



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

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO Nº 2 (DOS) AL CONTRATO NÚMERO 012M7B997E11522006 REGISTRO SAI U220727
--	--	---

SEGUNDO CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522006, CON REGISTRO SAI U220727, PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)", QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, EN LO SUCESIVO "EL INSTITUTO", REPRESENTADO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS Y APODERADA LEGAL, Y POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA ALTERNAVIDA, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. JOSÉ JUAN PAULÍN HUERTA, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES REFERIRÁN COMO "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 28 de diciembre de 2022, "**LAS PARTES**" celebraron el contrato número **012M7B997E11522006** Registro SAI **U220727**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número **LA-012M7B997-E115-2022**, cuyo objeto consiste en la "**ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)**", con una vigencia a partir del 1º de enero de 2023 al 31 de diciembre de 2024, conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará "**EL CONTRATO**".
- II.- En la Cláusula **QUINTA** de "**EL CONTRATO**", "**LAS PARTES**" acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- III.- Con fecha 08 de febrero de 2024, "**LAS PARTES**" suscribieron el Convenio Modificadorio número **1 (uno)** a "**EL CONTRATO**" a efecto de incrementar hasta en un 20% (veinte por ciento) la cantidad de los bienes adquiridos, incrementándose los montos de "**EL CONTRATO**", el monto mínimo por la cantidad de **\$236,730,259.52 (DOSCIENTOS TREINTA Y SEIS MILLONES SETECIENTOS TREINTA MIL DOSCIENTOS CINCUENTA Y NUEVE PESOS 52/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es del 0% (cero por ciento), y el monto máximo por la cantidad de **\$591,809,765.69 (QUINIENTOS NOVENTA Y UN MILLONES OCHOCIENTOS NUEVE MIL SETECIENTOS SESENTA Y CINCO PESOS 69/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es del 0% (cero por ciento).
- IV.- Mediante escrito de fecha 15 de febrero de 2024, "**EL PROVEEDOR**" solicitó que se



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO**

Nº 2 (DOS)

**AL CONTRATO NÚMERO
012M7B997E11522006**

REGISTRO SAI

U220727

modificara **"EL CONTRATO"**, para incluir la inclusión de marca y Registro Sanitario correspondiente a la clave 010.000.1766.00.00, derivado de la situación de los hallazgos presentados por Sun Pharma en su planta de Halol India, por el incumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de fabricación y que COFEPRIS reconoció como riesgo sanitario no obsequiando los permisos de importación correspondientes y no autorizó la importación de la clave antes referida, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

- V.- A través del oficio número 09 53 84 61 1800/2024000**1757** de fecha 01 de abril de 2024, el Titular de la Coordinación de Control y Abasto, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente Convenio Modificatorio, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente al determinar la procedencia de la petición formulada por **"EL PROVEEDOR"**, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico
- VI. Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/**002884**/2024 de fecha 05 de abril de 2024, recibido el 08 del mismo mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- VII. En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en su calidad de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato primigenio, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

D E C L A R A C I O N E S

- I. **"EL INSTITUTO"** declara que:
- I.1 Es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del Seguro Social, como un servicio público de carácter nacional, en términos de los artículos 4º y 5º de la Ley del Seguro Social.
- I.2 Conforme a lo dispuesto por el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2

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

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO Nº 2 (DOS) AL CONTRATO NÚMERO 012M7B997E11522006 REGISTRO SAI U220727
--	--	---

Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021; manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, la **C. Elvia Ascencio Millán, Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal**, con R.F.C. [REDACTED] es la servidora pública que cuenta con facultades legales para celebrar el presente Convenio Modificatorio, quien podrá ser sustituida en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que por ello, sea necesario celebrar un convenio modificatorio.

I.3 Comparece a la firma de este Convenio Modificatorio, el Titular de la Coordinación de Control y Abasto en su calidad de Área Consolidadora y Representante de los Administradores de **"EL CONTRATO"**.

II. "EL PROVEEDOR" declara que:

II.1 Bajo protesta de decir verdad, la personalidad y facultades con que se ostentó en **"EL CONTRATO"** no han sido modificadas, limitadas o revocadas, por lo que actúa en este acto a través del C. José Juan Paulín Huerta, en su carácter de Representante Legal.

III. "LAS PARTES" declaran que:

III.1 Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de incluir la marca y el Registro Sanitario para la clave 010.000.1766.00.00. Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como lo señalado en la Cláusula **SEPTIMA** de **"EL CONTRATO"**

III.2 Se reconocen mutuamente la personalidad con la que comparecen a la formalización del presente Convenio Modificatorio, misma que está debidamente acreditada, sin que exista modificación, revocación o limitación alguna que manifestar.

III.3 En el presente Convenio Modificatorio, no se realizan modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a **"EL PROVEEDOR"** comparadas con las establecidas originalmente.

Expuesto lo anterior, **"LAS PARTES"** celebran el presente Convenio Modificatorio de conformidad con las siguientes:

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

"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° 2 (DOS)

AL CONTRATO NÚMERO
012M7B997E11522006

REGISTRO SAI

U220727

CLÁUSULAS

PRIMERA.- “LAS PARTES” acuerdan modificar el Anexo 1 (uno) a efecto de incluir la marca y el Registro Sanitario para la clave 010.000.1766.00.00, como se desprende a continuación:

CLAVE	DESCRIPCIÓN	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
010.000.1766.00.00	DOXORRUBICINA. SUSPENSIÓN INYECTABLE, CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE DOXORRUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA EQUIVALENTE A 20 MG DE DOXORRUBICINA (2MG/ML), ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 10 ML (2 MG/ML)	ZUCLODOX-DRS	DOXORUBICINA	227M2013SSA	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.	MÉXICO

SEGUNDA. - “EL PROVEEDOR” se obliga a realizar el endoso modificatorio correspondiente a la póliza de fianza de garantía de cumplimiento, de conformidad con lo establecido en el último párrafo del artículo 91 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, misma que deberá entregar dentro de los 10 (diez) días naturales siguientes a la firma del presente instrumento jurídico.

Asimismo, se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y garantías que se establecen en la Cláusula Sexta de “**EL CONTRATO**”.

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**”, y su convenio modificatorio número **1 (uno)**, por lo que subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos del que forman parte integral del mismo.

CUARTA. - “LAS PARTES” manifiestan que en la celebración del presente Convenio Modificatorio, no media error, dolo, lesión, violencia, mala fe, ni vicio alguno del consentimiento que pudiera invalidarlo o nulificarlo parcial o totalmente.

Por lo expuesto, “**LAS PARTES**” manifiestan estar conformes con las modificaciones pactadas y enteradas de las consecuencias, valor y alcance legal de cada una de las

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 4

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

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO N° 2 (DOS) AL CONTRATO NÚMERO 012M7B997E11522006 REGISTRO SAI U220727
--	--	---

estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **08 abril de 2024**, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**

POR "EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 El presente instrumento jurídico se firma en términos de lo dispuesto en los oficios No. 09-53-84-61-14A1/2014/850, 095217614000/95 y 09 52 17 61 4000/0216 (se adjuntan para pronta referencia), del último párrafo del numeral 5.3.16 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como del apartado 7.1.3.1.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración en relación con el artículo 268 A de la Ley del Seguro Social.

POR "EL PROVEEDOR"
ALTRNAVIDA, S.A. DE C.V.
R.F.C. ALT010926BY0

C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN
 Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y
 Servicios y Apoderada Legal
 R.F.C. [REDACTED]

C. JOSÉ JUAN PAULÍN HUERTA
 Representante Legal

**ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE DE
 LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**

En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 09 52 17 61 1B00/2022/002 de fecha 03 de enero de 2022, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de **"EL INSTITUTO"**

MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
 Titular de la Coordinación de Control de Abasto
 R.F.C. [REDACTED]

RRSR/HBJ/LBGP/VER

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 2 (DOS)** DEL CONTRATO ABIERTO **NÚMERO 012M7B997E11522006**, REGISTRO SAI **U220727**, PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)", QUE CELEBRAN EN **5 (CINCO)** FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE **"EL INSTITUTO"** y **"EL PROVEEDOR"**, CON FECHA **08 DE ABRIL DE 2024**.

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
 NIVEL CENTRAL

Página 5

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

SIN TEXTO

	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° 2 (DOS) AL CONTRATO NÚMERO 012M7B997E11522006 REGISTRO SAI U220727
---	--	---

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

[Handwritten signature]

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



UBGP CM-2
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

OF N° 09 53 84 611CFD/002884/2024

Ciudad de México, a 5 de abril de 2024

Lic. Humberto Rincón Juárez

Titular de la División de Contratos

Presente

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio 095384611800/20240001757 la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para realizar la inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.1766.00.00**, adjudicada en el contrato número **012M7B997E11522006**, con registro en SAI **U220727**, signado con la empresa **ALTERNAVIDA, 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 la División de Bienes Terapéuticos, realizó una revisión de la documentación adjunta, estimando que cumple con los requisitos del numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; lo que comunico a usted, sin perjuicio de la revisión que haga el área a su cargo sobre la procedencia o no de la formalización del convenio solicitado, con sujeción a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (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.

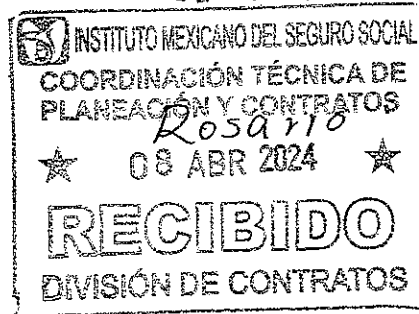
Sin más por el momento, le envío un cordial saludo.

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos A 80



C.c.p.

Lic. José Gonzalo Badillo Merino- 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. (*)

Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. -Coordinación Técnica de Planeación. (*)

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

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



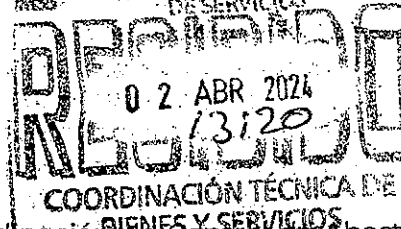
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/2024000 **1757**

Lic. José Gonzalo Badillo Marino

Titular de la Coordinación de Adquisición de
Bienes y Contratación de Servicios

Presente



El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.11.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y 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; me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número **012M7B997ETI522006** y registro en SAI **U220727**, suscrito con el proveedor **ALTERNAVIDA, S. A. DE C. V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado, mediante escrito de fecha 15 de febrero del presente año, solicita se realice una inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.1766.00.00** **DOXORRUBICINA. SUSPENSION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE DOXORRUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA EQUIVALENTE A 20 MG DE DOXORRUBICINA (2 MG/ML). ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 10 ML (2 MG/ML)**, derivado de que la el registro inicialmente adjudicado, se fabricó por Sun Pharma en su planta de Hanoi India, la cual por incumplimiento de normas de buenas prácticas de fabricación, que la negativa de COFEPRIS a otorgar los permisos de importación.

El registro sanitario que es motivo de inclusión cuya titularidad pertenece a la empresa **Zurich Pharma S.A. de C.V.** tiene origen en **MÉXICO**, y tiene conforme al citado registro los siguientes datos:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U220727	010	000	1766	00	00	DOXORRUBICINA. SUSPENSION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE DOXORRUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA EQUIVALENTE A 20 MG DE DOXORRUBICINA (2 MG/ML). ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 10 ML (2 MG/ML)	ZUCLODOX-DRS	DOXORUBICINA	227M2013 SSA	Zurich Pharma S.A. de C.V.	MÉXICO



2024
Felipe Carrillo



Considerando 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; y 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"*.

Con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **012M7B997E11522006** y registro en SAI **U220727**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **MÉXICO** marca o denominación distintiva **ZUCLODOX-DRS** y denominación genérica **DOXORUBICINA**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave antes citada es utilizada para: Leucemia linfoblástica, aguda, Leucemia, mieloblástica aguda, Cáncer de mama, Cáncer de pulmón, Cáncer de estómago, Cáncer de ovario, Cáncer de vejiga, Cáncer de tiroides, Enfermedad de Hodgkin, Neuroblastomas, Linfoma no Hodgkin, Sarcoma de Kaposi asociado a SIDA resistente a otro tratamiento, cáncer de ovario, cáncer de mama metastásico.
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y farmacias para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del instituto, se generaron solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado en el evento consolidado 2023-2024, las cuales no fueron atendidas.
- El contrato que ampara la clave en comento corresponde a la única fuente de abasto con motivo del procedimiento de contratación consolidado 2023-2024, en la que el proveedor presentó incumplimiento en las entregas.
- Con motivo de los incumplimientos presentados, la clave fue adjudicada de manera complementaria a otra fuente de abasto para el ejercicio 2024, en que la condición de contratación acota las entregas a través de operador logístico, para su distribución posterior a almacenes y farmacias y se identifica menor precio.
- Con motivo de los incumplimientos del proveedor y a la imposibilidad de que el producto que le fue adjudicado en el evento consolidado bianual 2023-2024 sea entregado, mediante minuta de fecha 6 de marzo del presente año, se estableció la factibilidad de que, mediante un producto con registro sanitario otorgado en México, se subsanaran los incumplimientos presentados.



- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que dada la no atención de bienes que fueron adjudicados en evento consolidado sectorial 2023-2024, que por motivos de revisión sanitaria no cumplen con las disposiciones en esta materia, se permitirá de así requerirse la recepción de bienes que sí cuentan con sanitario otorgado por la Comisión Federal de Protección de Riesgos Sanitarios, 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.
- El registro sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

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, con base al contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, marca o denominación distintiva y denominación genérica indicadas 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 el cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en el Anexo Técnico y/o los términos y condiciones.
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión.
- Dictamen de Normas.
- Oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020.

Agradeciendo su valioso apoyo para que la **presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible e impactar en el Sistema de Abasto Institucional**

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

Atentamente

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS.

Mtro. Jorge de Anda García

Titular de la Coordinación de Control de Abasto

Anexos: Los citados en el presente oficio

Suplen: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Lta. Ana Laura Montes de Oca Choroño. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Elaboró: Carlos Omar Díaz Salazar

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 Choroño. - 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 (*)



SIN TEXTO

Huixquilucan Estado de México 15 de febrero 2024.

Asunto: Inclusión de Registro Sanitario.

Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012-M7B997-E115-2022. Adquisición de Medicamentos para los ejercicios 2023-2024 (618 claves).

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
MTRO. JORGE DE ANDA GARCIA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PRESENTE

La presente, tiene por objeto el solicitar a este H. Instituto la inclusión de marca, por parte de mi representada Alternavida S.A. de C.V., ya que derivado de la situación de los hallazgos presentados por Sun Pharma en su planta de Halol India, por el incumpliendo las normas de Buenas Practicas de Fabricación y que COFEPRIS reconoció como riesgo sanitario no obsequiando los permisos de importación correspondientes y no autorizó la importación de la clave 010.000.1766.00 Doxorubicina. Nos hemos dado a la tarea de buscar una clave sustituta y de esta forma minimizar la afectación del derecho fundamental de acceso a la salud a los pacientes y con la finalidad de resolver esta situación nos permitimos solicitar la inclusión de la siguiente marca sustituta:

Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012-M7B997-E115-2022.

Adquisición de Medicamentos para los ejercicios 2023-2024 (618 claves).

Contrato Número: 012M7B997E11522006

Registro SAI: U220727

Clave: 010.000.1766.00.00

No. Registro Sanitario 227M2013 SSA (el cual se anexa)

Denominación Genérica: DOXORUBICINA

Denominación Distintiva: ZUCLODOX-DRS

Laboratorio: Zurich Pharma S.A. de C.V.

Pedimos a esta H. Autoridad se sirva autorizar a la brevedad la inclusión de esta marca para poder normalizar el abasto de inmediato y así no afectar el interés social, ya que la sociedad está interesada en que el Estado responda inmediatamente ante cualquier eventualidad que surja derivada de la salud de la sociedad en particular la adquisición de medicamentos.

ATENTAMENTE

JOSE JUAN PAULIN HUERTA
REPRESENTANTE LEGAL

SIN TEXTO

Sun Pharma de México, S.A. de C.V.
Av. Insurgentes Sur No. 600, Interior
Mezzanine
Col. del Valle, Alc. Benito Juárez,
C.P. 03100, CDMX, México. Tel.: +52
55 5663 2577



Ciudad de México a 13 de febrero 2024.

ALTERNAVIDA, S.A. DE C.V. ✓

PRESENTE

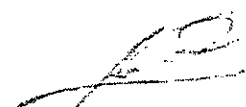
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Asunto: Notificación de desabasto.

Por medio de la presente Gilberto Dominguez Castro me permito notificar en mi calidad de Representante Legal de Sun Pharma de México, S.A. de C.V., filial en México de Sun Pharmaceutical Industries Ltd., que la siguiente clave fabricada por mi representada y adjudicada en el procedimiento LA-012-M7B997-E115-2022 a través de Alternavida se encuentra en desabasto debido a restricciones para la obtención del permiso de importación por parte de COFEPRIS, por lo que estaremos en capacidad de cubrir la demanda solicitada hasta la obtención del permiso correspondiente.

Clave	Descripción
010.000.1766.00	Doxorubicina. Suspensión Inyectable Cada frasco ampula contiene: Clorhidrato de doxorubicina liposomal pegilada equivalente a 20 mg de doxorubicina (2 mg/ml) Envase con un frasco ampula con 10 ml (2 mg/ml).

Sin otro particular, y para los fines en que haya lugar, quedo a su atención.



Gilberto Dominguez
Sun Pharma de México, S.A. de C.V.
Representante Legal

SIN TEXTO



Alta calidad de... vida

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO ✓

FORMATO 11

CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES
GARANTIZANDO EL PERIODO DE CADUCIDAD (MEDICAMENTOS) ✓

Ciudad de México, a 23 de febrero de 2024.

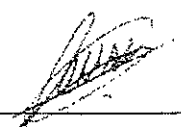
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE ✓

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

En relación con la presente inclusión referente a la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012-M7B997-E115-2022, ADQUISICION CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES) suscrito Héctor Omar Esqueda Ortega, en mi carácter de representante legal de la empresa **Zurich Pharma, S.A. de C.V.**, personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 50,741, de fecha 15 de junio de 2022, expedido por el Notario Público No. 200, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que la propuesta del licitante **Alternavida, S.A. de C.V.** para la(s) partida(s) ofertada(s) en su propuesta técnica, la caducidad de los BIENES será en los términos establecidos en el Anexo 1 Anexo Técnico, contada a partir de la fecha de entrega de los bienes en sitio.

Partida	Presupuesto Base	Descripción Bienes	Marca o Denominación	Caducidad mínima de los BIENES
120	010.000.1766.00	Doxorubicina Suspensión inyectable Cada frasco ampula contiene: Clorhidrato de doxorubicina liposomal pegilada equivalente a 20 mg de doxorubicina (2mg/ml) Envase con un frasco ampula con 10 ml (2mg/ml).	ZUCLODOX DRS	12 MESES


HECTOR OMAR ESQUEDA ORTEGA

Representante Legal

Zurich Pharma, S.A. de C.V.

Oficina:

Av. General Terrero No. 123
Paseo 8 / 94 Col. Granada, C.P. 11520
Miguel Alemán, TDMX, México
Tel. 55 6388 0616

Planta:

Carretera México-Toluca, km. 100
C.P. 70000, Toluca, México
Tel. 71 1234 5678

SIM TEXTO



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Alta calidad de... vida

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO ✓

FORMATO 5 ✓

CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE (MATERIAL DE CURACIÓN Y MEDICAMENTOS)

Ciudad de México, a 23 de febrero de 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
P R E S E N T E

En relación con la presente inclusión referente a la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012-M7B997-E115-2022, ADQUISICION CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES) suscrito Héctor Omar Esqueda Ortega, en mi carácter de representante legal de la empresa Zurich Pharma, S.A. de C.V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 50,741, de fecha 15 de junio de 2022, expedido por el Notario Público No. 200, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es Zurich Pharma, S.A. de C.V., con Registro Federal de Contribuyentes ZPH041130CN7, de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante Alternavida, S.A. de C.V., en este procedimiento de contratación; así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado Alternavida, S.A. de C.V. cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los Entes públicos consolidados por el Instituto Mexicano del Seguro Social, en las cantidades y fechas establecidas en el ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO y APÉNDICE 1 Demanda Integrada, respecto de los siguientes bienes:

Clave	Cantidad	Descripción del bien	Marca	Modelo	País de origen	Registro Sanitario
120 ✓	010.000.1766.00 ✓	Doxorubicina Suspensión Inyectable Cada frasco ampula contiene: Clorhidrato de doxorubicina liposomal pegilada equivalente a 20 mg de doxorubicina (2mg/ml) Envase con un frasco ampula con 10 ml (2mg/ml).	ZUCLODOX DRS ✓	DOXORUBICINA ✓	MÉXICO ✓	227M2013 SSA ✓

Asimismo, mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad global máxima requerida en el ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.
- 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.
- Manifestación de que los bienes ofertados cumplen con lo establecido en el numeral 1 y apartado I del ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.
- Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado por la COFEPRIS, en el momento que se le requiera.

HECTOR OMAR ESQUEDA ORTEGA

Representante Legal

Zurich Pharma, S.A. de C.V.

Oficina:

Carretera de la Amistad No. 221
Torre R-301 Col Granada C.P. 11520
Bogotá D.C. Colombia
Tel: +57 6388 0016

Planta:

Carretera de la Amistad No. 221
Torre R-301 Col Granada C.P. 11520
Bogotá D.C. Colombia
Tel: +57 6388 0016

2010-10-10 10:10:10

SIN TEXTO

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO. ✓

FORMATO 17-A

MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES ✓

PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022 ✓

FORMATO PARA LA MANIFESTACION QUE DEBERAN PRESENTAR LOS LICITANTES QUE PARTICIPEN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACION INTERNACIONAL, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO POR LAS REGLAS 5.3, DE LAS REGLAS PARA LA APLICACIÓN DEL MARGEN DE PREFERENCIA EN EL PRECIO DE LOS BIENES DE ORIGEN NACIONAL, RESPECTO DEL PRECIO DE LOS BIENES DE IMPORTACIÓN, EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN DE CARÁCTER INTERNACIONAL ABIERTO QUE REALIZAN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de diciembre de 2010)

Huixquilucan, Estado de México a 15 de febrero de 2024.

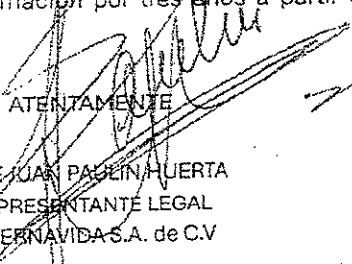
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

En relación al proceso de inclusión derivado de la **Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° LA-012M7B997-E115-2022 para la ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)**, en el que mi representada, la empresa Alternavida participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, declara bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la **partida 120 clave 010.000.1766.00**, será producido en los Estados Unidos Mexicanos y contará con un porcentaje de contenido nacional de cuancto menos el 65 %, o 65 % como caso de excepción.

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

ATENTAMENTE


JOSE JUAN PAEZ HUERTA
REPRESENTANTE LEGAL
ALTERNATIVA S.A. de C.V.

SECRET
2000-0000-0000-0000

SIN TEXTO

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO.
FORMATO 7

CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS

Huixquilucan, Estado de México a 15 de febrero de 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

PRESENTE

En relación al proceso de inclusión derivado de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° LA-012-M7B997-E145-2022 para la ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES), en el que mi representada, la empresa Alternavida participa a través de la presente propuesta, el suscrito Jose Juan Paulin Huerta, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. 14,408, de fecha 30 de noviembre de 2020, expedido por el Notario Público No. 156 Lic. Mónica Berenice Castro Mondragon, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es Alternavida, S.A. de C.V., con Registro Federal de Contribuyentes ALT010926BY0, que para la partida ofertada y que de resultar adjudicados garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total del bien defectuoso o dañado, o en su caso, a reponer el Bien por otro lote, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costos adicionales para los Entes Públicos, en los términos establecidos en ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.

Así mismo, garantiza que el BIEN que sea considerado para canje, será con las especificaciones bajo las cuales fueron aceptados en el procedimiento de adjudicación, respecto al fabricante, marca, modelo, país de origen, registro sanitario.

ATENTAMENTE

José Juan Paulin Huerta
Representante Legal
Alternavida, S.A. de C.V.

SIM TEXTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO.

FORMATO 8

CARTA COMPROMISO DE CANJE

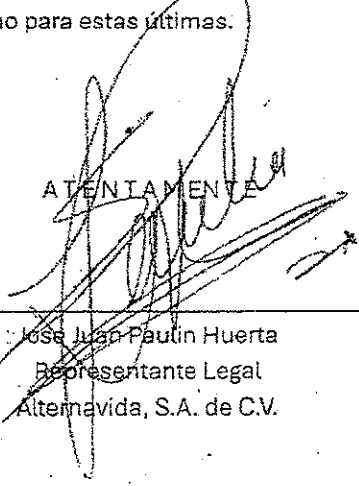
Huixquilucan, Estado de México a 15 de febrero de 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

Jose Juan Paulin Huerta, con las facultades que la empresa denominada. Alternavida, S.A. de C.V. me otorga, manifiesto lo siguiente:

En relación con la presente inclusión referente a la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012-M7B997-E115-2022 ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES), se comprometo a canjear el bien que no sea consumido dentro de su vida útil, dentro de un plazo de 10 días hábiles posteriores a la solicitud formal por parte de las AREAS REQUIRENTES, sin costo alguno para estas últimas.

ATENTAMENTE



Jose Juan Paulin Huerta
Representante Legal
Alternavida, S.A. de C.V.

SIAI TEXTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO. ✓

FORMATO 6

CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS
CALIDAD DE LOS BIENES

Huixquilucan, Estado de México, a 15 de febrero de 2024. ✓

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

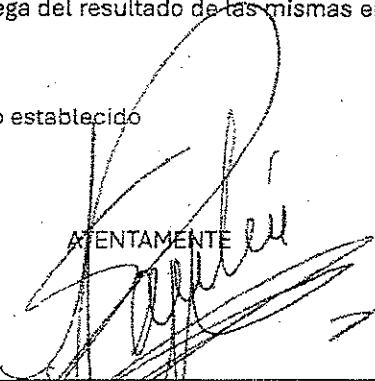
PRESENTE

Sr. Jose Juan Paulin Huerta, con las facultades que la empresa denominada: Alternavida S.A. de C.V., me otorga manifiesto, lo siguiente:

En relación con la presente inclusión referente a la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012-M7B997-E115-2022 ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES), se comprometo a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud del administrador del contrato, sin costo alguno, en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones, calidad del insumo y valores indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, elaborados por un laboratorio de pruebas "Tercero Autorizado" por la COFEPRIS, obligándose a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posteriores a su emisión.

Lo anterior para dar cumplimiento a lo establecido

ATENTAMENTE



Jose Juan Paulin Huerta
Representante Legal
Alternavida, S.A de C.V.

SIAM TEXT CO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

FORMATO 4

MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES (MEDICAMENTOS)

Huixquilucan, Estado de México, a 15 de febrero de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

El suscrito **Jose Juan Paulin Huerta** en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Alternavida, S.A. de C.V., MANIFIESTO**, que los bienes o servicios objeto de esta contratación, correspondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente normatividad:

NORMAS		
Ley General de Salud, en los artículos aplicables		Para todas las partidas
Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad		Para todas las partidas
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y/o Comprimidos		Para medicamentos controlados
Ley Federal de Infraestructura de la Calidad		Para todas las partidas
Reglamento de Insumos para la Salud		Para todas las partidas
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios		Para todas las partidas
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes		Para todas las partidas
Compendio Nacional de Insumos para la Salud		Para todas las partidas
ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021		Para las partidas que aplique
NOM-059-SSA1-2015	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-131-SSA1-1995	Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutricionales	Para las claves que en su caso apliquen
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad	Para todas las partidas, excepto patentes
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas
NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos biotecnológicos
NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	Para las partidas que aplique

2000 7/10/00 10:00 AM

SIAM TEXT CO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Código	Cantidad	Descripción	Norma
120	010.000.1766.00	Doxorubicina Suspensión Inyectable Cada frasco ampula contiene: Clorhidrato de doxorubicina liposomal pegilada equivalente a 20 mg de doxorubicina (2mg/ml) Envase con un frasco ampula con 10 ml (2mg/ml).	• Ley General de Salud, en los artículos aplicables. • Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad • Ley Federal para el Control de Precusores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos • 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. Vigentes • Compendio Nacional de Insumos para la Salud • ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 26 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021 • NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos • NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios • NOM-073-SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios • NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos • NOM-177-SSA1-2013 Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad • NOM-220-SSA1-2016 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia • NOM-144-SEMARNAT-2017 Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.

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

ATENTAMENTE

José Juan Paulín Huerta
Representante Legal
Alternavida, S.A. de C.V.

SIN TEXTO



alternavida

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022
R.F.C. AL7010928BY0

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANTARIO
FORMATO 2.

PROPUESTA TÉCNICA

PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
P R E S E N T E

JOSE JUAN PAULIN HUERTA EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE ALTERNATIVA S.A. DE C.V., ME COMPROMETO CON LA SIGUIENTE PROPUESTA TÉCNICA Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS, ANEXO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL ANEXO DEMANDA

NOMBRE DEL LICITANTE: ALTERNATIVA S.A. DE C.V.
DIRECCIÓN: AV. JESÚS DEL MONTE 271, PISO 4, COL. JESÚS DEL MONTE, C.P. 52764,
HUIXQUILUCAN ESTADO DE MEXICO
TELÉFONO: 5576915300 R.F.C.: AL7010928BY0
EMAIL: jpaulin@alternavida.com.mx contacto@alternavida.com.mx

HOJA No. 1 DE (1)
FECHA: Huiquilucan Estado de México a 15 de febrero de 2024

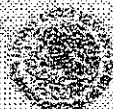
NUM ERO DE PAR TIDA	CLAVE	NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDAD OFERTADA	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANTARIO	CÓDIGO DE BARRAS
12 0	010.D001 1766.00	Doxorubicina	Doxorubicina. Suspensión Inyectable Cada frasco ampulla contiene Clorhidrato de doxorubicina hiposomal pegada equivalente a 20 mg de doxorubicina (2 mg/ml) Envase con un frasco ampulla con 10 ml (2 mg/ml).	ENV 1	41,292	103,159	ZUCLODOX-DRS	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.	MÉXICO	227M2013 SSA	7 502251 890506

Jose Juan Paulin Huerta
Representante Legal
Alternativa S.A. de C.V.

Jesús del Monte #371 P-4, Col. Jesús del Monte, Huiquilucan, Edo. de Méx., C.P. 52764, Tel: +52 (55) 7691-5300

Q1XET K11
S11M TEXT0

SALUD

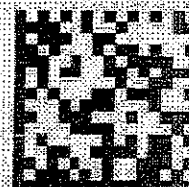


Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

**Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios**

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-04-023

Nombre de Trámite:

**SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO
SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS,
VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS**

183300423A0017

Trámite Físico

12/01/2018

17:42 hrs

Modalidad:

A. FABRICACIÓN NACIONAL

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

ZURICH PHARMA S.A. DE C.V.

R.F.C. o C.U.R.P.:

ZPH 041130CN7

DOMICILIO:

**CARRETERA MEXICO QUERETARO COL. NOXTONGO
TEPEJI DEL RÍO DE OCAMPO, C.P. 42850 HIDALGO**

REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:

ORLANDO SILVA FERNANDEZ

ANEXOS:

**OTROS: INGRESA PAGO DE BANCO,
INFORMACION ANEXA.**

MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

OBSERVACIONES:

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 01 800 033 5050.

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato FF-COFEPRIS-01 Número de RUPA	Uso exclusivo de la COFEPRIS Número de ingreso
---	---

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	COFEPRIS-04-023-A	Nombre:	Solicitud de prórroga del registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas, hemoderivados y biomedicamento.
Modalidad:	A.- Prórroga del registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas, hemoderivados y biomedicamento de fabricación nacional.		

2. Datos del propietario

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC: ZFH041130 CN7
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	Zurich Pharma, S.A. de C.V.
Primer apellido:	Representante legal o apoderado que solicita el trámite
Segundo apellido:	RFC:
Lada:	CURP (opcional):
Teléfono:	Nombre(s): Orlando
Extensión:	Primer apellido: Silva
Correo electrónico:	Segundo apellido: Fernández
	Lada: 01 (55)
	Teléfono: 5545 4202
	Extensión: N.A.
	Correo electrónico: osilva@zurichpharma.com.mx

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

Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 42850	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía: Tepic del Río de Ocampo
Carretera México-Querétaro km 71.5	Entidad Federativa: Hidalgo
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, semóforo entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Nogal
Número exterior: Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre): Calle 7 de Enero
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre):
Colonia Noxtengo	Lada: 01 773
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, entre otros.)	Teléfono: 73 38906
	Extensión:

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

0-339

3. Datos del establecimiento

RFC:	ZPH041130 CN7	Denominación o razón social:	Zurich Pharma, S.A. de C.V.
Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte.			
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN		
325412	Fabricación de Preparaciones Farmacéuticas		
02	Fábrica o Laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano.		
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento:		13 063 02 0002	

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN añada los renglones necesarios.

Responsable sanitario		Solo para el alta de licencia sanitaria																											
RFC:		Horario de operaciones:																											
CURP (opcional):		<table border="1"> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td><td>de</td> <td>HH</td><td>MM</td><td>a</td> <td>PM</td><td>PM</td> </tr> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td><td>de</td> <td>HH</td><td>MM</td><td>a</td> <td>PM</td><td>PM</td> </tr> </table>		D	L	M	M	J	V	S	de	HH	MM	a	PM	PM	D	L	M	M	J	V	S	de	HH	MM	a	PM	PM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH	MM	a	PM	PM																	
D	L	M	M	J	V	S	de	HH	MM	a	PM	PM																	
Nombre(s):		Fecha de inicio de operaciones:																											
Primer apellido:		<table border="1"> <tr> <td>DD</td><td>MM</td><td>AAAA</td> </tr> </table>		DD	MM	AAAA																							
DD	MM	AAAA																											
Segundo apellido:																													

Domicilio del establecimiento		Localidad:	
Código postal:	42850	Municipio o alcaldía:	
Tipo y nombre de vialidad:		Entidad Federativa:	
Carretera México-Querétaro km 71.5		Entre vialidad (tipo y nombre):	
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería, entre otros.)		Y vialidad (tipo y nombre):	
Número exterior:		Vialidad posterior (tipo y nombre):	
Número interior:		Lada:	
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:		Teléfono:	
Colonia Nextorongo		Extensión:	
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, entre otros.)			

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)		Persona autorizada	
Representante legal			
CURP (opcional):		CURP (opcional):	
Nombre(s):	Orlando	Nombre(s):	
Primer apellido:	Silva	Primer apellido:	
Segundo apellido:	Fernández	Segundo apellido:	
Lada:	01 (55)	Lada:	
Teléfono:	5545 4202	Teléfono:	
Extensión:		Extensión:	
Correo electrónico:	osilva@zurichpharma.com.mx	Correo electrónico:	

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción:	☐ Modificación	☒ X Prórroga	Número de documento:	227M2013 SSA
------------------------	---------------------------------------	--	----------------------	--------------

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto	Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: Medicamento	1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar: Alopático	2) Especificar:
3) Denominación específica del producto:	3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: ZUCLODOX-DRS	4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

00337

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:
Doxorubicina

6) Forma farmacéutica o forma física: Suspensión

7) Tipo de producto: Terminado

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación: Caja de cartón con un frasco-ampula con 10 mL o 25 mL (2 mg/mL) con instructivo anexo

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26				

18) Uso específico o proceso:

19) Clave del(de los) lote(s):

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración: 20 mg/10 mL y 50 mg/25 mL

22) Indicaciones terapéuticas: Para el tratamiento de cáncer de mama metastásico, cáncer de ovario en combinación con bortezomib para Mieloma múltiple, Sarcoma de Kaposi asociado a SIDA

23) Fecha de fabricación: 03 MAY AAAA

24) Fecha de caducidad: 05 MAY AAAA

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario: Frasco-ampula, vidrio tipo I incoloro

30) Envase secundario: Caja de cartón

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:

6) Forma farmacéutica o forma física:

7) Tipo de producto:

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26				

18) Uso específico o proceso:

19) Clave del(de los) lote(s):

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración:

22) Indicaciones terapéuticas:

23) Fecha de fabricación: 03 MAY AAAA

24) Fecha de caducidad: 05 MAY AAAA

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario:

30) Envase secundario:

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

336

32) Número de partida:

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):

34) Presentación destinada a:

☐ Exportación ☒ Genérico ☒ Sector Salud ☒ Venta

35) Fabricación del producto:

☒ Nacional ☐ Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UNT):

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:

39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

32) Número de partida:

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):

34) Presentación destinada a:

☐ Exportación ☐ Genérico ☐ Sector Salud ☐ Venta

35) Fabricación del producto:

☐ Nacional ☐ Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UNT):

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:

39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros):

País destino:

Especificar características:

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar:

☐ Nuevo

☐ Modificación o ampliación

Título del protocolo:

Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):

Nombre del investigador principal:

Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

0-335

B. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física

RFC^(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC^(a):

Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos del responsable sanitario

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Etapas del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

3.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física

RFC^(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC^(a):

Denominación o razón social:

MÉXICO



COFEPRIS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

00334

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal:
 Tipo y nombre de Vialidad:
 (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
 Número exterior: Número interior:
 Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
 (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:
 Municipio o alcaldía:
 Entidad Federativa:
 Entre vialidad (tipo y nombre):
 Y vialidad (tipo y nombre):
 Vialidad posterior (tipo y nombre):

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

B.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física
 RFC: (a)
 CURP (opcional):
 Nombre(s):
 Primer apellido:
 Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
 RFC: (a) ZPH041130 CN7
 Denominación o razón social:
 Zurich Pharma, S.A. de C.V.

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal: 42850
 Tipo y nombre de vialidad:
 Carretera México- Querétaro km. 71.5.
 (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
 Número exterior: Número interior:
 Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
 Colonia Noxtongo
 (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

Localidad:
 Municipio o alcaldía: Tepeji del Río de Ocampo
 Entidad Federativa: Hidalgo
 Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Nogal
 Y vialidad (tipo y nombre): Calle 7 de Enero
 Vialidad posterior (tipo y nombre):

B.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física
 RFC: (a)
 CURP (opcional):
 Nombre(s):
 Primer apellido:
 Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
 RFC: (a) ZPH041130 CN7
 Denominación o razón social:
 Zurich Pharma, S.A. de C.V.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

0332

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física

RFC (O):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC (O):

Denominación o razón social:

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:

Tipo y nombre de vía:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vía (tipo y nombre):

Y vía (tipo y nombre):

Vía posterior (tipo y nombre):

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Persona moral

RFC:

Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:

Tipo y nombre de vía:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vía (tipo y nombre):

Y vía (tipo y nombre):

Vía posterior (tipo y nombre):

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

0333

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal: 42850

Tipo y nombre de vialidad:

Carretera México-Querétaro km. 71.5

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Colonia Noxtongo

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía: Tepeji del Río de Ocampo

Entidad Federativa: Hidalgo

Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Nogal

Y vialidad (tipo y nombre): Calle 7 de Enero

Vialidad posterior (tipo y nombre):

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores):

☐ Temporal

☐ Definitiva

☐ Depósito fiscal

País de origen:

País de procedencia:

País de destino:

Aduana de entrada o salida:
(Especifique sólo una)

9.A. Datos del fabricante

Persona física

RFC^(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC^(a):

Denominación o razón social:

Domicilio del fabricante

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

00331

9.D. Datos del facturador

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):^(b)

Primer apellido:

Segundo apellido:

(b) Sólo para insumos para la salud.

Persona moral

RFC:

Denominación o Razón social:^(b)

Domicilio del facturador

Código postal:

Tipo y nombre de vía:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, farmacia entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

- ☐ Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.
- ☐ Análisis de medicamentos y dispositivos médicos.
- ☐ Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales.
- ☐ Otro (especifique):

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

- ☐ Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia.
- ☐ Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia.
- ☐ Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución.

10.B. Unidades de verificación

- ☐ Verificación de establecimientos.
- ☐ Muestreo.
- ☐ Otro (especifique):

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

MÉXICO
GOBIERNO FEDERAL



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-093-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

00330

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lugar:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

FOTO

Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	de	197	del	a	del	del
0	1	M	M	J	V	S	de	del	del	a	del	del

En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario:

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

País:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?

☒ SI

☐ No

LIC. ORLANDO SILVA FERNÁNDEZ
REPRESENTANTE LEGAL

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.

MÉXICO
GOBIERNO FEDERAL



COFEPRIS
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx



GOBIERNO DE
MÉXICO



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad de Planeación e Innovación en Salud
Coordinación de Innovación en Salud
División de Evaluación de Tecnologías en Salud

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR:
ALTERNATIVA, 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) **010.000.1766.00**, QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220727**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **LA-012M7B997-E115-2022**. ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2023, 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, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PROPIEDAD	EVALUACIÓN
010.000.1766.00	DOXORUBICINA	SUSPENSIÓN INYECTABLE	Sarcoma de Kaposi asociado a SIDA, resistente a otro tratamiento.	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.	227M2013 SSA	19/03/2014	04/12/2018	183300423A0017	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 227M2013 SSA se encuentra vigente mediante plátroga y cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA

Rancharito 1B, Zda. Pisco, Col. Juárez, Alc. Juárez, Chihuahua, México
Tel. 55 5726 1700, Ext. 15879
www.imssa.gob.mx

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN



2024

Felipe Carrillo
PUERTO

Fecha de emisión: 21/02/2024

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. 227M2013 SSA PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL
PROVEEDOR **ALTERNATIVA, S.A. DE C.V.**

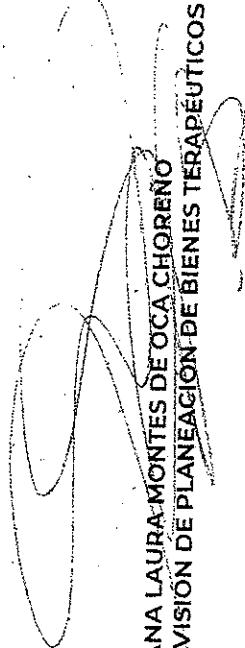
EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA
LA INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, PAÍS DE ORIGEN Y DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO,
PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **012M7B997E11522006** Y REGISTRO EN SAI **U220727**, DETALLADO EN EL RECUADRO
FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-012M7B997-E115-2022**.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL Y CONFORME A LOS
NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES,
ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS, 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
CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL
RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN
CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

INFORMACIÓN A INCLUIR						
CLAVE	DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERICA	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE
010 000 1766 00 00	DOXORRUBICINA. SUSPENSIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE DOXORRUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA EQUIVALENTE A 20 MG DE DOXORRUBICINA (2 MG/ML). ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 10 ML (2 MG/ML)	227M2013 SSA	ZUCLODOX-DRS	DOXORUBICINA	MÉXICO	SI

ATENTAMENTE


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

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

00330

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

FOTO

Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	de	12:00	a	12:00
D	L	M	M	J	V	S	de	12:00	a	12:00

En caso de promesa, indique el número de la tarjeta de control sanitario:

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, Traspasamiento entre otros.)

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

País:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario (Artículo 35 fracción I de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? ☐ SI ☒ No

LIC. ORLANDO SILVA FERNÁNDEZ
REPRESENTANTE LEGAL

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.

MEXICO
GOBIERNO DE LA FEDERACIÓN



COFEPRIS
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx



RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR:
ALTERNATIVA, 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) **010.000.1766.00**, QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220727**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **LA-012M7B997-E115-2022**. ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2023, 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, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA	EVALUACIÓN
010.000.1766.00	DOXORUBICINA	SUSPENSIÓN INYECTABLE	Sarcoma de Kaposi asociado a SIDA, resistente a otro tratamiento.	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.	227M2013 SSA	19/03/2014	04/12/2018	1833000423A0017	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 227M2013 SSA se encuentra vigente mediante pléyora y cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA

Hamburguero 18, 2do. Piso, Col. Juárez, Alc. Juárez, A.D.F. Jefe de Área 600, Ciudad de México
Tel. 55 5726 1700, Ext. 13379 www.imss.gob.mx

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN



2024

Felipe Carrillo
PUERTO

Fecha de emisión: 21/02/2024

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. 227M2013 SSA PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL
PROVEEDOR **ALTERNATIVA, S.A. DE C.V.**

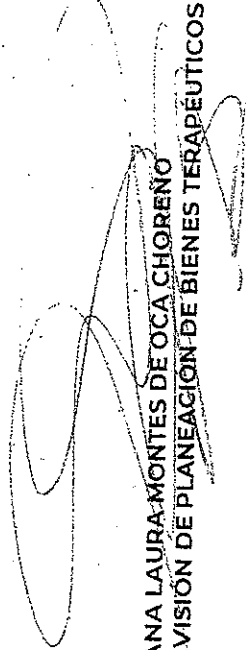
EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, PAÍS DE ORIGEN Y DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **012M7B997E11522006** Y REGISTRO EN SAI **U220727**, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-012M7B997-E115-2022**.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS, 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 CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

INFORMACIÓN A INCLUIR										
CLAVE			DESCRIPCIÓN		NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GÉNERICA	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE	
010	000	1766	00	00	DOXORRUBICINA. SUSPENSIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE DOXORRUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA EQUIVALENTE A 20 MG DE DOXORRUBICINA (2 MG/ML). ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 10 ML (2 MG/ML)	227M2013 SSA	ZUCLODOX-DRS	DOXORUBICINA	MÉXICO	SI

ATENTAMENTE


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

SIN TEXTO

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ **270** /2020**ANEXOS**
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ

Director de Administración

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

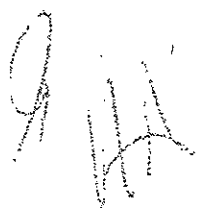
Presente.

18:40

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.



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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

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

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

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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 comparados con las establecidas originalmente."

El precepto invocado, determina la regla general para la modificación de los contratos, con la limitante de no rebasar el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos o volúmenes establecidos originalmente (objeto principal de la contratación).

Por lo citado, toda vez que menciona en su planteamiento que los proveedores manifestaron causas que les impiden cumplir con los compromisos de entrega con los registros y/o marcas inicialmente adjudicadas, sin que las especificaciones de los bienes varíen, se estima conveniente recomendar a ese Instituto que con el apoyo de su área jurídica analicen lo estipulado en el contrato de mérito, así como lo expresado en párrafos que anteceden y valoren el caso concreto, a efecto de que estén en posibilidad de determinar en primer lugar, si se establecieron en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, de manera enunciativa más no limitativa registros y/o marcas.

De igual manera, se estima necesario considerar el alcance de "la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS", a efecto de que determine si con la entrega de otro tipo de registros y/o marcas aun y cuando las especificaciones de los bienes no varíen, no se estaría alterando el objeto principal de la contratación, al no haberse establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, comparadas con aquéllas con las cuales se convocó originalmente, e incluso revisar si se pudiera afectar al Estado en razón de que en el procedimiento de contratación que le dio origen al contrato, no fueron evaluadas.

En esa tesitura, es importante precisarle que los contratos celebrados al amparo de la LAASSP solamente podrán modificarse con sujeción a dicho ordenamiento, por lo que, **es responsabilidad** de cada dependencia o entidad formalizar sus convenios

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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 XX 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.

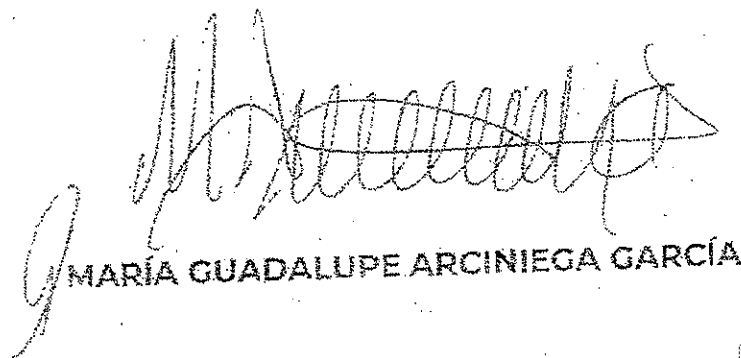
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO NG-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.

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

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

MÉXICO

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS



Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Contratos e
Investigación de Mercados
División de Contratos



"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

Oficio número 09-53-84-61-14A1/2014/ **850**

México, Distrito Federal, a 28 de enero de 2015.

CC. PERSONAL ADSCRITO
A LA DIVISIÓN DE CONTRATOS
Presentes.

Me refiero al resultado de la Auditoría número 115/2014 practicada por el Órgano Interno de Control en este Instituto a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, en específico a la observación 4510 "*Convenio Modificadorio de Ampliación que no cumple con la legislación*", en la cual se emitió la recomendación preventiva en el sentido de "...El Titular de la Coordinación Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, instruirá a quien corresponda, a efecto de que se fortalezcan los mecanismos de control y seguimiento que permitan el estricto cumplimiento al marco de legalidad y normativo, y se formalicen los instrumentos legales por los servidores públicos que lo haya hecho en el contrato primigenio o quienes los sustituyan o estén facultados para ello".

Al respecto, y por instrucciones del Titular de la Coordinación Técnica de Contratos e Investigación de Mercados, me permito solicitarles que para la elaboración y formalización de los instrumentos legales que resulten de los procedimientos de contratación que contempla la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se deberán observar y tener por acreditadas las facultades y/o atribuciones con que cuentan los servidores públicos para la suscripción de los mismos, así como del o de los representantes legales de los proveedores.

Misma situación ocurre con la elaboración y suscripción de los Convenios Modificatorios que en derecho proceden, los cuales previa justificación de lo contrario, deberán ser suscritos por los servidores públicos que en su momento hayan suscrito el contrato del que derive el convenio en comento, o en su caso por el servidor público que esté facultado para ello.

No debe pasar desapercibido que para la suscripción de los contratos plurianuales y los convenios modificatorios que resulten, y los cuales se requiera invariablemente la firma del Director General de este Instituto, se deberá de observar lo señalado en los oficios circulares números 095217614000/95 de fecha 11 de febrero de 2009 y 085217614000/0216 del 23 de abril del mismo año, signados por el Director Jurídico de este Instituto, los cuales se agregan para su conocimiento al presente oficio.

Sin otro particular, reciban un cordial saludo.

Atentamente

Lic. Aída Aguilera López.
Titular

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

C.c.p. Lic. Juan Rogelio Gutiérrez Castillo.- Coordinador de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.- Presente.
Mtro. Javier Adolfo Soto Soto.- Coordinador Técnico de Contratos e Investigación de Mercados.- Presente.

HMF

Recibi
29-01-15

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

México, D. F., a 11 de febrero de 2009.

Oficio circular 095217614000/95

C.C. DIRECTORES NORMATIVOS, TITULARES
DE UNIDAD, COORDINADORES NORMATIVOS,
DELEGADOS ESTATALES, REGIONALES Y
DEL DISTRITO FEDERAL, Y DIRECTORES
DE UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD

En virtud de las diversas consultas formuladas a esta Dirección Jurídica con motivo de la entrada en vigor del *Decreto por el que se reforman los artículos 5 A, fracción XVIII, 27, primer párrafo, 272, 277 A, párrafos primero, segundo y tercero, 277 E, primer párrafo y 277 F, de la Ley del Seguro Social*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de enero del año en curso, con fundamento en lo establecido en el artículo 75, fracción I del Reglamento interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, me permito comunicar a Usted lo siguiente:

1. Artículos 5 A, fracción XVIII, y 27, primer párrafo.

La reforma tiene el propósito de establecer en el artículo 5 A, fracción XVIII, únicamente la definición de salario, remitiendo para tal efecto a lo previsto en la Ley Federal del Trabajo y, por separado, en el artículo 27 se establece para efectos de la Ley del Seguro Social, la forma en que se integra el salario base de cotización, señalando en primer lugar los conceptos que lo integran y en segundo, aquéllos que se exceptúan de integrarlo, así como las condiciones en que será procedente su exclusión.

Por consiguiente, en los actos administrativos que el Instituto emita en su carácter de Organismo Fiscal Autónomo, tales como cédulas de liquidación de cuotas, en los que se haga referencia al salario base de cotización, será necesario que entre los fundamentos legales de esos actos se cite el artículo 27, de la Ley del Seguro Social, en adición al artículo 5 A, fracción XVIII.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

2. Artículos 272, 277 A y 277 E.

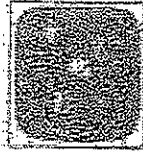
Las reformas a estos artículos confirman que en materia de presupuesto, gasto y contabilidad, el Instituto Mexicano del Seguro Social se rige por lo dispuesto en la Ley del Seguro Social y sólo en lo no previsto expresamente en ella, se aplican como normas supletorias la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y disposiciones que de ella emanen.

De esta forma, se ratifica que el Instituto se sujetará exclusivamente al régimen que establece la Ley del Seguro Social, ejerciendo las atribuciones que la misma le confiere de manera ejecutiva, con autonomía de gestión y técnica, no solamente en el ámbito de la recaudación y administración de las contribuciones que le corresponden, (ingresos) sino también en lo relativo al régimen de presupuestación y gasto de los recursos que en tal concepto reciba y administre.

Es decir, que mediante estas reformas el Poder Legislativo reitera la decisión que se tomó en el año 2001, de dotar al IMSS con un régimen financiero propio, a fin de fortalecer la capacidad de respuesta financiera que debe tener, inexcusablemente, frente a sus asegurados y beneficiarios, para cumplir cabalmente con las importantes funciones que en materia de seguridad social le asignan la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y la Ley del Seguro Social.

Asimismo, mediante la reforma en comento se adecuan las denominaciones de diversas dependencias de la Administración Pública Federal que se citan en los artículos reformados, así como de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, con lo cual, las referencias normativas estarán acordes con la legislación actualmente en vigor, dando una mayor certeza y seguridad jurídicas al señalar la autoridad respectiva y la ley aplicable, en su caso.

Especial mención merece el tema de la contabilidad institucional. Como se indicó en párrafos anteriores, el artículo 272 de la Ley del Seguro Social hoy vigente, señala que el Instituto, en materia de presupuesto, gasto y su contabilidad, se regirá por lo dispuesto en esta Ley y, en lo no previsto expresamente en ella, aplicará la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y disposiciones que de ella emanen.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

A este respecto, cabe señalar que en materia de contabilidad, el 31 de diciembre de 2008, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se expide la Ley General de Contabilidad Gubernamental y se derogan diversas disposiciones de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria. El Decreto y la Ley que se expide en el mismo, entraron en vigor el 1 de enero de 2009, conforme a lo dispuesto en el respectivo Artículo Primero Transitorio.

El Decreto referido, en su Artículo Segundo Transitorio, derogó el Título Quinto De la Contabilidad Gubernamental, los Capítulos I, De la Valuación del Patrimonio del Estado, II De los Catálogos de Cuentas y del Registro Contable de las Operaciones y III De la Formulación de Estados Financieros y los artículos 86 a 105, de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

Además, el Artículo Décimo Segundo Transitorio, de la Ley citada, establece que: "Cuando en materia de contabilidad gubernamental, una disposición legal haga referencia a la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, se aplicará lo previsto en esta Ley."

En tal virtud, en materia de contabilidad el Instituto deberá seguir atendiendo lo dispuesto en los artículos 272 y 277 E, de la Ley del Seguro Social y, supletoriamente, deberá acatar la Ley General de Contabilidad Gubernamental que es el ordenamiento aplicable en esa materia.

3. Artículo 277 F.

La reforma a este artículo establece en la Ley del Seguro Social las condiciones conforme a las cuales el Instituto puede celebrar contratos plurianuales de obras públicas, adquisiciones, arrendamientos o servicios que se consideren conducentes, previa autorización del H. Consejo Técnico. Asimismo, a diferencia de la disposición anterior, que centralizaba en el Director General la suscripción de ese tipo de contratos, la nueva disposición establece que serán formalizados por los servidores públicos que establezca el Reglamento Interior del Instituto.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA.

En esta virtud, en términos del Decreto de reformas a que se ha hecho referencia, para obtener la autorización para suscribir este tipo de instrumentos jurídicos, será necesario justificar ante el Consejo Técnico lo siguiente:

- a) Que su celebración representa ventajas económicas o que sus términos o condiciones son más favorables, considerando en su caso, la vigencia de las patentes de los bienes a adquirir;
- b) El plazo de la contratación y que el mismo no afectará negativamente la competencia económica en el sector de que se trate;
- c) Identificar el gasto corriente o de inversión correspondiente, y
- d) Desglosen el gasto a precios del año tanto para el ejercicio fiscal correspondiente, como para los subsecuentes.

Lo dispuesto en los incisos anteriores, no será aplicable a los contratos plurianuales que hayan sido sometidos a la autorización del Consejo Técnico, con anterioridad a la entrada en vigor del Decreto en comentario, es decir, antes del 17 de enero del presente año.

Sin embargo, los contratos plurianuales que se deban formalizar con posterioridad a dicha fecha, deberán ser suscritos por los servidores públicos que se indican a continuación, conforme a las facultades orgánicas otorgadas por el Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, en los artículos que para cada caso se precisan.

- > Directores Normativos, Titulares de Unidad y Coordinadores Normativos, conforme a lo dispuesto en el artículo 6, fracción I.
- > Delegados, conforme a lo dispuesto en el artículo 144, fracción XXIII.
- > Directores de Unidad Médica de Alta Especialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 148, fracción XVI.

En consecuencia, únicamente se deberán enviar a esta Dirección Jurídica, para efectos de su firma por parte del Director General, aquellos contratos de este tipo cuya cuantía sea igual o mayor al importe equivalente a 190,150 veces el salario mínimo general vigente en el Distrito Federal, en alguno de los años de vigencia de dicho contrato.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

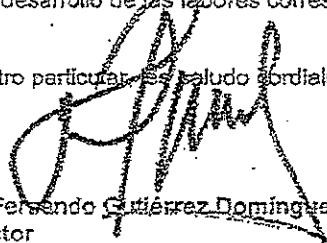
DIRECCIÓN JURÍDICA

Para tal efecto, el envío del contrato deberá efectuarse conforme a lo indicado en los oficios circular Nos. 0952174000/0728 y 0952174000/0917, de fechas 1 de noviembre de 2005 y 13 de diciembre de 2006, respectivamente.

Cabe recordar, que en términos del artículo 8, primer párrafo, del Reglamento antes citado, los servidores públicos que intervienen en los procedimientos de contratación que tengan por objeto adquisiciones, arrendamientos y la prestación de servicios, así como de obra pública y servicios relacionados con la misma, a que se refiere el artículo 277 F, de la Ley del Seguro Social, son directamente responsables de que dichos procedimientos se ajusten a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables, así como del cumplimiento de las obligaciones y derechos que deriven de los contratos y convenios correspondientes.

Finalmente, en razón de la importancia de las reformas referidas, solicito a ustedes verificar que se hagan del conocimiento del personal de las áreas bajo su dependencia, a fin de que su contenido sea puntualmente observado en el desarrollo de las labores correspondientes.

Sin otro particular, se saluda cordialmente.


Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director

Copia para:

- Mtro. Juan Francisco Molinar Horcasitas.- Director General.- Presente.
- Ing. José Luis Córdova Rodríguez.- Titular del Órgano Interno de Control.- Presente.

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

México, D. F., a 23 de abril de 2009.

Oficio circular 09 52 17 61 4000/

0216

C.C. DIRECTORES NORMATIVOS, TITULARES DE UNIDAD,
COORDINADORES NORMATIVOS, DELEGADOS ESTATALES,
REGIONALES Y DEL DISTRITO FEDERAL, Y DIRECTORES DE
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD.

El pasado 11 de febrero del año en curso, esta Dirección a mi cargo comunicó a ustedes a través del Oficio Circular Núm. 095217614000/95, diversos lineamientos relacionados con el *Decreto por el que se reforman los artículos 5 A, fracción XVIII, 27, primer párrafo, 272, 277 A, párrafos primero, segundo y tercero, 277 E, primer párrafo y 277 F, de la Ley del Seguro Social*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de enero de 2009, para ser observados en la tramitación de los diversos asuntos que son de su responsabilidad.

En relación con lo anterior, dadas las diversas consultas recibidas, y de acuerdo con las instrucciones giradas por el Director General de este Instituto, Daniel Karam Tourné, a continuación me permito formular algunas precisiones a lo previsto por el artículo 277 F, párrafos tercero y cuarto, de la invocada Ley del Seguro Social, en cuanto a los servidores públicos facultados para suscribir los convenios modificatorios de los contratos plurianuales que hubiesen sido autorizados por el H. Consejo Técnico de este Instituto.

Para tal efecto, es de señalarse que en tratándose de convenios modificatorios de contratos plurianuales relativos a adquisiciones, arrendamientos y servicios, así como de obras públicas y servicios relacionados con las mismas, que impliquen erogar una cantidad igual o mayor al importe equivalente a 190,150 veces el salario mínimo general vigente para el Distrito Federal en el año que corresponda, deberán ser suscritos, en forma indelegable, por el Director General de este Organismo, previa validación y registro de la Dirección Jurídica.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



0216

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

En el caso de que los convenios modificatorios sean inferiores al importe equivalente a **190,150 veces el salario mínimo general vigente para el Distrito Federal** en el año que corresponda, éstos deberán de ser formalizados por los servidores públicos facultados en términos del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social (RIIMSS), que se indican a continuación:

- Directores Normativos, Titulares de Unidad y Coordinadores Normativos, conforme a lo dispuesto en el artículo 6, fracción I, del RIIMSS.
- Delegados, conforme a lo dispuesto en el artículo 144, fracción XXII, del RIIMSS.
- Directores de Unidad Médica de Alta Especialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 148, fracción XVI, del RIIMSS.

Lo anterior encuentra su fundamento en lo dispuesto en el artículo 52, penúltimo párrafo, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, que a letra dice:

Artículo 52.- ...

...

...

...

Cualquier modificación a los contratos deberá formalizarse por escrito por parte de las dependencias y entidades, los instrumentos legales respectivos serán suscritos por el servidor público que lo haya hecho en el contrato o quien lo sustituya o esté facultado para ello.

...

Sin otro particular, les saludo cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director.

Copia para:

- Mtro Daniel Karam Tourneh.- Director General del IMSS.- Presente.
- Ing. José Luis Córdova Rodríguez.- Titular del Órgano Interno de Control en el IMSS.- Presente.