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

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO **2 (DOS)** AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **012M7B997E11522031 REGISTRO SAI U220777** PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)" QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA **C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN**, EN SU CARÁCTER DE TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS Y APODERADA LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA PERSONA FÍSICA **C. MAZARIEGOS SOLÍS DORIAN RUBISSEL**, EN LO SUCESIVO **"EL PROVEEDOR"** REPRESENTADO POR EL **C. MARTÍN ALEJANDRO LIRA MONTES** EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

## A N T E C E D E N T E S

**I.-** Con fecha 28 de diciembre de 2022, **"LAS PARTES"** suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número **LA-012M7B997-E115-2022,** con una vigencia considerada a partir del 01 de enero de 2023 al 31 de diciembre de 2024.

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

**III.-** En los **Anexos 1 (uno), 2 (dos), 3 (tres)** y **4 (cuatro)** del contrato primigenio, **"LAS PARTES"** convinieron las características técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

**IV.-** Con fecha 04 de julio de 2023, **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)** a través del cual se realizó la inclusión de Registros Sanitarios para las claves 010 000 2804 00 y 010 000 4410 00.

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

**I.- "EL INSTITUTO"** declara, a través de su Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, que:

**I.1.-** Conforme a lo dispuesto por el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, y acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública número 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la

Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021; 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 una servidora pública adscrita a la misma que cuenta con facultades legales para celebrar el presente contrato, quien podrá ser sustituida en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que por ello, sea necesario celebrar un convenio modificatorio.

**I.2.-** Con oficio número 09 53 84 61 1800/2023005**826** de fecha 06 de septiembre de 2023, el Titular de la Coordinación de Control y Abasto, en apego a lo dispuesto en el cuarto párrafo del 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 incluyendo la justificación y anexando el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

**I.3.-** Por oficio número 09 53 84 611CFC/**8672**/2023 de fecha 18 de septiembre de 2023, recibido el mismo día, 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, mismos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

**I.4.-** En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en su calidad de 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 a fin de realizar la Inclusión de Registro Sanitario, de conformidad con lo siguiente:

| CLAVE | REGISTRO SANITARIO | TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO | PAÍS DE ORIGEN |
|---|---|---|---|
| 010 000 4412 00 00 | 375M2006 SSA | LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V. | MÉXICO |

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

**II.1.-** Con escrito de fecha 14 de julio de 2023, solicito al Titular de la Coordinación de Control de Abasto, la inclusión de marca anexando el Registro Sanitario correspondiente, documento que se agrega al **Anexo 1(uno).**



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS 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

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

**III.- "LAS PARTES"** declaran, por conducto de su Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, y Representante Legal, respectivamente, que:

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

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

## C L Á U S U L A S

**PRIMERA.- "LAS PARTES"** convienen en modificar el contrato primigenio para incluir el Registro Sanitario correspondiente a la clave 010 000 4412 00 00, de conformidad con lo establecido en la declaración **I.4**, prevaleciendo las mismas condiciones estipuladas en el contrato primigenio conforme a lo señalado en el **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

**SEGUNDA.- GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONVENIO.- "EL PROVEEDOR"** se obliga a entregar, a más tardar dentro del plazo de 10 (diez) días naturales, posteriores a la firma de este instrumento jurídico, la modificación o el endoso a la garantía de cumplimiento del contrato que se modifica.

Asimismo, se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y la garantía que se establece en la Cláusula Sexta del contrato primigenio.

**TERCERA.- "LAS PARTES"** convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio y su convenio modificatorio número 1 (uno).

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

Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **18 de septiembre de 2023**, 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.

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

**POR "EL PROVEEDOR"**
**MAZARIEGOS SOLIS DORIAN RUBISSEL**
R.F.C. MASD860815UH8

**C. MARTÍN ALEJANDRO LIRA MONTES**
Representante Legal

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

En términos de lo dispuesto en el oficio N° 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"**

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

RRSR/HRJ/JMHN/CLGR



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS 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

# ANEXO 1

## "REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"


ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS


EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **27** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO

JMHN CMZ

GOBIERNO DE MÉXICO

IMSS

**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 61 1CFC/**8672**/2023 . Ciudad de México, a 18 de septiembre de 2023

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

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio 095384611800/2023005826, la elaboración y formalización de un convenio para realizar la inclusión de marca y/o registro sanitario para la clave **010 000 4412 00 00**, adjudicada en el contrato número **012M7B997E11522031,** con registro en SAI **U220777,** signado con la empresa **DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS.**

En este sentido, con fundamento en los numerales 4.17 y 5.4.13, de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS, le envío los documentos atinentes.

No omito mencionar que esta División, 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 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**

18 SEP 2023

Elaboró

Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos A 80

C.c.p.
Lic. 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. (*)
Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos - Coordinación Técnica de Planeación. (*)
Mtra. Araceli Sánchez Vega/Titular de la División de Bienes Terapéuticos
(*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia

**ANEXOS**
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**



Recibí
18/Sept/2023

2023 Francisco VILLA

SIN TEXTO

Of. Nº 09 53 84 61 1800/202300 5826

Ciudad de México, a 06 de septiembre de 2023

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

FOLIO 10:50 C/ [illegible] [illegible]

**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 7.1.1.2 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 **012M7B997E11522031** y registro en SAI **U220777**, suscrito con el proveedor **DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 14 de julio del año en curso, solicita la inclusión de marca y/o registro sanitario para la clave **010.000.4412.00.00** *DORZOLAMIDA Y TIMOLOL SOLUCION OFTALMICA CADA ML CONTIENE: CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA EQUIVALENTE A 20 MG DE DORZOLAMIDA MALEATO DE TIMOLOL EQUIVALENTE A 5 MG DE TIMOLOL ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 5 ML*, lo anterior, ya que indica que los fabricantes asignados no cuentan con existencias del medicamento, motivo por el cual es que solicita dicha inclusión.

El registro sanitario que es motivo de inclusión, cuya titularidad pertenece a la empresa **LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.,** tiene origen en **MÉXICO** y cuenta con la siguiente marca o denominación distintiva y denominación genérica:

| No. de Registro SAI. | Clave | | | | | Descripción | Marca o denominación distintiva | Denominación genérica | Registro Sanitario. | Titular del Registro Sanitario | País de Origen. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| U220777 | 010 | 000 | 4412 | 00 | 00 | DORZOLAMIDA Y TIMOLOL SOLUCION OFTALMICA CADA ML CONTIENE: CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA EQUIVALENTE A 20 MG DE DORZOLAMIDA MALEATO DE TIMOLOL EQUIVALENTE A 5 MG DE TIMOLOL ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 5 ML | TROVOST | DORZOLAMIDA / TIMOLOL | 375M2006 SSA | LABORATORIOS KENER S.A. DE C.V. | MÉXICO |

En razón de lo expuesto y de conformidad con lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no

**ANEXOS**
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación.

Lo que se confirma con lo señalado en la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

En esa tesitura y con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico número **012M7B997E11522031** y registro en SAI **U220797,** el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **MÉXICO,** marca o denominación distintiva **TROVOST** y denominación genérica **DORZOLAMIDA / TIMOLOL**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave **010.000.4412.00.00** *DORZOLAMIDA Y TIMOLOL SOLUCION OFTALMICA CADA ML CONTIENE: CLORHIDRATO DEDORZOLAMIDA EQUIVALENTE A 20 MG DE DORZOLAMIDA MALEATO DE TIMOLOL EQUIVALENTE A 5 MG.DE TIMOLOL ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 5 ML.*, es utilizada para glaucoma de ángulo abierto hipertensión ocular.
- Se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan incumplimiento 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.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega, implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos.
- Se identifican compras locales a precios superiores.
- El registro sanitario que se solicita incluir, cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de licitación, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado al proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.

Por lo que con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y representación común de los administradores de contrato, 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**

ORIGINAL
C/ANEXOS

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

SIN TEXTO

Anexos: Los citados en el presente oficio

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Con copia para:

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

SIN TEXTO

# DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS

Ciudad de México a 14 de julio de 2023.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**
**TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO.**
**AT'N. C. JORDE DE ANDA GARCIA**

**Presente**

**ASUNTO: INCLUSION DE MARCA**

FABIOLA PEREZ ROMERO, en mi calidad de representante legal de la persona física DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS., ante Usted, respetuosamente expongo:

Hago referencia al evento No. de Procedimiento LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA N° LA-012M7B997-E115-2022 ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES) celebrado por el Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI).

Sobre el particular, le comento que tenemos problemas con el cumplimiento de las ordenes de suministro ya que los fabricantes asignados no cuentas con existencias del medicamento, lo que solicitamos la inclusión de marcas de las siguientes claves:

| CONTRATO | CLAVE | DESCRIPCION | MARCA | FABRICANTE | REGISTRO SANITARIO |
|---|---|---|---|---|---|
| 012M7B997E11522031<br>Registro SAI<br>U220777 | 010.000.4412.00 | Dorzolamida y timolol. Solución Oftálmica Cada ml contiene: Clorhidrato de dorzolamida equivalente a 20 mg de dorzolamida Maleato de timolol equivalente a 5 mg de timolol Envase con gotero integral con 5 ml | TROVOST | LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V. | 375M2006 SSA |

Sin otro particular, quedo de Usted.

Contacto: FABIOLA PEREZ ROMERO
Tel: [redacted]

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
14 JUL 2023
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

FABIOLA PEREZ ROMERO
Representante Legal

12:00
[redacted]

SIN TEXTO

Laboratorios GRIN
LUPIN

Ciudad de México, a 12 de junio de 2023

**DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS**
Presente.

POR ESTE CONDUCTO ME PERMITO INFORMAR QUE NO CONTAMOS CON PRODUCTO PARA SUMINISTRAR LAS ORDENES DE COMPRA DERIVADAS DEL EVENTO LA-012M7B997-E115-2022 DE NUESTRA CLAVE:

| GPO | GEN | ESP | DIF | VAR | DESCRIPCION |
|---|---|---|---|---|---|
| 010 | 000 | 4412 | 00 | 00 | Dorzolamida y timolol. Solución Oftálmica Cada ml contiene: Clorhidrato de dorzolamida equivalente a 20 mg de dorzolamida Maleato de timolol equivalente a 5 mg de timolol Envase con gotero integral con 5 ml |

ASI MISMO INFORMAMOS QUE NO CONTAMOS CON UNA FECHA DE LIBERACION DEL PRODUCTO.

SE EXTIENDE LA PRESENTE A PETICIÓN DEL INTERESADO, SIN MAS DE MOMENTO QUEDO A SUS APRECIABLES ORDENES.

ATENTAMENTE

LUZ MARIA RAMIREZ ALVAREZ
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS GRIN, S. A. DE C. V.

**ANEXOS**
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

KENER FARMA

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO**

**CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE**

Ciudad de México, a 20 de junio de 2023.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**
**PRESENTE**

En relación a la inclusión de marca con la contratación de N° **LA-012M7B997-E115-2022**, el suscrito **RICARDO ALFONSO LONG RAMÍREZ**, en mi carácter de representante legal de la empresa **LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.**, personalidad que acredito con el testimonio notarial **57,944**, de fecha 6 de julio de 2022, expedido por el Notario Público **No. 235,** comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:
Manifiesto que mi representada es **LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.,** con Registro Federal de Contribuyentes **RFC: LKE6001278F9**, es fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante **DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS.**, en este procedimiento de contratación; en caso de propuestas conjuntas, es suficiente con citar el nombre de una de las empresas integrantes); así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado **DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS**, cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los Entes públicos representados por el Instituto de Salud para el Bienestar, en las cantidades y fechas establecidas en el ANEXO NÚMERO 1, ANEXO DOS, respecto de los siguientes bienes:

| No. Renglón | Descripción Artículo | Cantidad máxima solicitada | Cantidad máxima ofertada | Marca | Modelo | País de Origen | Registro Sanitario |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 437 | Dorzolamida y timolol. Solución Oftálmica Cada ml contiene: Clorhidrato de dorzolamida equivalente a 20 mg de dorzolamida Maleato de timolol equivalente a 5 mg de timolol Envase con gotero integral con 5 ml | 1,167,065 | 1,167,065 | TROVOST | N/A | MEXICO | 375M2006 SSA |

Asimismo, mi representada se compromete a:

A) Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad máxima requerida en el ANEXO DOS.
B) 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.
C) Manifestación de que los bienes ofertados cumplen con lo establecido en el numeral 1 del ANEXO NÚMERO 1.
D) 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.

ATENTAMENTE

RICARDO ALFONSO LONG RAMIREZ
REPRESENTANTE LEGAL

**ANEXOS**
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**



Avenida Prolongación Vasco de Quiroga 4800, QUAD Campus Corporativo Santa Fe, Edificio II Primer Piso Oficina 102, Colonia Santa Fe Cuajimalpa, Delegación Cuajimalpa de Morelos, C.P. 05348, Ciudad de México.

SIN TEXTO

DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS

# INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

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)

CIUDAD DE MEXICO A 14 DE JULIO DE 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

Me refiero a la inclusión de marca del procedimiento Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° LA012M7B997-E115-2022 en el que mi representada, la empresa DORIANRUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS 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 427 será(n) producido(s)en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65 %.

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

ATENTAMENTE

PASCUAL PEREZ ROMERO
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: DOMICILIO, 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

Direcc [redacted]

SIN TEXTO

# DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS

INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES
PROCEDIMIENTO NO. LA-50-GYR-050GYR047-N-115-2025 [illegible]

Ciudad de México, a 14 de julio de 2025

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

El suscrito FABIOLA PEREZ ROMERO en mi calidad de representante legal [illegible] con facultades para comprometer a la empresa DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS MANIFIESTO [illegible] de la siguiente:

| | | |
|---|---|---|
| Ley General de Salud, en los artículos aplicables | | Para todas las partidas |
| Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad | | Para todas las partidas |
| Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos | | Para todas las partidas |
| Ley Federal sobre Metrología y Normalización | | 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 [illegible] Reglamento de Insumos para la Salud [illegible] | | Para las partidas [illegible] |
| NOM-059-SSA1-2015 | Buenas prácticas de fabricación de medicamentos | Para todas las partidas |
| NOM-072-SSA1-2012 | Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios | Para todas las partidas |
| NOM-073-SSA1-2015 | Estabilidad de fármacos y medicamentos [illegible] | Para todas las partidas |
| NOM-137-SSA1-2008 | [illegible] | Para las partidas [illegible] |
| NOM-164-SSA1-2015 | Buenas prácticas de fabricación de fármacos | Para todas las partidas |
| NOM-177-SSA1-2013 | [illegible] | Para las partidas [illegible] |
| NOM-220-SSA1-2016 | Instalación y operación de la farmacovigilancia | Para todas las partidas |
| NOM-257-SSA1-2014 | En materia de medicamentos biotecnológicos | Para las partidas [illegible] |
| NOM-144-SEMARNAT-2017 | [illegible] | Para las partidas [illegible] |

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

**ANEXOS**
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

[redacted] [redacted]

[illegible]

# DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | 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 Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos |
| | | | Ley Federal [illegible] |
| | | | Reglamento de Insumos para la Salud |
| | | | Reglamento de [illegible] 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 modifican la denominación y diversas disposiciones del Acuerdo por el que se reconocen como regulaciones sanitarias establecidas en los artículos 101, 102, 103, 170 y 171 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, inciso b) y o) y 196, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud, en relación con los artículos 222 y 223 de la Ley General de Salud, las regulaciones sanitarias y procedimientos de evaluación técnica, así como la inscripción de medicamentos con sólo registro sanitario en México, dirigido a quienes enfermedad o padecimiento, que están autorizados por las siguientes autoridades regulatorias: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos (Swissmedic), Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) [illegible] por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencia Reguladora Nacional del Estado de Gestión de Inspección Farmacéutica, de fecha 8 de enero de 2009 y su modificación del 31 de junio de 2011 | |
| 437 | 000.000.4422.00 | 78,07 USD | [illegible]-[illegible]-2013 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos |
| | | | [illegible]-2013 Autoclave de medicamentos y [illegible] |
| | | | [illegible]-2013 Producción de [illegible] y medicamentos de [illegible] |
| | | | [illegible]-2013 Buenas prácticas de [illegible] de [illegible] |
| | | | [illegible]-2013 Estudios de [illegible] y procedimientos para demostrar que un medicamento de [illegible], Registrado o que [illegible] sustituye un [illegible] [illegible] Requisitos para realizar los estudios de bioequivalencia, Requisitos a que deben sujetarse los [illegible] [illegible] que realicen los pruebas de bioequivalencia |
| | | | [illegible]-2013 Instituciones y Técnicas de la Farmacoepidemiología |
| | | | [illegible] Que establece los [illegible] y los requisitos de [illegible] reconocidos internacionalmente para el [illegible] de [illegible] que se [illegible] en el [illegible] Internacional de Salud y [illegible] |

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

ATENTAMENTE

FABIOLA TERET ROMERO
REPRESENTANTE LEGAL

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: DOMICILIO, 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**

Dirección: [redacted]

REGIMAS@MINTEL.HN

# DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS

## INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

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

Me refiero a la inclusión de marca del procedimiento Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica Nº LA012M7B997-E115-2022 en el que mi representada, la empresa **DORIANRUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS participa a través de la presente propuesta.** 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: | DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS |
| R.F.C.: | MASD880815UH8 |
| DOMICILIO: | [redacted] |
| TELÉFONO: | [redacted] |
| CORREO ELECTRÓNICO: | [redacted] |

HOJA NUMERO 1 DE 1

FECHA: 20 DE JUNIO DEL 2023

| NUMERO DE PARTIDA | CLAVE DIGITOS | CPO | DIN | ESP | DIV | NOMBRE GENERICO | DESCRIPCIÓN | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 437 | 010 000 4412 00 | 010 | 000 | 4412 | 00 | DORZOLAMIDA Y TIMOLOL | Dorzolamida y timolol. Solución Oftálmica Cada ml contiene: Clorhidrato de dorzolamida equivalente a 20 mg de dorzolamida Maleato de timolol equivalente a 5 mg de timolol Envase con gotero integral con 5 ml | ENV | 1 | F.G | 1,172,551 | 2,931,342 | 1,172,551 | 2,931,342 | TROVOST | LABORATORIOS KENER S.A. DE C. V | MEXICO | 375M2006SSA | 7501493872376 |

ATENTAMENTE

FABIOLA PEREZ ROMERO
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: DOMICILIO, TELÉFONO Y CORREO ELECTRÓNICO, 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**

Dirección [redacted]

SIN TEXTO

# INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

## CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS

Ciudad de México a 14 de julio de 2023

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

En relación a la inclusión de marca de la contratación del PROCEDIMIENTO **NO. LA-012M7B997-E115-2022**, el suscrito FABIOLA PEREZ ROMERO, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. 14,802, de fecha 19 de marzo del 2019, expedido por el notario público No. 2, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS, con registro Federal de Contribuyentes MASD88815UH8, que para la partida ofertada y que de resultar adjudicados garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes por otros lotes, 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 el ANEXO 1 **ANEXO TÉCNICO.**

Así mismo, garantiza que los BIENES que sean considerados 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

FABIOLA PEREZ ROMERO
REPRESENTANTE LEGAL

**ANEXOS**
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: DOMICILIO, 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**

SIN TEXTO

# INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

## CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS

Ciudad de México a 14 de julio de 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
**PRESENTE.**

Me refiero a la inclusión de marca del procedimiento **Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica Nº LA012M7B997-E115-2022** en el que mi representada, la empresa **DORIANRUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS** participa a través de la presente propuesta.

FABIOLA PEREZ ROMERO, con las facultades que la empresa denominada DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS me otorga, **manifiesto bajo protesta** de decir verdad lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte adjudicada en el presente procedimiento de Contratación de **PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022** se comprometerá 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 posterior a su emisión.

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

FABIOLA PEREZ ROMERO
REPRESENTANTE LEGAL

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: DOMICILIO, 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

SIN TEXTO

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

# SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

**PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO No.**
**375M2006 SSA**
**No. DE SOLICITUD**
**163300423A0231**
**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**
**113300423A0127**

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17- A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Laboratorios Kener, S.A. de C.V.
Km. 52.8, Carr. Naucalpan-Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.

LKE 6001278F9

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|---|---|
| Denominación Distintiva: | TROVOST |
| Denominación Genérica: | Dorzolamida / Timolol |
| Clasificación Artículo 226 LGS: | IV |
| Forma Farmacéutica: | Solución |
| Fabricante del Fármaco: | Dorzolamida:<br>Hetero Drugs Limited<br>Survey No. 213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District- 502313, Telangana, India.<br><br>Timolol:<br>Ven Petrochem & Pharma (india) Pvt Ltd<br>Plot No. 2903, 05, 07, 09, 10, 2704 to 2708 G.I.D.C., Industrial Estate, Village Sarigem, District Valsad, Gujarat State, India. |
| Fabricante del Medicamento: | Laboratorios Kener, S.A. de C.V.<br>Km. 52.8, Carr. Naucalpan-Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México. |
| Acondicionado por: | Laboratorios Kener, S.A. de C.V.<br>Km. 52.8, Carr. Naucalpan-Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México. |
| Distribuido por: | Laboratorios Kener, S.A. de C.V.<br>Km. 52.8, Carr. Naucalpan-Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México. |

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 183536

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fecha de Expedición: 12 de octubre de 2018
Fecha de Vencimiento: 12 de octubre de 2023

Presentaciones: Caja de cartón con 1, 2, 3 ó 4 frascos gotero integral etiquetados con 1 ó 3 mL (20 mg/5 mg/1 mL). Frasco gotero integral hueso con o sin caja etiquetado, con 1, 5 ó 10 mL (20 mg/5 mg/1 ml).

Envase para Solución: Frasco gotero de polietileno de baja densidad (PEBD o LDPE).

Vida Útil: 24 meses debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicaciones Terapéuticas: Para el tratamiento del glaucoma.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, padecimientos pulmonares alérgicos u obstructivos, trastornos del ritmo cardiaco, insuficiencia renal grave, acidosis hiperclorémica.

**Fórmula**

**20 mg/5mg**

**Cada Frasco contiene:**

**Fármacos**

| | | |
|---|---|---|
| Dorzolamida | 20.000 mg | Se adiciona como Clorhidrato de dorzolamida equivalente a. |
| Timolol | 5.000 mg | Se adiciona como Maleato de timolol equivalente a. |
| **Aditivos** | | |
| Cloruro de benzalconio | 0.150 mg | |
| Hipromelosa 2910 | 2.500 mg | |
| Manitol | 5.000 mg | |
| Citrato de sodio anhidro | 4.500 mg | |
| Agua purificada | 1.000 mL | cbp |

Vía de Administración: Oftálmica

Observaciones al Registro:

1. Se autoriza la actualización del domicilio del fabricante Hetero Drugs Limited del fármaco Clorhidrato de Dorzolamida con forme al Certificado de Buenas Practicas de Fabricación.
2. La emisión de este Oficio refleja las modificaciones autorizadas en el trámite de modificación No. 173300416X0134
3. El presente Registro Sanitario se emite sin que a la fecha se haya notificado a esta Unidad Administrativa cualquier problema de seguridad relacionado con el uso del producto de la presente autorización.
4. El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
5. Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN

DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

MARIANA ILIANA RUIZ ZÁRATE

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

COF 183537

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

| | |
|---|---|
| Homoclave del Trámite: | NÚMERO DE SOLICITUD |
| **COFEPRIS-2022-022-006 A** | **233300226A0236** |
| Nombre de Trámite: | Trámite electrónico |
| **SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y SUBSECUENTES** | 28/04/2023 16:19 hrs |
| Modalidad: | ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL SEGURIDAD) |
| **MEDICAMENTOS** | **163300423A0231** |

Datos generales del solicitante

| | |
|---|---|
| NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: | **LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.** |
| R.F.C. o C.U.R.P.: | **LKE 6001278F9** |
| DOMICILIO: | **KM. 52.8 CARR. NAUCALPAN TOLUCA, EJE 1 NORTE, MANZ. C LOTE 3 EJE 1 NORTE, MZ. C LOTE 3 , COL. AMPLIACION PARQUE INDUSTRIAL TOLUCA 2000 TOLUCA, C.P. 50200 MÉXICO** |
| REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO: | **VIRIDIANA CORTES NAVA** |
| REGISTRO SANITARIO: | **375M2006 SSA** |

GOBIERNO DE MÉXICO CONAMER COFEPRIS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

| | |
|---|---|
| DENOMINACIÓN DISTINTIVA: | TROVOST |
| DENOMINACIÓN GENÉRICA: | DORZOLAMIDA/TIMOLOL/ |
| FECHA EMISIÓN: | 28/04/2023 |
| FECHA DE VIGENCIA: | 28/04/2028 |
| MODO DE INGRESO: | INTERNET |
| MODO DE ENTREGA: | INTERNET |

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: **800 033 5050**.

GOBIERNO DE MÉXICO CONAMER COFEPRIS

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE **INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S)** PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220777,** EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. **LA-012M7B997-E115-2022** ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024.

LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DEL "REGISTRO SANITARIO", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

| CLAVE | MEDICAMENTO | DESCRIPCIÓN | INDICACIÓN | EMPRESA | NÚMERO | FECHA DE EXPEDICIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO | SOLICITUD DE PRÓRROGA | EVALUACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 010.000.4412.00 | DORZOLAMIDA Y TIMOLOL | SOLUCION OFTALMICA Cada ml contiene: Clorhidrato de dorzolamida equivalente a 20 mg de dorzolamida. Maleato de timolol equivalente a 5 mg de timolol. Envase con gotero integral con 5 ml. | Glaucoma de ángulo abierto. Hipertensión ocular. | Laboratorios Rener, SA de C.V. | 375M2006 SSA | 12/10/2018 | 12/10/2023 | 28/04/2023 | De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario **375M2006 SSA** esta vigente con la prórroga y cumple con la descripcion del Compendio Nacional de Insumos para la Salud. |

ATENTAMENTE

**ANEXOS**
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

**DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE**
**TITULAR DE LA DIVISIÓN**

SIN TEXTO

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. **375M2006 SSA** PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS**

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 **012M7B997E11522031,** Y REGISTRO EN SAI **U220777,** DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-012M7B997-E15-2022**

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 | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| [illegible] | | | | | DESCRIPCIÓN | NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO | MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA | PRESENTACIÓN | PAÍS DE ORIGEN | CUMPLE |
| 010 | 000 | 4412 | 00 | 00 | DORZOLAMIDA Y TIMOLOL SOLUCION OFTALMICA CADA ML CONTIENE: CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA EQUIVALENTE A 20 MG DE DORZOLAMIDA MALEATO DE TIMOLOL EQUIVALENTEA 5 MG DE TIMOLOL ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 5 ML. | 375M2006 SSA | TROVOST | DORZOLAMIDA/TIMOLOL | MÉXICO | SI |

**ATENTAMENTE**

**ANEXOS**
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

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

Fecha de emisión: 07/09/2023
OPHV/LBTV/CODS

SIN TEXTO

VC19603

HACIENDA

**Oficialía Mayor**

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

**MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ**
Director de Administración
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
P r e s e n t e.

Me refiero al oficio No. 09 52 17 1000/0518 de fecha 15 de mayo de 2020, recibido el 21 del mismo mes y año, y registrado en el Sistema de Control de Gestión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas (UNCP) con el folio T-0320-20, por el que en relación a los procedimientos de contratación consolidados y/o realizados a nivel institucional para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal en materia de medicamentos, vacunas y material de curación, señala que para ese instituto se establece la obligación de proporcionar los servicios médicos, quirúrgicos farmacéuticos y hospitalarios a sus pacientes, utilizando insumos de calidad contenidos en los cuadros básicos de insumos para la salud.

Por lo citado, consulta sobre la procedencia de suscribir convenios modificatorios, para la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS, en caso de que los proveedores manifiesten causas que les impidan cumplir con los compromisos de entrega con los registros y/o marcas inicialmente adjudicadas, en las fechas pactadas, y en las que las especificaciones de los bienes no varían respecto de las contratadas.

Lo anterior, menciona sería en apego al artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), interpretado a contrario sensu, ello tomando en consideración que, mediante escritos presentados por los proveedores adjudicados, se ha solicitado cubrir la demanda de ese Instituto, con bienes de las mismas especificaciones, pero con diferentes Titulares de registros sanitarios, a los adjudicados en los procedimientos de contratación consolidados.

**ANEXOS**
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

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, los 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:

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

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

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

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

**ANEXOS**
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

*Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente."*

El precepto invocado, determina a 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 imposibilitan 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 bajo 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 aún 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 evaluados.

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

modificatorios, valorando la posibilidad de formalizarlos al amparo del último párrafo del artículo 52 de la LAASSP, el cual como se señaló, determina que "*Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones mas 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 tales modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público, y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables al proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del cual derivó el contrato respectivo, conforme el último párrafo del artículo 52 de la LAASSP.

Finalmente, tomando en consideración que en el artículo 75 fracción XXI del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, se determina que corresponde a la Dirección Jurídica de esa entidad la atribución de "*Fungir como ventanilla única de las consultas que las diferentes unidades administrativas del Instituto, pretendan formular a la Secretaría de la Función Pública o al Órgano Interno de Control*", se solicita que sus posteriores consultas y solicitudes se gestionen a través de ésta.

**ANEXOS**
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

No omito mencionar, que la opinión emitida por esta Unidad a través del presente, tiene por objeto brindar únicamente una asesoría y orientación general, con base en los antecedentes proporcionados, por lo que la misma no constituye una instrucción, decisión o resolución respecto del asunto planteado.

Sin otro particular, reitero a usted la seguridad de mi atenta y distinguida consideración.

LA TITULAR DE LA UNIDAD

MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

C.c.p. Lic. Gisela del C. Arizaldo Montalvo - Directora General de la Oficialía Mayor - SHCP - Presente.

GCAM/EGD/MMP
Turno: T-420-20

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

10713

MÉXICO

**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

IMSS

**"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
P r e s e n t e s.

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 Modificatorio 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. Aida 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

Recibí
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 emite 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

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.

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.

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 09521740O/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, les saludo 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.



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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 Toumeh, 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**

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 Toumeh.- Director General del IMSS.- Presente.**
- **Ing. José Luis Córdova Rodríguez.- Titular del Órgano Interno de Control en el IMSS.- Presente.**