

The image features a large, semi-transparent watermark of the IMSS logo in the background. The logo consists of a stylized eagle with its wings spread, perched on a cactus, all enclosed within a rounded square border. Below the eagle, the letters 'IMSS' are written in a bold, sans-serif font.

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
012NEF001T01824-017-00

Registro SAI
U240019**

PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 012NEF001T01824-017-00 REGISTRO SAI U240019, PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, EN LO SUCESIVO "EL INSTITUTO", REPRESENTADO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL, Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS, Y POR LA OTRA, NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. RICARDO IBARRA ANTONIO, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES REFERIRÁN COMO "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:


ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 27 de marzo de 2024, "**LAS PARTES**" celebraron el contrato número **012NEF001T01824-017-00**, con Registro SAI **U240019**, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa Internacional bajo la Cobertura de Tratados número **AA-12-NEF-012NEF001-T-18-2024** cuyo objeto consiste en la **ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024**", con una vigencia a partir del día natural siguiente a la notificación de adjudicación, es decir del 14 de marzo de 2024 y hasta el 31 de diciembre de 2024, conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará "**EL CONTRATO**".
- II.- En la Cláusula **SEPTIMA** de "**EL CONTRATO**", "**LAS PARTES**" acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- III.- Mediante escrito de fecha 02 de mayo de 2024, "**EL PROVEEDOR**" solicitó modificar "**EL CONTRATO**", para realizar la corrección en el Sistema de Abasto Institucional (SAI), respecto al número del Reconocimiento de Oficio Huérfano correspondientes a las claves **010 000 5636 00 00** y **010 000 5637 00 00**, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- IV.- A través de oficio número 09 53 84 61 1800/20240003811 de fecha 08 de julio de 2024, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente Convenio Modificatorio, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente al determinar la procedencia de la petición formulada por "**EL PROVEEDOR**", mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- V. Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/006284/2024 de fecha 11 de julio de 2024, recibido el 12 de julio de 2024, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1

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

	<p align="center">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</p>	<p align="center">CONVENIO MODIFICATORIO Nº 1 (UNO) AL CONTRATO 012NEF001T01824-017-00 Registro SAI U240019</p>
---	--	---

División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

- VI. En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

DECLARACIONES

I. “EL INSTITUTO” declara que:

I.1 Es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del Seguro Social, como un servicio público de carácter nacional, en términos de los artículos 4º y 5º de la Ley del Seguro Social.

I.2 Conforme a lo dispuesto por el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021; manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, la **C. Elvia Ascencio Millán, Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal**, con R.F.C. [REDACTED] es la servidora pública que cuenta con facultades legales para celebrar el presente Convenio Modificatorio, quien podrá ser sustituida en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que por ello, sea necesario celebrar un convenio modificatorio.

I.3 Comparece a la firma de este Convenio Modificatorio, como Área Consolidadora y Representante de los Administradores de “EL CONTRATO”, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto.

II. “EL PROVEEDOR” declara que:

II.1 Bajo protesta de decir verdad, la personalidad y facultades con que se ostentó en “EL CONTRATO” no han sido modificadas, limitadas o revocadas, por lo que actúa en este acto

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

“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
012NEF001T01824-017-00
Registro SAI
U240019

a través del **C. RICARDO IBARRA ANTONIO** en su carácter de REPRESENTANTE LEGAL.

III. "LAS PARTES" declaran que:

III.1 Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de realizar la corrección en el Sistema de Abasto Institucional (SAI), respecto al número del Reconocimiento de Oficio Huérfano correspondientes a las claves **010 000 5636 00 00** y **010 000 5637 00 00**. Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como lo señalado en la Cláusula **SEPTIMA** de **"EL CONTRATO"**.

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

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

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


CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" acuerdan realizar la corrección en el Sistema de Abasto Institucional (SAI), respecto al número del Reconocimiento de Oficio Huérfano correspondientes a las claves **010 000 5636 00 00** y **010 000 5637 00 00**, como se observa a continuación:

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3

"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 012NEF001T01824-017-00 Registro SAI U240019
---	--	--

Dice:

Clave	Marca o denominación distintiva	Prorroga de oficio de reconocimiento de producto huérfano	Titular del Registro Sanitario
010 000 5636 00 00	REVOLADE	1033004004A0009	NOVARTIS PHARMA AG
010 000 5637 00 00			

Debe Decir:

Clave	Marca o denominación distintiva	Prorroga de oficio de reconocimiento de producto huérfano	Titular del Registro Sanitario
010 000 5636 00 00	REVOLADE	103300404A0009	NOVARTIS PHARMA AG
010 000 5637 00 00			

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

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

TERCERA. - “LAS PARTES” convienen expresamente que, salvo lo previsto en el presente Convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en “**EL CONTRATO**”, por lo que subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos del que forman parte integral del mismo.

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 4



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
012NEF001T01824-017-00
Registro SAI
U240019

Por lo expuesto, “**LAS PARTES**” manifiestan estar conformes con las modificaciones pactadas y enteradas de las consecuencias, valor y alcance legal de cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el 12 de julio de 2024, por duplicado, quedando un ejemplar en poder de “**EL PROVEEDOR**” y los restantes en poder de “**EL INSTITUTO**”.

POR “EL INSTITUTO”
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO
SOCIAL

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

POR “EL PROVEEDOR”
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.
R.F.C. NFA971101EDA

C. RICARDO IBARRA ANTONIO
Representante Legal

ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE
DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

En términos de lo dispuesto en el oficio No. 09 52 17 61 1B00/2023/0419 de fecha 07 de noviembre de 2023, 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/JMLM

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO 1 (UNO) DEL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 012NEF001T01824-017-00 REGISTRO SAI U240019 PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024 QUE CELEBRAN EN 5 FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE “**EL INSTITUTO**” y “**EL PROVEEDOR**”, CON FECHA 12 DE JULIO DE 2024.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 5

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

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

SIN TEXTO



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012NEF001T01824-017-00

Registro SAI
U240019**

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

JMS 171

24/07/2024

329



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

Of N° 09 53 84 61 TCFD/006284/2024

Ciudad de México, a 11 de julio de 2024

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 numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, solicitó mediante oficio 095384611800/2024003811, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio al contrato número **012NEF001T01824-017-00** con registro en el SAI **U240019**, para llevar a cabo la corrección a la prórroga del oficio de reconocimiento de producto huérfano, para las claves: 010.000.5636.00.00 y 010.0005637.00.00, derivadas del procedimiento **AA-12-NEF-012NEF001-T-18-2024** adjudicadas a la empresa **NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.**

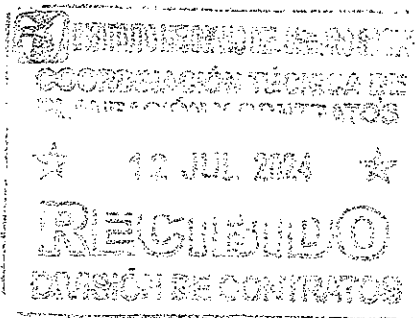
En este sentido, con fundamento en los numerales 4.17 y 5.4.13, de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS, le envío los documentos atinentes.

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

Atentamente,
Titular de la División
[Signature]
Mtra. Araceli Sánchez Vega



Elaboró
[Signature]
Roberto Eduardo Hernández García
Responsable de Proyecto A

- C.c.p.
- Lic. José Gonzalo Badillo Merino.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)
- C.P. Jorge de Anda García.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)
- Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*)
- C.P. Elvia Ascencio Millán.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*)
- Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Coordinación Técnica de Planeación. (*)
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos (*)

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2024
Felipe Carrillo
PUERTO

SIN TEXTO



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/2024000 **8811**

Ciudad de México, a 08 de julio de 2024

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 **012NEF001T01824-017-00** y al registro en SAI **U240019**, suscrito con el proveedor **NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 02 de mayo del año en curso, solicita se realice la corrección de la prórroga del oficio de reconocimiento de producto huérfano en el sistema de abasto institucional (SAI) para las claves 010.000.5636.00.00 **ELTROMBOPAG. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ELTROMBOPAG OLAMINA EQUIVALENTE A 25 MG DE ELTROMBOPAG ENVASE CON 28 TABLETAS.**, y 010.000.5637.00.00. **ELTROMBOPAG. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ELTROMBOPAG OLAMINA EQUIVALENTE A 50 MG DE ELTROMBOPAG ENVASE CON 28 TABLETAS.** lo anterior, ya que indica que, existe error en las ordenes emitidas en el sistema, por tal motivo es que solicitan se haga la presente corrección.

La prórroga cuya titularidad, conforme al mismo, pertenece a la empresa **NOVARTIS PHARMA AG el cual** está vigente hasta el 07 de diciembre de 2025 y conforme a la propuesta técnica que sirvió de base para el registro en sistema se identifica error en captura conforme a lo siguiente;

DICE:

Nó. de Contrato	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	prórroga de oficio de reconocimiento de producto huérfano No.	Titular del Registro Sanitario
U240019	010	000	5636	00	00	ELTROMBOPAG. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ELTROMBOPAG OLAMINA EQUIVALENTE A 25 MG DE ELTROMBOPAG ENVASE CON 28 TABLETAS.	REVOLADE	1033004004A0009	NOVARTIS PHARMA AG
	010	000	5637	00	00	ELTROMBOPAG. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ELTROMBOPAG OLAMINA EQUIVALENTE A 50 MG DE ELTROMBOPAG ENVASE CON 28 TABLETAS.			

DIVISION DE CONTRATOS ANEXOS

COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
RECIBIDO
10 JUL 2024
14:00
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS

ESTADO LIBRE ASOCIADO DEL SECTOR SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIONES
RECIBIDO
10 JUL 2024
19:00
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

2024
Felipe Carrillo
PUERTO



- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y farmacias para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan incumplimiento y/o atrasos en su entrega.
- 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, en que se identifican precios de contratación superiores a los del contrato de referencia.
- La prórroga del oficio de reconocimiento de producto huérfano, que es motivo de corrección, 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; en el que se indica el número de registro correcto sin que se adjunte Dictamen de Normas por parte de esta Coordinación Técnica, esto al tratarse la petición únicamente de modificar el número de registro sanitario del mismo tanto en el anexo 1 "CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y CANTIDADES TOTALES DE LOS BIENES" del contrato como en el SAI.
- La corrección permitirá incluir en el contrato de referencia la prórroga del oficio de producto huérfano vigente, que fue avalado por la autoridad sanitaria a la cual se dictamino en el evento de contratación en la propuesta técnica ya que por error en registro en sistema aparece incorrecto.

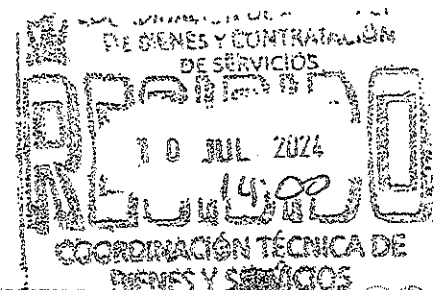
Por lo que con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y representación común de los administradores de contrato, con base al contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya la modificación requerida del oficio de reconocimiento de producto huérfano indicado en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

Se anexa al presente soporte documental que se lista a continuación:

- Solicitud de Modificación.
- 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.
- Oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020
- No se incluye el Resultado Técnico de normas al tratarse de una corrección.

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2024
Felipe Carrillo
PUERTO



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

Atentamente

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

COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
10 JUL 2024
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS 14:00
OR/1004
62942

Anexos: Los citados en el presente oficio

Superviso: 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 Diaz Salazar

Con copia para:

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





INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 Mtra. Karina del Rocio Sarmiento Castellanos
 Titular de la Coordinación Técnica de Planeación
 PRESENTE:

Ciudad de México a 02 de Mayo de 2024.

SOLICITUD DE CORRECCIÓN DE No. REGISTRO SANITARIO EN PORTAL SAI

El que suscribe Ruben Arzate Vazquez, en mi carácter de representante legal de la empresa NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. de C.V. me dirijo a usted atentamente con relación a las claves asignadas a mi representada en el contrato 012NEF001T01824-017-00 SAI U240019 derivado de la Adjudicación Directa Internacional bajo la cobertura de tratados AA-12-NEF-012NEF001-T-18-2024, que a continuación se detallada:

GRU	GEN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCION	REG SAN	PROCEDENCIA	NOMBRE
010	000	5636	00	00	ELTROMBOPAG. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ELTROMBOPAG OLAMINA EQUIVALENTE A 25 MG DE ELTROMBOPAG ENVASE CON 28 TABLETAS.	103300404A0009	REINO UNIDO- ESPAÑA- ESLOVENIA	REVOLADE
010	000	5637	00	00	ELTROMBOPAG. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ELTROMBOPAG OLAMINA EQUIVALENTE A 50 MG DE ELTROMBOPAG ENVASE CON 28 TABLETAS.	103300404A0009	REINO UNIDO- ESPAÑA- ESLOVENIA	REVOLADE

A este respecto me permito solicitar de la manera más atenta la corrección en el Sistema de Abasto Institucional (SAI), el número correcto del Reconocimiento de Oficio Huérfano (No. 103300404A0009) del producto mencionado, debido a que en las ramisiones descargadas en el portal cuenta con un cero adicional.

Dice: 1033004004A0009.

Debe decir: 103300404A0009.

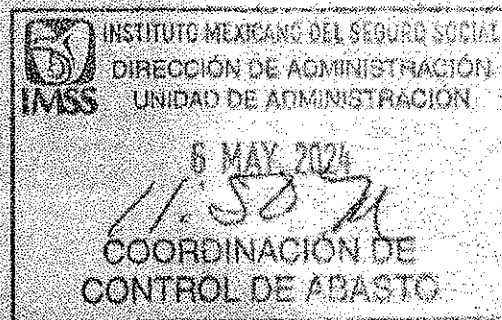
Lo anterior con el fin de evitar afectaciones en el abasto de estas claves, debido a que esta situación a hizo causa de rechazo de nuestras últimas entregas.

De antemano agradezco mucho su valioso apoyo y comprensión, quedamos atentos a su amable respuesta.

Sin más aprovecho la presente para enviarle un cordial saludo.

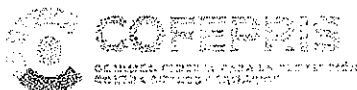
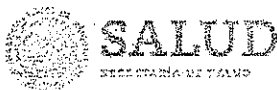
ATENTAMENTE

RUBEN ARZATE VAZQUEZ
 REPRESENTANTE LEGAL
 NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRÓRROGA DEL OFICIO DE RECONOCIMIENTO DE PRODUCTO HUÉRFANO No

103300404A0009

No DE SOLICITUD

233300EL870296

No DE SOLICITUD ANTERIOR

233300EL870099

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1º, 2º, 3º fracción XXIV, 4º fracción III, 17 Bis, 102, 103, 194 último párrafo, 197, 224-Bis, 224-Bis-1 de la Ley General de Salud; 2º fracción I, 17, 28, 39 fracción XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1º, 2º, 3º y 8º de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1º, 2º inciso C fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3º fracción I inciso b y fracción XIII y 10 fracciones VIII y X del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; se autoriza la prórroga del oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano al tenor siguiente:

Titular: Novartis Pharma AG.
Lichtstrasse 35, 4056, Basel, Suiza.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: REVOLADE

Denominación Genérica: Eitrombopag

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del Fármaco: Thermo Fisher Scientific Cork Limited.
Currabigney, Carrigaline, Co. Cork, P43 AY66, Irlanda.

Novartis Pharma Schwoizerhalle AG.
Rothausstrasse, 4133 Pratteln, Suiza.

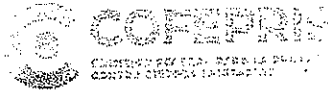
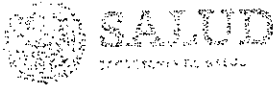
Fabricante del Medicamento: Glaxo Operations UK Ltd.
Priory Street, Ware, SG12 0DJ, Reino Unido.

Siegfried Barbera, S.L.
Ronda De St Maria 158, Barbera Del Valles, 08210, España.

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Eslovenia.

Para: Novartis Pharma AG.
Lichtstrasse 35, 4056, Basel, Suiza.

Representante legal: Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V. (Importador).
Avenida Insurgentes Sur, No exterior 2475, Piso 3, Col. Loreto, C.P. 01090, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.



Acondicionado por:

Glaxo Wellcome, S.A.
Avda de Extremadura, 3. Polígono Industrial Alenduro, 09400-Aranda de Duero (Burgos), España.

Siegfried Barbera, S.L.
Ronda De St Maria 158, Barbera Del Valles, 08210, España.

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Eslovenia.

Sitio de acondicionador secundario
Eastsky, S.A. de C.V.
Norte 3 No. 4521-A, Col. Defensores de la República, C.P. 07780, Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.

Distribuido por:

Novartis Farmacéutica, S. A de C. V. (Almacenador e Importador).
Rancho San Javier s/n Lote Fusión 2 y 3 Nave 9, Interior 3, Col. Ex Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, México, México.

Importador:

Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.
Calz. de Tlalpan No. 1779 Col. San Diego Churubusco, C.P. 04120, Coyoacán, Ciudad de México, México.

Fecha de expedición:
Fecha de vencimiento:

07 de diciembre de 2023.
07 de diciembre de 2025.

Presentaciones:

Caja de cartón con 28 tabletas en envase de burbuja con 12.50 mg, 25 mg o 50 mg e instructivo anexo.

Envase para Tableta:

Burbuja de Al/Al.

Vida útil:

48 meses, conservado a no más de 30°C y en lugar seco. Presentaciones de 25 mg y 50 mg (Glaxo Operations UK LTD y Siegfried Barbera, S.L.).
24 meses, conservado a no más de 30°C y en lugar seco. Presentación 12.5 mg (Glaxo Operations UK LTD y Siegfried Barbera, S.L.).
24 meses, conservado a no más de 30°C y en lugar seco. Presentaciones de 12.5 mg, 25 mg y 50 mg (Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC).

Indicación Terapéutica:

Tratamiento de trombocitopenia en pacientes adultos y pediátricos de 6 años y mayores con trombocitopenia inmune crónica (PTI por sus siglas en español), que han presentado respuesta insuficiente a corticosteroides, inmunoglobulinas o esplenectomía. Debe ser usado solo en pacientes con PTI cuyo grado de trombocitopenia y condición clínica incrementa el riesgo al sangrado.
Tratamiento de las citopenias en pacientes con anemia aplásica grave (AAG por sus siglas en español) que han tenido una respuesta insuficiente a la terapia de inmunosupresión.
En combinación con terapia de inmunosupresión estándar, para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos o pediátricos de 02 años en adelante que presentan anemia aplásica grave (AAG).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, personas con insuficiencia hepática grave.

Fórmula
12.50 mg
Cada Tableta contiene:

Fármaco
Eltrombopag

12.500 mg

Se agregan 12.50 mg de monohidrato de Eltrombopag cloruro
C12H16ClN3O2

Aditivos

Gránulos		
Manitol	14.900 mg	
Celulosa microcristalina	7.500 mg	
Povidona K-30	1.600 mg	
Agua purificada	cs	Utilizada en la granulación y el proceso de recubrimiento, el cual es eliminado durante el proceso.

Componentes extragranulares		
Celulosa microcristalina	119.400 mg	
Glicolato sódico de almidón	14.000 mg	Identificado como tipo A.
Estearato de magnesio	1.800 mg	Es de origen vegetal.

Recubrimiento		
Agua purificada	cs	Utilizada en la granulación y el proceso de recubrimiento, el cual es eliminado durante el proceso.
Opadray blanco YS-1-7706-G	8.900 mg	Composición: Hipromelosa (8.365 mg), dióxido de titanio (4.375 mg), metacrilato 400 (1.12 mg), polisorbato 80 (0.14 mg). La cantidad puede variar entre 7.4 mg y 10.4 mg.

Fórmula
25.0 mg
Cada Tableta contiene:

Fármaco		
Eltrombopag	25.000 mg	Se agregan 31.50 mg de monohidrato de Eltrombopag cloruro equivalente a...

Aditivos		
Gránulos		
Manitol	29.700 mg	
Celulosa microcristalina	14.900 mg	
Povidona K-30	3.200 mg	
Agua purificada	cs	Utilizada en la granulación y el proceso de recubrimiento, el cual es eliminado durante el proceso.

Componentes extragranulares		
Celulosa microcristalina	238.800 mg	
Glicolato sódico de almidón	28.000 mg	Identificado como tipo A.
Estearato de magnesio	3.500 mg	Es de origen vegetal.

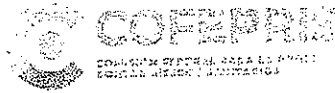
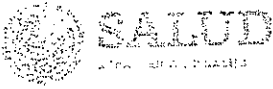
Recubrimiento		
Agua purificada	cs	Utilizada en la granulación y el proceso de recubrimiento, el cual es eliminado durante el proceso.
Opadray blanco YS-1-7706-G	14.000 mg	Composición: Hipromelosa (8.365 mg), dióxido de titanio (4.375 mg), metacrilato 400 (1.12 mg), polisorbato 80 (0.14 mg). La cantidad puede variar entre 12 mg y 16 mg.

Fórmula
50.0 mg
Cada Tableta contiene:

Fármaco		
Eltrombopag	50.000 mg	Se agregan 63.50 mg de monohidrato de Eltrombopag cloruro equivalente a...

Aditivos		
Gránulos		
Manitol	59.500 mg	
Celulosa microcristalina	29.800 mg	
Povidona K-30	6.400 mg	
Agua purificada	cs	Utilizada en la granulación y el proceso de recubrimiento, el cual es eliminado durante el proceso.

COF 097788



Componentes extragranulares

Celulosa microcristalina	159.000 mg	
Glicolato sódico de almidón	28.000 mg	Utilizada como tipo A.
Estearato de magnesio	3.500 mg	Es de origen vegetal.

Recubrimiento

Agua purificada	CS	Utilizada en la granulación y el proceso de recubrimiento, el cual es eliminado durante el proceso.
Opacry café 03B26716	14.000 mg	Composición: Híperomelosa (8.75 mg), dióxido de titanio (3.09 mg), macrogel 400 (0.673 mg), óxido de hierro amarillo (0.59 mg), óxido de hierro rojo (0.300 mg). La cantidad pesada varía entre 12 mg y 16 mg.

Vía de administración: Oral.

Observaciones al reconocimiento de producto huérfano:

- Se le informa que de conformidad con la legislación mexicana aplicable, por el momento su producto no requiere de Registro Sanitario; sin embargo en caso de que posteriormente deba ser registrado, por motivo de reformas a la legislación vigente deberán solicitar en un plazo no mayor de 30 días ante esta autoridad el registro correspondiente.

- Con el presente oficio podrán solicitar los permisos de importación de su producto.
- Se modifica el oficio de reconocimiento de Producto Huérfano por:

Actualización en la razón social de uno de los fabricantes de medicamento, quedando como: Glaxo Operations UK Ltd, Priory Street, Ware, SG12 0DJ, Reino Unido, eliminando la expresión Trading as Glaxo Wellcome Operations, conforme el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación presentado.

Actualización de la dirección del fabricante de medicamento y acondicionador Siegfried Barbera, S.L., quedando como: Ronda De St María 158, Barbera del Valles 08210, España, conforme el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación presentado.

Actualización de marbetes donde se reflejan los cambios.
- Las condiciones autorizadas en la solicitud de modificación al oficio de reconocimiento de producto huérfano con número de ingreso 233300EL870272 se ven reflejadas en el presente oficio y consisten en:

Actualización de la razón social y dirección de uno de los fabricantes de medicamento y acondicionador, quedando como: Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Eslovenia, conforme el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación presentado.

Actualización de artes de origen donde se refleja el cambio solicitado.

Actualización de marbetes donde se refleja el cambio solicitado.

- Se elimina la leyenda siguiente: "Deberán confirmar el Plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo a 24 meses para el fabricante Lek farmacevtska družba d.d."

- Se autorizó la primera prórroga con No de oficio 193300EL870002, con fecha de enero de 2013.

- Se autorizó la segunda prórroga con No de oficio 173300EL870042, con fecha de 09 de marzo de 2018.

- Se autorizó la tercera prórroga con No de oficio 193300EL870106, con fecha de 02 de octubre de 2019.

- Se autorizó la cuarta prórroga con No de oficio 213300EL870134, con fecha de 29 de noviembre de 2021.

- Para el presente reconocimiento deberán cumplir con las actividades de Farmacovigilancia descritas en la legislación vigente tal y como se establece en la NOM-220-SSA1-2016, instalación y operación de la Farmacovigilancia, en específico lo establecido en el numeral 8.4.1.4.

- Este producto deberá ser prescrito y supervisado únicamente por médico especialista.

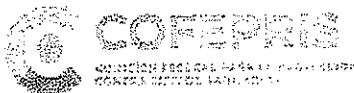
- Queda prohibido realizar cualquier tipo de publicidad relacionada con el presente producto; sin embargo, dentro de las asociaciones de pacientes e instituciones de salud en las que sea administrado podrá promoverse información con fines de orientación para el correcto uso del mismo con el personal médico y los pacientes.

- La información contenida en los anexos del presente oficio deberá ser la que se utilizará para la comercialización del producto.

- En artes e inserto del país de origen, presentaciones 12.5 mg, 25 mg, 50 mg, se expresa la dirección del fabricante de medicamento Pharmaceutical Manufacturing LLC, como Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1000, Eslovenia, sin embargo en el oficio de reconocimiento se declara como Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Eslovenia.

- En artes e inserto del país de origen, presentaciones 12.5 mg, 25 mg, 50 mg, se expresa la dirección del fabricante de medicamento Siegfried Barbera, S.L., como Ronda de Santa María 158 08210 Barbera del Vallés (Barcelona), España, sin embargo en el oficio de reconocimiento se declara como Ronda De St María 158, Barbera del Valles 08210, España.

- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud se autoriza plazo de 240 días para agotar existencias del material impreso y/o producto terminado con las condiciones previas a esta autorización.



- Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al en que surja la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo, y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.

Anexos: 158

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

JOSÉ ANTONIO SULCAVERA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos 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.

AOS:ra

SIN TEXTO

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR:
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) 010.000.5637.00 Y 010.000.5637.00 QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO 012NEF00101824-017-00 CON REGISTRO EN SAJ U240019, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. AA-12-NEF-012NEF001-7-18-2024 ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 06 DE OCTUBRE DE 2023, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
010.000.5637.00	ELTROMBORAG	TABLETA Cada tableta contiene: Elicrombopag 25 mg de elicitrombopag. Envase con 28 tabletas	Tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 6 años y mayores con Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) aguda refractaria a tratamientos convencionales y terapias de rescate y en pacientes no esplenectomizados que tengan contraindicación para cirugía. Tratamiento de las citopenias unipolares con anemia aplásica grave (AAG) que han tenido un episodio de sangrado moderado o severo.	Novartis Dipharma AG	Oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano No. 103300404A0009	07/12/2025	07/12/2025	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano No. 103300404A0009 está vigente y cumple con la descripción del Campendio Nacional de Insumos para la Salud.
010.000.5637.00	ELTROMBORAG	TABLETA Cada tableta contiene: Elicrombopag 50 mg de elicitrombopag. Envase con 28 tabletas.	Tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 6 años y mayores con Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) aguda refractaria a tratamientos convencionales y terapias de rescate y en pacientes no esplenectomizados que tengan contraindicación para cirugía. Tratamiento de las citopenias unipolares con anemia aplásica grave (AAG) que han tenido un episodio de sangrado moderado o severo.	Novartis Dipharma AG	Oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano No. 103300404A0009	07/12/2025	07/12/2025	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano No. 103300404A0009 está vigente y cumple con la descripción del Campendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

[Firma]

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
 JEFE DE ÁREA

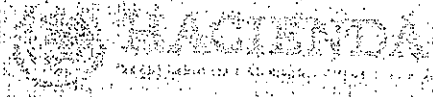
[Firma]

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE
 TITULAR DE LA DIVISIÓN



SIN TEXTO

VCT 9603



Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTR. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ CODÍNEZ
Director de Administración
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
Presente.

07 OCT 2020
18:40

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

A su vez, menciona que como parte del trámite de inclusión ese Instituto emitirá por parte de las áreas técnicas y/o requerentes un resultado de la evaluación a los requisitos técnicos del procedimiento de contratación que dio origen, y de haberse aplicado el margen de preferencia conforme a las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto de precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal" (REGLAS), se acotaría a que el registro a incluir cumpla con dicho margen conforme al formato para la manifestación que deberán presentar los licitantes que participen en los procedimientos de contratación internacional, para dar cumplimiento a lo dispuesto por las reglas 5.3 y 6.3 de las REGLAS, por lo que se garantizaría que no se otorgarían condiciones más favorables al proveedor adjudicado.

Sobre el particular, es de señalar que las facultades de la UNCP previstas en el Décimo transitorio del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado el 16 de abril de 2020 en el DOF, en relación con el artículo 51, fracción II del abrogado Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado el 19 de julio de 2017 en el DOF, y en concordancia con los artículos 31, fracción XXV, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (LOAPF), Primero, Sexto, Séptimo, Octavo y Décimo Tercero transitorios del DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la LOAPF, publicado el 30 de noviembre de 2018 en el DOF, así como el artículo 8, párrafo segundo del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (RLAASSP) en relación con el artículo 7, párrafo primero de la LAASSP, están referidas a interpretar para efectos administrativos la LAASSP, así como las demás disposiciones jurídicas que regulan esa materia, asesorar, dar orientación y atender las consultas que al respecto se formulen, en tal virtud, le comunico la siguiente opinión:

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Cabe precisar que las partes se encuentran obligadas en principio a lo que hubieren estipulado en el contrato, atendiendo a los principios jurídicos "pacta sunt servanda"-los pactos deben cumplirse- y "pacta, quantum 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 resultarán obligatorias a las partes contratantes.

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

modificatorios, valorando la posibilidad de formalizarlos al amparo del último párrafo del artículo 52 de la LAASSP, el cual como se señaló, determina que *"Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente"*, lo cual a contrario sensu, desprende la posibilidad de realizar modificaciones al contrato, cuando las mismas constituyan un beneficio para el interés común y a la vez, ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación. También estaría permitido cuando estas modificaciones representan una mejora del bien adquirido o arrendado o en la prestación del servicio y favorecen al ente público, siempre y cuando sea aceptado por la dependencia o entidad por representar un beneficio o redunde en algún aspecto positivo o de mejora, y no se favorezca al proveedor, lo cual deberá documentarse en el expediente respectivo.

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

