



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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B997E13322028
REGISTRO SAI
U220654

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E13322028 REGISTRO SAI U220654 PARA LA "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DE PATENTE (114 CLAVES), Y FUENTE ÚNICA (100 CLAVES) PARA LOS EJERCICIOS FISCALES 2023-2024", QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA MERCK SHARP & DOHME COMERCIALIZADORA, S. DE R.L. DE C.V., A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR LA C. CONCEPCIÓN ZAZUETA NIEBLA, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 16 de diciembre de 2022, "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa número AA-012M7B997-E133-2022, con una vigencia considerada a partir del 1° 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) y 3 (tres) 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.

DECLARACIONES

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

I.1.- Por oficio número 09 53 84 61 1810/2023000549 de fecha 01 de febrero de 2023, la Titular de la Coordinación Técnica de Planeación adscrita a la Coordinación de Control de Abasto de "EL INSTITUTO", solicitó a "EL PROVEEDOR" su anuencia para modificar el registro sanitario correspondiente a la clave 010 000 6153 00 01, documento que se agrega al Anexo 1 (uno) del presente instrumento jurídico.

I.2.- Con oficio número 09 53 84 61 1810/2023000613 de fecha 03 de febrero de 2023, recibido el día 16 del mismo mes y año, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el primer y cuarto párrafos 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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B997E13322028
REGISTRO SAI
U220654

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 611CFD/1282/2023 de fecha 20 de febrero de 2023, recibido el día 21 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, 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, en su calidad de área contratante se elabora el presente convenio modificatorio a fin de realizar la corrección de registro sanitario respecto de la clave 010 000 6153 00 01, de conformidad con lo siguiente:

Dice:	Debe decir:
277M206 SSA	277M2016 SSA

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

II.1.- Con escrito de fecha 02 de febrero de 2023, manifestó su anuencia para la suscripción del presente convenio modificatorio, aceptando la modificación del registro sanitario correspondiente a la clave 010 000 6153 00 01, documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

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

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

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

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 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B997E13322028
REGISTRO SAI
U220654

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" convienen en llevar a cabo la modificación del registro sanitario correspondiente a la clave 010 000 6153 00 01 de conformidad con lo establecido en la declaración 1.4 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 garantías que se establecen 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.

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 **21 de febrero 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. 09-53-64-61-14A1/2014/850, 085217614000/05 y 09 52 17 51 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

Apoderada Legal

R.F.C. [REDACTED]

POR "EL PROVEEDOR"

MERCK SHARP & DOHME COMERCIALIZADORA,

S. DE R.L. DE C.V.

R.F.C. MS&040819FJA

C. CONCEPCIÓN ZAZUETA NIEBLA

Representante Legal

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3



**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 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B997E13322028
REGISTRO SAI
U220654**

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

En términos de lo dispuesto en el oficio N° 09 52 17 61 1800/2022/002 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/HB/JML/MLPVV

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° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B997E13322028
REGISTRO SAI
U220654

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 22 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

Of. N° 09 53 84 61 1810/2023000 0549

Ciudad de México, a 01 de febrero de 2023.

C. Arturo Ramón Romero Vogel

Representante Leal de la empresa

Merck Sharp & Dohme Comercializadora, S. de R. L. de C.V.

Presente

Me dirijo Atentamente a usted, de conformidad con lo previsto en el numeral 7.1.1.2.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, y en términos de lo establecido en los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, numerales 4.3 y 4.3.2 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, con relación al contrato **U220654**.

Sobre el particular, en atención a su escrito de fecha 11 de enero del año en curso, a través del cual solicita intervención para que sea considerado en la propuesta técnica de la clave 010.000.6153.00.01 PEMBROLIZUMAB, SOLUCION INYECTABLE, CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: PEMBROLIZUMAB100 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 4 ML DE SOLUCION (100 MG/4 ML), el número correcto de Registro Sanitario presentado, ya que indica que por un error involuntario de su representante no se anotó el mismo de forma correcta en dicha propuesta tal y como se muestra:

DICE:
277M206 SSA
DEBE DECIR:
277M2016 SSA

Ahora bien, considerando que la presente modificación no implica condiciones más favorables a su representada, me permito solicitar su anuencia para que en el **plazo de 2 días hábiles**, se manifieste respecto a su aceptación por escrito de la suscripción del convenio modificatorio que derive, en el que se considere como Registro Sanitario número 277M2016 SSA, sin que esto modifique las demás condiciones contractuales incluyendo el precio.

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

Atentamente

Mtra. Karina del Rocio Sarmiento Castellanos
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS





GOBIERNO DE
MÉXICO



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

Supervisor: Lic. Ana Leticia Vázquez Pineda, Jefe de División, División de Servicios Terapéuticos
Revisó: Dr. Carlos Rodríguez, Jefe de Área
Elaboró: Lic. Carlos Rodríguez

Con copia a:

- C.P. Eduardo Thomas Uribe, Jefe de la Unidad de Administración, Presidencia
- Mtro. Jorge de Anda García, Jefe de la Coordinación de Control de Abasto

[X] Se envía copia a través de: []



2023
Año de
Francisco
VILLA



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

Of. N° 09 53 84 61 1810/202300 **0613**

Ciudad de México, a 03 de febrero de 2023

Mtro. Aunard Agustín de la Rocha Waite
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 **U220654**, suscrito con el proveedor **Merck Sharp & Dohme Comercializadora, S. de R.L. de C.V.**

Al respecto y con fundamento en el artículo 52, penúltimo párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el cual permite la modificación de contrato vigente y el último párrafo de dicho precepto legal, 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 conforme al criterio emitido por la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en el oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020, al contar con manifestación expresa por parte del proveedor y con independencia de las condiciones de entrega plasmadas en el proceso de licitación del que derivó el contrato motivo del presente oficio, me permito solicitar se proceda a la elaboración y formalización del convenio para efecto de que sea modificado el número de Registro Sanitario correspondiente a la clave **010 000 6153 00 01, PEMBROLIZUMAB. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: PEMBROLIZUMAB 100 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 4 ML DE SOLUCION (100 MG/4 ML)**, plasmado en la propuesta técnica presentada por la empresa en mención en la Adjudicación Directa Número AA-012M7B997-E133-2022 en donde le fue adjudicado el contrato citado, toda vez que por un error de la misma fue capturado mal y por lo que se requiere sea considerado como se detalla a continuación:

DICE	DEBE DECIR
277M206 SSA	277M2016 SSA

La petición indicada en el párrafo que antecede garantiza que se amplíe a los Almacenes de los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada Estatal/Regional y UMAE'S, ratificando que esta solicitud no otorga ventaja al proveedor con respecto a las condiciones y obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación, y sí un beneficio institucional y a nuestra población derechohabiente.

Con el fin de dar cumplimiento al numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se adjunta la siguiente documentación:

- Escrito de solicitud por parte del proveedor.

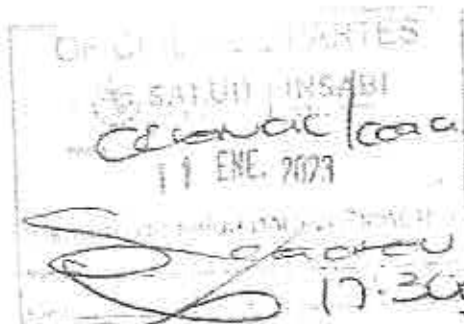
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Claveros
18 FEB 2023



2023
Francisco
VITILA

SCUSE.



Ciudad de México a 11 de enero de 2023

Esperando que se encuentre muy bien y derivado del oficio de asignación No. INSABI-UCNAMEM-COPA-1505-2022 de la Adquisición de Medicamentos de Patente (114 CLAVES) y Fuente Única (100 claves) para los ejercicios 2023-2024 No. AA-012M7B997-E133-2022.

Solicito de la manera más atenta su amable intervención para que me sea considerado en la propuesta técnica de la Clave 010 000 6153.00 01 PEMBROLIZUMAB. SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO ÁMPULA CONTIENE: PEMBROLIZUMAB 100 MG. ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA DE 100 MG/ 4 ML., el número correcto del Registro Sanitario presentado, ya que, por un error involuntario, mi representada Merck Sharp & Dohme Comercializadora, S. de R. L. de C.V., no se anotó correctamente.

DICE: 277MZ06 SSA

[illegible]

DEBE DECIR: 277M2016 SSA



SECRETARIA DE SALUD

© 2000 Blackwell Science Ltd *Journal of Internal Medicine* 247: 395–402

27 SEP 1978

STUDY

THE UNIVERSITY OF CHICAGO

Copyright © 1997 by John Wiley & Sons, Inc.

© 2000 Blackwell Science Ltd *Journal of Internal Medicine* 247: 395–402

© 2000 Blackwell Science Ltd, *Journal of Internal Medicine* 247: 395–402

FIG. 4. The effect of the concentration of the polymer solution on the rate of polymerization of α -methylstyrene in the presence of SnCl_4 at 25°C .

Keywords: child sexual abuse; disclosure; social support

SECRET//NOFORN

1998

1998

2000年12月15日

1998

1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 2679, 26

1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 26

ANEXO UNION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Merck Sharp & Dohme Comercializadora
S. de R.L. de C.V.
Avenida San Jerónimo 275, piso 2
Colonia La Cruz Verde, C.P. 04000
México, D.F.
T. 52 556 401 9900
F. 52 556 401 9919
msd.com.mx



Para mayor referencia adjunto copia del registro sanitario presentado y copia de la propuesta técnica.

Lo anterior por que el Instituto Mexicano del Seguro Social, elaboró el contrato U220654, indicando el Registro Sanitario erróneo 277M206 SSA, lo que causaría la no recepción de las entregas de las órdenes de reposición generadas a esta clave.

De antemano agradezco mucho su valioso apoyo y quedo atento a su amable y favorable respuesta.

Aprovecho la presente y para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

Arturo Sánchez Romero Vogel
Representante Legal

Merck Sharp & Dohme Comercializadora S. de R.L. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

C.c.p.

Dr. José Enrique Pérez Olguín - Coordinador de distribución y Operación en Campo de Farmacología de Contratos

Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos - Titular de la coordinación técnica de Farmacología, Instituto Mexicano del Seguro Social

Mtra. Anaceli Sánchez Vega - Titular de la división de bienes para Autocuidado, Instituto Mexicano del Seguro Social

Lic. Humberto Pineda Juarez - Titular de la División de Contratos, Instituto Mexicano del Seguro Social

SIN TEXTO

Merck Sharp & Dohme, Inc.
500 N. Zeeb Road
Kenilworth, NJ 07033
Tel: 201-261-1000
Fax: 201-261-1001
www.merck.com



COTIZACIÓN NO. SDC-DEMINT C065-2022 "CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS (1001 CLAVES)"

INSTITUTO DE SALUD DEL BIENESTAR
COORDINACIÓN DE OPTIMIZACIÓN Y PROCESOS DEL ABASTO

FORMATO DE PROPUESTA TÉCNICA 1

NOMBRE DEL LICITANTE: Merck Sharp & Dohme Comercializadora S. de R.L. de C.V.
R.F.C.: MS8040819FJA
DOMICILIO: Av. San Jerónimo No. 369, Colonia La Otra Banda,
Alcalá Alvaro Obregón, C.P. 01090, Ciudad de México.
TELÉFONO: 5554819600 / 5554365069
CORREO ELECTRÓNICO: alejandro.doria@merck.com

HOJA NUMERO 1 DE 2
FECHA: 13 de octubre de 2022

NUMERO DE PARTIDA	CLAVE			NOMBRE GENERICO	DESCRIPCION	PRESENTACION			CANTIDAD SOLICITADA			DENOMINACION DISTINTIVA	PAIS DE ORIGEN	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	LOGO DE BARBAS
	DIGITOS	UPO	GEN	ESP	DV	UNI	CANT	TIPO	MINIMA	MAXIMA	MAXIMA				
771	12	010	000	6153	00	Pembrolizumab	1	P.A.	0.702	21.676	21.676	Keytruda	MSD IRELAND (CARLOW)	277N206 SSA	7501030632126
Solución Inyectable Cada frasco Ampolla contiene: Pembrolizumab 100 mg Envasa con un frasco Ampolla de 100 mg/4 ml.															

MI representada cuenta con disponibilidad inmediata del producto Pembrolizumab, otorgando a ese H. Instituto, Suministro adicional para la atención de nuevas indicaciones.
Para la 1a entrega estamos considerando el 20% de la demanda total anual (2023)

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

ALEJANDRO DORIA GIL
REPRESENTANTE LEGAL
MERCK SHARP & DOHME COMERCIALIZADORA S. DE R.L. DE C.V

SIN TEXTO



SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO.

277M2616 SSA

No. DE SOLICITUD

32330022130204

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

243300415J0059

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracciones XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, Artículo 1º 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 375, 376 Bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1.3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39, Haarlem, 2031 EN, Países Bajos.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	KEYTRUDA
Denominación Genérica:	Pembrolizumab
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Clasificación Artículo 2 RIS:	Medicamento biotecnológico innovador
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Birkendorfer Strasse 65 - 88397 - Biberach an der Riss, Alemania
Fabricante del Medicamento:	MSD Ireland (Carlow) Dublin Road, Carlow, Co. Carlow, Irlanda
Acondicionador:	Primario: MSD Ireland (Carlow) Dublin Road, Carlow, Co. Carlow, Irlanda Secundario: Merck Sharp & Dohme Corp. 4535 Merck Road, Wilsch, North Carolina 27893, E.U.A. Schering-Plough Corp. NV Industriepark 30, Heristal-on-den-Berg, B-2220, Bélgica
Representante legal, importador y Unidad de Farmacovigilancia:	Merck Sharp & Dohme Comercializadora, S. de R.L. de C.V. Av. San Jerónimo 169, Piso 8 Col. La Gloria-Banda, C.P. 04090, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 059453

OVER
SIN TEXTIO



Almacenado y Distribuido por:	Merck Sharp & Dohme Comercializadora, S. de R.L. de C.V. Carretera Mexico-Querétaro Km 34.5, Nave 6, Interior 13, Col. Rancho San Isidro, C.P. 64740, Cuautlán Izcalli, México, México
Fecha de Expedición:	28 de septiembre de 2022
Fecha de Vencimiento:	25 de mayo de 2026
Presentaciones:	Caja de cartón con un frasco ampola con 4 mL (100 mg/4 mL) e instructivos anexos (para el paciente y para el personal de salud).
Envase para Solución:	Frasco ampola de vidrio tipo I.
Vida Útil:	24 meses, debiendo expresarse el año con número y el mes con letra.
Indicaciones Terapéuticas:	Melanoma: KEYTRUDA (Pembrolizumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma no resecable o metastásico. KEYTRUDA como monoterapia, está indicado para el tratamiento adyuvante de adultos con melanoma en estadio III y compromiso de los ganglios linfáticos que se han sometido a una resección completa. KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos (de 12 años y mayores) con melanoma Estadio IIB o IIC que se hayan sometido a resección completa. Cáncer de pulmón de células no pequeñas: KEYTRUDA en combinación con quimioterapia con pemetrexed y platino, está indicado para la primera línea de tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC por las siglas en inglés para Non-small Cell Lung Carcinoma) no escamoso, metastásico sin aberraciones tumorales genómicas EGFR o ALK. KEYTRUDA en combinación con carboplatino y paclitaxel, o nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con NSCLC escamoso metastásico. KEYTRUDA como monoterapia, está indicado para la primera línea de tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) metastásico cuyos tumores expresen PD-L1, con puntuación de proporción de expresión tumoral (TPS, por las siglas en inglés para tumor proportion score) $\geq 50\%$ determinada por una prueba validada, sin aberraciones genómicas tumorales EGFR y ALK. KEYTRUDA como monoterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes con NSCLC avanzado, cuyos tumores expresen PD-L1 con un TPS $\geq 1\%$, determinado por una prueba validada y que han recibido quimioterapia que contenga platino. Los pacientes con aberraciones genómicas tumorales EGFR o ALK deben haber recibido terapia previa para estas aberraciones antes de recibir KEYTRUDA. Cáncer de Cabeza y Cuello: KEYTRUDA en combinación con platino y fluorouracilo (FU), está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello (HNSCC por las siglas en inglés para Head and Neck Squamous Cell Carcinoma) metastásico o recurrente no resecable. KEYTRUDA como agente único, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con HNSCC metastásico o recurrente no resecable, cuyos tumores expresen PD-L1 (puntuación positiva combinada (CPS, por las siglas en inglés para Combined Positive Score) determinada por una prueba validada).

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Linfoma de Hodgkin Clásico:

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con linfoma de Hodgkin clásico (cHL por las siglas en inglés para classical Hodgkin Lymphoma) en recaída o refractario.

Carcinoma Urotelial:

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico, que han recibido quimioterapia que contiene platino.

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico, que no son elegibles para tratamiento con quimioterapia que contiene cisplatino y cuyos tumores expresen PD-L1 [puntuación positiva combinada (CPS, por las siglas en inglés para Combined Positive Score) ≥ 10], determinado por una prueba validada, o en pacientes que no son elegibles para cualquier quimioterapia que contiene platino, independientemente de su estatus de PD-L1.

Cáncer Esofágico:

KEYTRUDA en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para la primera línea de tratamiento de pacientes con carcinoma de esófago o de la unión gastroesofágica HER2 negativo, localmente avanzado no resecable o metastásico.

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas del esófago recurrente, localmente avanzado o metastásico cuyos tumores expresen PD-L1 [puntuación positiva combinada (CPS) ≥ 10], determinado por una prueba validada, con progresión de la enfermedad después de una línea previa de tratamiento sistémico.

Cáncer Gástrico:

KEYTRUDA en combinación con trastuzumab, quimioterapia que contiene fluoropirimidina y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ, por las siglas en inglés para gastroesophageal junction) positivo para HER-2 localmente avanzado no resecable o metastásico.

Cáncer con Inestabilidad Microsatelital Alta:

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer con inestabilidad microsatelital alta (MSI-H, por las siglas en inglés para microsatellite instability-high) incluyendo cáncer por deficiencia en la reparación de errores de emparejamiento (dMMR, por las siglas en inglés para mismatch repair deficient) que han recibido tratamiento previo.

Cáncer Colorrectal:

KEYTRUDA está indicado para la primera línea de tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal (CRC, por las siglas en inglés para colorectal cancer), con inestabilidad microsatelital alta (MSI-H, por las siglas en inglés, microsatellite instability-high) o por deficiencia en la reparación de errores de emparejamiento (dMMR, por las siglas en inglés para mismatch repair deficient) no resecable o metastásico.

Carcinoma de Células Renales:

KEYTRUDA en combinación con axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma de células renales (RCC por las siglas en inglés para Renal Cell Carcinoma) avanzado.

KEYTRUDA en combinación con nivolumab, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con RCC avanzado.

KEYTRUDA como monoterapia, está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con RCC con riesgo intermedio-alto o alto de recurrencia después de nefrectomía, o después de nefrectomía y resección de lesiones metastásicas.

ANEXOS**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SINTECO
OUTLET

Cáncer de Mama Triple Negativo:

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo (TNBC, por las siglas en inglés, Triple-Negative Breast Cancer) localmente recurrente no resecable o metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 (CPS ≥ 10) según lo determinado por una prueba validada.

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo (TNBC por las siglas en inglés para triple-negative breast cancer) de alto riesgo en estadio temprano en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuado como monoterapia como tratamiento adyuvante después de cirugía.

Cáncer Cervicouterino

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia con o sin bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer cervicouterino persistente, recurrente o metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 (CPS ≥ 1) según lo determinado por una prueba validada.

KEYTRUDA, como monoterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer cervicouterino recurrente o metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 (CPS ≥ 1) según lo determinado por una prueba validada, con progresión de la enfermedad durante o después de tratamiento con quimioterapia.

Carcinoma Endometrial

KEYTRUDA, en combinación con levatinib, está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma endometrial avanzado (EC, por las siglas en inglés para endometrial carcinoma) que no presentan inestabilidad alta de microsatélites (MSI-H) o deficiencia en la reparación de emparejamiento (dMMR) que tienen progresión de la enfermedad después de un tratamiento sistémico previo en cualquier ámbito y que no son candidatas a radiación o cirugía curativa.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad severa a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Fórmula

100 mg/4 mL

El frasco ampula contiene:

Se adiciona un exceso de 1.25 mL del producto formulado para asegurar la recuperación de la concentración nominal de 100 mg de Pembrolizumab del frasco ampula.

Fármaco

Pembrolizumab

100 000 mg

Anticuerpo monoclonal humanizado IgG4 de origen ADN recombinante expresado en células de ovina de hamster chino (CHO).

Aditivos

Histidina

1 200 mg

Clorhidrato de Histidina

6 800 mg

Monohidrato

Polisorbato

0 800 mg

50

Sacarosa

280 000 mg

Agua para la fabricación de inyectables

4 000 mL

Vía de Administración: intravenosa.
Consideración de uso: inyectable.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 059456

SINTECO
LIMITED

Observaciones al Registro

- El presente oficio incluye las condiciones autorizadas en los trámites de modificación con No. de entrada 213300415J0103 de fecha 30 de junio de 2021, No. 213300415J0175 de fecha 29 de noviembre de 2021, No. 22330022130520 de fecha 24 de junio de 2022, No. 22330022120269 de fecha 29 de julio de 2022, No. 22330022110157 de fecha 05 de agosto de 2022 y No. 22330022130240 de fecha 30 de agosto de 2022.
- Se autoriza la inclusión de las indicaciones terapéuticas para "Cáncer uterino", "Cáncer cervicouterino", "Cáncer de células renales", "Cáncer endometrial", "Melanoma adyuvante", "Cáncer gástrico" y "Cáncer de mama triple negativo", con base en la información remitida.
- Se autoriza la actualización de la indicación terapéutica "Cáncer de pulmón de células no pequeñas".
- Se toma nota de los cambios en los protocolos de calificación para el Estándar de Referencia Primario y Secundario de pembrolizumab.
- Se toma nota de los siguientes cambios menores:
- Adición de un cuerpo de columna marca AXICHRON™ en la cromatografía de proteína A para uso alternativo.
 - Instalación de patines de filtrado múltiple para la prefiltración en las cromatografías del proceso descendente y adición de una segunda conexión de condensados y de dos medidores del flujo incorporados.
 - Instalación de un patín adicional de la marca PLANOVA y la instalación de una bomba de pistón rotativo para la filtración viral.
 - Adición de mangueras de Poli-Tetra-Fluoro-Etileno (PTFE) de la marca PHARMLINE N.
- Se autoriza la inclusión de dos proveedores del sistema contenedor cierre:
- Fabricante "Dawyer Pharma Packaging Belgium NV" para Tapón de bromobutilo con recubrimiento.
 - Fabricante "Schell" para Frasco ampul de vidrio tipo I transparente, 10 mL.
- Se autorizan instructivos anexos, conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbales, por actualización.
- Se autoriza la Información para Prescribir en su versión Amplia y Reducida, conforme al Artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, por actualización y con base a la información presentada.
- De conformidad con el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, se cuenta con un plazo de agote de existencias de hasta 240 días hábiles; el plazo descrito es improrrogable.
- 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 12 Bis fracciones IV y VI y 373 de la Ley General de Salud, 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 2 fracción III, 216 fracción I C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos 159

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

JOSE ANTONIO SULCA VERA

Jose Antonio Sulca Vera

1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 2679, 26

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 059457

CAS-DEAPE

SMITH
OPTICS



GOBIERNO DE
MÉXICO



Contrato: 012177B997E1332202
COT: U220654 CM-1
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios 444
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos.

Of N° 09 53 84 61 ICFD/1282/2023

Ciudad de México, a 20 de febrero 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 095384611800/2023000613, la elaboración y formalización de un convenio para realizar la corrección al registro sanitario para la clave 010 00 6153 00 01, adjudicada en el contrato número **U220654**, signado con la empresa **Merck Sharp & Dohme Comercializadora, S. de R.L. de C.V.**, quedando de la siguiente manera:

Dice	Debe Decir
277M206 SSA	277M2016 SSA

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

No omito mencionar que esta División a mi cargo, realizó una revisión de la documentación adjunta, estimando que cumple con los requisitos del numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; lo que comunico a usted, sin perjuicio de la revisión que haga el área a su cargo sobre la procedencia o no de la formalización 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

Elaboró

Bianca Beatriz Vergara Murillo
Líder de Proyectos C

Quintango No. 281, Piso 6, Col. Indios Muñitos, Delegación Tlalpam, Ciudad de México, C.P. 06702

INSTITUTO MEXICANO DE SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN TÉCNICA DE
PLANIFICACIÓN Y CONTRATOS

★ 21 FEB 2023

RECIBIDO
DIVISION DE CONTRATOS
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Recibido
22 feb 2023



2023
FRANCISCO
VILLA



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

C.c.p.

Mtro. Aunard Agustín de la Rocha Waller, Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)

C.P. Jorge de Anda García, Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)

Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos, Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*)

C.P. Elvia Ascencio Millán, Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*)

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



2023
Año de
Francisco
VILLA

Merck Sharp & Dohme Comercializadora,
S. de R.L. de C.V.
Avenida San Jerónimo 200, piso 8
Colonia La Jota Blanca, C.F. 01000
México, D.F.
T: 52 555 481 8800
F: 52 555 481 6519
msd.com.mx



Ciudad de México, a 2 de febrero de 2023

MTRA. KARINA DEL ROCIO SARMIENTO CASTELLANOS
TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

En atención a su oficio No. **09 53 84 61 1810/20230000549** de fecha 1 de febrero de 2023, a través del cual se solicita la aceptación para la suscripción del Convenio Modificatorio en el que se considere la actualización del número de registro sanitario 277M2016 SSA de la clave:

010 000 6153 00 01, Pembrolizumab. Solución Inyectable cada frasco-ampula contiene: Pembrolizumab 100 mg envase con un frasco-ampula DE 100 MG/4 ML.,

Contrato No. U220654

Dice: 277M206SSA

Debe decir: 277M2016 SSA

Al respecto, mi respuesta es en sentido positivo al oficio de referencia.

Mi representada se encuentra en posibilidad de aceptar la entrega directa.

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

Atentamente

Concepción Zazueta Niebla
Representante Legal

Merck Sharp & Dohme Comercializadora, S. de R.L. de C.V.

C.c.p.

C.P. Eduardo Thomas Ulloa. - Titular de la Unidad de Administración

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

Lic. Ana Laura Montes de Oca Choraño. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos

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

Oscar Pablo Herrera Villalobos. - Jefe de área

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE PLANEACIÓN EN SALUD

COORDINACIÓN DE INNOVACIÓN EN SALUD

DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR

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 **U220654**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN DIRECTA **AA-012M7B997-ET33-2022**.

LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DEL "REGISTRO SANITARIO", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
010.000.6153.00	PENICILINA G	PENICILINA G SOLUCIÓN INJECTABLE. CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE: PENICILINA G 1.000.000 U.I. Mg. ENVASE CON UN FRASCO AMPOLLA CON 4 ML DE SOLUCIÓN (100 U.I./1 ML)	Primera línea de tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC por sus siglas en inglés) metastásico cuyos tumores expresen PD-L1 con puntuación de proporción de expresión tumoral (TPS) > 50% determinado por una prueba validada, sin aberraciones genómicas tumorales EGFR y ALK. Tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico, que han recibido quimioterapia que contenga platino. En combinación con carboplatino y paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con NSCLC escamoso metastásico. En combinación con quimioterapia con paclitaxel y platino, está indicado para la primera línea de tratamiento de pacientes con NSCLC no escamoso, metastásico, sin aberraciones tumorales genómicas EGFR o ALK.	MERCK SHARP & DCHMAE B.V	27762016 SSA	29/09/2022	26/05/2026	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción en el Compendio Nacional de Insumos para Salud.

ATENTAMENTE

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 07/07/2023

Dr. Uribe

Responsable de su revisión: CDH

SIN TEXO



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTR. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ CODÍNEZ

Director de Administración

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Presente.

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

UNCP 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 requerientes 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 realicen 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 formen, en tal virtud, le comunico la siguiente opinión:

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

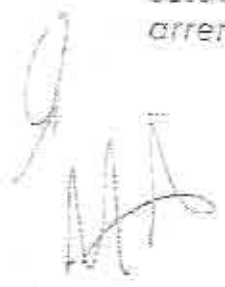
OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ **270** /2020

Cabe precisar que las partes se encuentran obligadas **en principio** a lo que hubieren estipulado en el contrato, atendiendo a los principios jurídicos "*pacta sunt servanda*" -los pactos deben cumplirse- y "*pacta, quantum 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 solo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a las consecuencias que, según su naturaleza, son conforme a la buena fe, al uso o a la ley, en ese sentido, atendiendo a lo dispuesto por el artículo 45, párrafo segundo de la LAASSP, la convocatoria a la licitación, el contrato y sus anexos son los instrumentos que vinculan a las partes en sus derechos y obligaciones, por lo que las estipulaciones que se establezcan en el contrato no deberán modificar las condiciones previstas en la convocatoria a la licitación y sus juntas de aclaraciones, y en caso de discrepancia, prevalecerá lo estipulado en éstas.

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

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

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


ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

Por lo citado, toda vez que menciona en su planteamiento que los proveedores manifestaron causas que les impiden cumplir con los compromisos de entrega con los registros y/o marcas inicialmente adjudicadas, sin que las especificaciones de los bienes varíen, se estima conveniente recomendar a ese Instituto que con el apoyo de su área jurídica analicen lo estipulado en el contrato de mérito, así como lo expresado en párrafos que anteceden y valore 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 alternativa 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 aquellas con las cuales fue convocado originalmente e incluso revisar si se pudiera afectar al Estado en razón de que en el procedimiento de contratación que le dio origen el contrato, no fueron evaluadas.

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



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

modificatorios, valorando la posibilidad de formalizarlos al amparo del último párrafo del artículo 52 de la LAASSP, el cual como se señaló, determina que "Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se reflejen 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 representen una mejora del bien adquirido o arrendado o en la prestación del servicio y favorecen al ente público, siempre y cuando sea aceptado por la dependencia o entidad por representar un beneficio o redunde en algún aspecto positivo o de mejora, y no se favorezca al proveedor, lo cual deberá documentarse en el expediente respectivo.

Por lo anteriormente expuesto, es posible concluir que la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería de la **absoluta responsabilidad del ente público que las recibe**, reiterando que, en opinión de esta área normativa, **no existe impedimento normativo para que** ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público, y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables al proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del cual derivó el contrato respectivo, conforme el último párrafo del artículo 52 de la LAASSP.

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD



MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

GCAM/ECG/MMP
Turno: T-320-20

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

MÉXICO

10913
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".

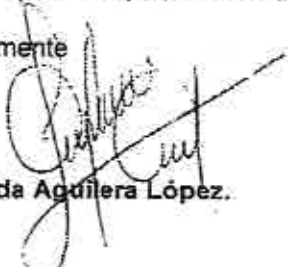
Al respecto, y por instrucciones del Titular de la Coordinación Técnica de Contratos e Investigación de Mercados, me permito solicitarles que para la elaboración y formalización de los instrumentos legales que resulten de los procedimientos de contratación que contempla la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos 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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Recibi
29-01-15

COPIES
MAILED



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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



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

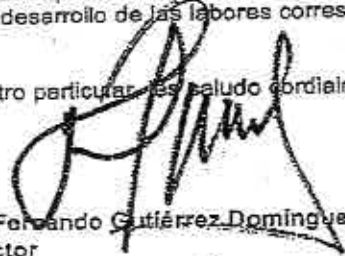
DIRECCIÓN JURÍDICA

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 2005, 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

Copias 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

OVERLAP
SYSTEMS



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



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.- ...

Qualquier 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 saluda 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.