación descrita en el requerimiento y con el aval del INDRE.	Técnica
21.	6	ANEXO 1 REQUERIMIENTO	SOLICITAMOS AMABLEMENTE A LA CONVOCANTE NOS PERMITA OFERTAR UNA PRUEBA DE FLUJO LATERAL PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DEL SARS-COV-2 ¿SE ACEPTA?	No se acepta su solicitud. Se debe entregar la presentación descrita en el requerimiento y con el aval del INDRE.	Técnica
22.	7	ANEXO 1 REQUERIMIENTO	SOLICITAMOS AMABLEMENTE A LA CONVOCANTE NOS PERMITA OFERTAR UNA PRUEBA CUYO TIEMPO DE PROCESO SEA DE 15 A 30 MINUTOS ¿SE ACEPTA?	No se acepta su solicitud. Se debe entregar la presentación descrita en el requerimiento y con el aval del INDRE.	Técnica
23.	8	ANEXO 2 TÉCNICO ANEXO 2 TÉCNICO	1.- NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES. (4.24.3 INCISO E) DE LAS POBALINES. DEBEMOS ENTENDER QUE ESTE ESCRITO DEBE SER EMITIDO POR EL FABRICANTE O DISTRIBUIDOR MAYORISTA DEL PRODUCTO	Se precisa que el escrito de cumplimiento de normas deberá ser suscrito por el licitante No es correcta su apreciación. De conformidad con el numeral 1 del Anexo 2 "Anexo Técnico" se deberá presentar escrito suscrito por el representante legal del	Técnica



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

5.- LABORATORIOS SAN ANGEL, S.A.				
NÚMERO CONSECUTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA
24.	9	ANEXO 2 ANEXO TECNICO	OFERTADO. ¿ES CORRECTA NUESTRA APRECIACIÓN? 2.- PRUEBAS, MÉTODO DE EVALUACIÓN Y RESULTADO MÍNIMO QUE DEBE OBTENERSE. SOLICITAMOS AMABLEMENTE A LA CONVOCANTE NOS PERMITA PRESENTAR ESCRITO BAJO PROTESTA DE QUE ESTE DOCUMENTO SE ENTREGARA EN CONJUNTO CON LA ENTREGA DE LOS KITS SOLICITADOS ¿SE ACEPTA?	oferente. No se acepta su solicitud, el licitante deberá apearse al numeral 2 del Anexo 2 "Anexo Técnico". Técnica

6.- LANDSTEINER PHARMA, S.A. DE C.V.				
NÚMERO CONSECUTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA
25.	1	4.2. INCISO f	Se solicita ala convocante nos confirme que en el caso de los productos que por la pandemia cuentan con oficio de autorización emitido por COFEPRIS, para su comercialización en México el titular de dicho oficio es considerado Titular del Registro Sanitario por lo que el presentar carta de apoyo de dicho titular es suficiente para cubrir el requisito señalado en este inciso. Favor de confirmar.	No es correcta su apreciación, se precisa que para la presente convocatoria, podrán participar las personas físicas o morales a quien COFEPRIS les haya emitido el oficio de autorización para comercialización en México, y en caso de que éste no sea el fabricante, deberá presentar carta de respaldo del fabricante. Técnica

2022 FLORES
Antonio Magaña
B. Ball



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

7.- PHARMAT DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

NÚMERO CONSECUTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA	ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA
26.	1	2.3	SE SOLICITA A LA CONVOCANTE PERMITA LA PARTICIPACIÓN CON UNA PRUEBA CON SENSIBILIDAD DE 83 % ¿SE ACEPTA?	No procede su solicitud. Se solicita adquirir pruebas rápidas con una sensibilidad mayor al 90%, observada por el InDRE, lo que significa que de cada 100 pruebas 10 o menos tendrán un falso negativo; sin embargo en el caso de utilizar pruebas con valores de sensibilidad menores del 90% aumentará los falsos negativos en hasta 20 de cada 100 casos, lo que provocará que una mayor cantidad de pacientes presente falta de oportunidad en su tratamiento, que puede derivar en complicaciones por la falta atención médica adecuada, así mismo, se aumenta el riesgo de presentar una mayor cantidad de contagios en el círculo familiar, social y laboral de los pacientes con la enfermedad que no se puedan identificar; adicionalmente dichos casos se reflejarán en un mayor gasto por la repetición de pruebas o reprocesamiento por técnicas moleculares que son más costosas.	Técnica
				Por lo anterior, entre mayor sea el porcentaje de sensibilidad	

2022 Flores
Atalaya Magaña

B. Ball



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

7.- PHARMAT DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

NÚMERO CONSECUTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA	ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA
27.	2	2.3	ES POSIBLE QUE A FALTA DE OFICIO DE EVALUACIÓN DE INDRE Y CONSIDERANDO LA NATURALEZA DEL PROCEDIMIENTO COMO INTERNACIONAL ABIERTO, SE NOS PERMITA ENTREGAR DOCUMENTO DE ALCÚN ORGANISMO INTERNACIONAL (EMA, FDA) PARA DAR CUMPLIMIENTO AL NUMERAL CITADO?	(observada por el INDRE) de las pruebas adquiridas, se dará una mejor atención con menor gasto y cumpliendo así con la atención adecuada y de calidad a nuestros derechohabientes, contención oportuna de la enfermedad, así como el cumplimiento a la política de austeridad establecida. No procede su solicitud. El insumo debe presentar el oficio emitido por el INDRE, respecto a la evaluación del producto.	Técnica
28.	3	ANEXO 1 REQUERIMIENTO	¿ES CORRECTO ENTENDER QUE LA CONVOCANTE REQUIERE PRESENTACIÓN (EQUIPO, PAQUETE, CAJA ETC..) CON 25 PRUEBAS CADA UNO?	El licitante deberá apearse a la descripción contenida en el Anexo 1 "Requerimiento"	Técnica
29.	4	ANEXO 1 REQUERIMIENTO	SE SOLICITA A LA CONVOCANTE OFERTAR MAS DE UNA MARCA PARA ESTA PARTIDA REQUERIDA.. ¿SE ACEPTA?	Se acepta siempre y cuando ambas marcas cumplan con los requisitos solicitados y que entre ambas no rebasen el 100 por ciento de la cantidad máxima requerida, siempre que se presente oferta conjunta o que las marcas hayan sido autorizadas al mismo licitante por COFEPRIS.	Técnica



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

8.- PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.

NÚMERO CONSECUTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA	ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA
30.	1	Bases de la Convocatoria - Anexo I Requerimiento - Pag. 37	La convocante en la descripción del insumo solicita que la prueba contenga controles. Solicitamos amablemente a la convocante nos permita ofertar un kit de pruebas que cumpla con los requerimientos y que cada prueba individual contiene un control de calidad interno, ya que al requerir una prueba que contenga controles por separado esta limitando la libre participación, ya que solo una marca comercial puede cumplir con esta característica. ¿Se acepta?	No es procedente su solicitud, debido a que el funcionamiento de las pruebas rápidas se verifica mediante el empleo de controles externos (positivos y negativos) que son analizados bajo las mismas condiciones que se utilizan para las muestras clínicas de los pacientes.	Técnica
31.	2	Anexo 3 Términos y Condiciones - Punto 4 "Consideraciones de entrega y cancelación" Pag - 2	La convocante menciona que los bienes serán requeridos mediante ordenes de reposición entre las cantidades mínimas y máximas con forme a las necesidades del Instituto. Solicitamos amablemente a la convocante nos pudiera proporcionar un calendario estimado de entregas, esto ya que derivado de la situación actual en la que se encuentra el país por la pandemia, se requiere la preparación de la logística para la entrega del producto.	No es procedente su solicitud, toda vez que como se indica en el numeral 4 del Anexo 3 "Términos y condiciones" la emisión de órdenes de reposición será conforme a las necesidades del Instituto,	Técnica



2022
Ricardo Flores
Magón
PRESIDENTE DE LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DEL ESTADO DE MEXICO

C

B. Ponce



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

9.- SORRENTO THERAPEUTICS MÉXICO, S DE RL DE CV.

NÚMERO CONSECUTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA	ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA
32.	1	f.- Carta de Respaldo (Aplica sólo en caso de que el licitante no sea Titular del Registro Sanitario) Se deberá presentar conforme se indica [en el documento adjunto a la Convocatoria denominado: Anexo 2 Anexo Técnico numeral 6 y Formato de Carta de Respaldo de ofertar claves que requieren Registro Sanitario.	Si el fabricante o titular de los derechos del bien materia de la licitación es persona moral extranjera y tiene la autorización de COFEPRIS a nombre de otra empresa ¿Puede participar persona diferente con consentimiento escrito de la persona moral extranjera para el bien autorizado en México? Es decir, que la persona moral extranjera autorice a persona diferente a la que le fue expedido autorización de COFEPRIS?	Se precisa que para la presente convocatoria, podrán participar las personas físicas o morales a quien COFEPRIS les haya emitido el oficio de autorización para comercialización en México, y en caso de que éste no sea el fabricante, deberá presentar carta de respaldo del fabricante.	Técnica
33.	2	c.- Registro Sanitario. Se deberá presentar conforme se indica en el documento adjunto a la Convocatoria denominado Anexo 2 Anexo Técnico, numeral 4.	Se es parte del mismo grupo empresarial de la persona moral extranjera titular de los derechos del bien materia de la licitación. ¿Con solo evidenciar la relación corporativa y/o de acuerdos aplicables, permite a la sociedad mexicana participar en la licitación, aunque no tenga el registro o autorización de COFEPRIS?	Se precisa que para la presente convocatoria, podrán participar las personas físicas o morales a quien COFEPRIS les haya emitido el oficio de autorización para comercialización en México, y en caso de que éste no sea el fabricante, deberá presentar carta de respaldo del fabricante.	Técnica
34.	3	f.- Carta de Respaldo (Aplica sólo en caso de que el licitante no sea Titular del Registro Sanitario) Se deberá presentar conforme se indica [en	¿La carta de respaldo con las manifestaciones solicitadas por el IMSS emitida y firmada por parte de titular de derechos permite a la persona respaldada participar en esta licitación?	Se precisa que para la presente convocatoria, podrán participar las personas físicas o morales a quien COFEPRIS les haya emitido el oficio de autorización para comercialización en México, y en caso de que éste no sea el	Técnica



2022 Flores
Ricardo Flores
Magón

B. Barr



GOBIERNO DE
MÉXICO

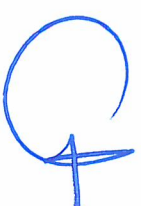


DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos

9.- SORRENTO THERAPEUTICS MÉXICO, S DE RL DE C.V.

NÚMERO CONSECUTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA	ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA
		el documento adjunto a la Convocatoria denominado: Anexo 2 Anexo Técnico numeral 6 y Formato de Carta de Respaldo de oferta de claves que requieren Registro Sanitario.		fabricante, deberá presentar carta de respaldo del fabricante.	
35.	4	f.- Carta de Respaldo (Aplica sólo en caso de que el licitante no sea Titular del Registro Sanitario) Se deberá presentar conforme se indica [en el documento adjunto a la Convocatoria denominado: Anexo 2 Anexo Técnico numeral 6 y Formato de Carta de Respaldo de oferta de claves que requieren Registro Sanitario.	Existen diversas formas de gozar derechos del bien materia de la licitación, puede ser un fabricante, puede gozar derechos de comercialización, puede haber licencias y otros. Mediante carta de respaldo de cualquier titular se puede soportar el respaldo?	No es correcta su apreciación, se precisa que para la presente convocatoria, podrán participar las personas físicas o morales a quien COFEPRIS les haya emitido el oficio de autorización para comercialización en México, y en caso de que éste no sea el fabricante, deberá presentar carta de respaldo del fabricante.	Técnica

De acuerdo con lo establecido en el artículo 46 fracción II del Reglamento, a través de la presente se envían por CompraNet respuestas emitidas a las aclaraciones solicitadas; asimismo, se informa a los licitantes que se otorga un plazo de 7 horas contadas a partir de la publicación de la presente acta, para que en su caso, los licitantes formulen las



P. Bacc



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

preguntas (repreguntas) que consideren necesarias en relación con las respuestas emitidas, con lo cual se garantiza el plazo mínimo a que se refiere dicho precepto.

Por lo antes expuesto se suspende el evento del día de hoy para continuarlo el **19 de enero de 2022**, a las **17:00 horas**, en el mismo lugar, fecha en la cual se les dará contestación a las preguntas que remitan los licitantes a través de la plataforma CompraNet dentro del plazo antes señalado.

III. CIERRE DEL ACTA

De conformidad con el artículo 33 de la LAASSP, la presente acta forma parte integrante de la Convocatoria a la Licitación.

Por tratarse de una licitación pública electrónica, para efectos de su notificación y en términos del último párrafo del artículo 37 Bis de la Ley, esta acta se difundirá a través de CompraNet en la dirección electrónica <https://compranet.hacienda.gob.mx> al concluir este acto; lo cual sustituye la notificación personal. Se informa que a partir de esta fecha, se pone a disposición de los licitantes copia de esta acta en la División de Bienes Terapéuticos ubicada en el 4º piso del inmueble en la Calle de Durango no. 291, Colonia Roma Norte, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, C.P. 06700, Ciudad de México, y se fijará un ejemplar del acta en el mural de comunicación ubicado el mismo domicilio por un término no menor de cinco días hábiles.

Asimismo, se les preguntó a los asistentes si deseaban manifestar alguna observación al mismo, a lo que respondieron no tener alguna.

No habiendo otro hecho que hacer constar, se da por terminado este acto, siendo las 17:17 horas día de su inicio, firmando el presente para los efectos legales, administrativos y de notificación a que haya lugar, sin que la falta de firma de alguno de ellos reste validez al acta quienes reciben copia de la misma.



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

Esta Acta consta de 32 fojas útiles.

Nombre	Área	Firma
Mtra. Araceli Sánchez Vega	Titular de la División de Bienes Terapéuticos.	
Lic. Lizbeth Berenice Tovar Valdez	Representante de la Coordinación de Control de Abasto como Área Consolidadora y Requirente.	
Lic. Marco Antonio Serrano Velázquez	Representante de la Coordinación de Legislación y Consulta	
QFB. Beatriz Baez Benítez	Representante Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados	

Por el Órgano Interno de Control

Nombre	Firma
C.P. Pedro Alberto Reynoso Morales	

Fin del Acta

