



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 E INFRAESTRUCTURA
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 5 (CINCO)
AL CONTRATO
U200121 ✓

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 5 (CINCO) ✓ AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U200121 ✓ PARA LA CONTRATACIÓN CONSOLIDADA DE BIENES TERAPÉUTICOS (MATERIAL DE CURACIÓN, LABORATORIO, OSTEOSÍNTESIS Y ENDOPRÓTESIS) PARA EL EJERCICIO FISCAL 2020, ✓ QUE CELEBRAN POR UNA PARTE, EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, ✓ QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL C. MARIO PACHECO ORTEGA, ✓ EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA ARROW INTERNACIONAL DE MÉXICO, S.A. DE C.V., ✓ A QUIÉN EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR LA C. AURA ENRIQUETA VÁZQUEZ MARTÍNEZ, ✓ EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES EN FORMA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES: ✓

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 14 de enero de 2020, "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número LA-006000993-E5-2019, con una vigencia a partir del día natural de la fecha de formalización y hasta el 31 de diciembre de 2020. ✓

II.- En la Cláusula VIGÉSIMA SEGUNDA.- MODIFICACIONES 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. ✓

IV.- Con fecha 18 de noviembre de 2020, "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno), a través del cual se acordó incrementar la cantidad máxima contratada de los bienes de las claves 060 167 6653 12 01 y 060 167 6661 12 01 modificando la cantidad mínima en \$19,154,348.50 (DIECINUEVE MILLONES CIENTO CINCUENTA Y CUATRO MIL TRESCIENTOS CUARENTA Y OCHO PESOS 50/100 M.N.) más el impuesto al valor agregado (I.V.A.) y por la cantidad máxima de \$25,676,361.41 (VEINTICINCO MILLONES SEISCIENTOS SETENTA Y SEIS MIL TRESCIENTOS SESENTA Y UN PESOS 41/100 M.N.) más el Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.). ✓

V.- Con fecha 24 de diciembre de 2020, "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 2 (dos), a través del cual se acordó incrementar la cantidad máxima contratada de los bienes de la clave 060 167 6885 12 01 modificando la cantidad mínima en \$19,177,313.20 (DIECINUEVE MILLONES CIENTO SETENTA Y SIETE MIL TRESCIENTOS TRECE PESOS 20/100 M.N.) más el impuesto al valor agregado (I.V.A.) y por la cantidad máxima de \$25,733,703.57 (VEINTICINCO MILLONES SETECIENTOS TREINTA Y TRES MIL ✓



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 5 (CINCO)
AL CONTRATO
U200121

SETECIENTOS TRES PESOS 57/100 M.N.) más el Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.). ✓

✓ VI.- Con fecha 31 de diciembre de 2020, "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número **3 (tres)**, a través del cual se acordó modificar el plazo para la entrega de los bienes y la vigencia del contrato al 31 de marzo de 2021. ✓

✓ VII.- Con fecha 31 de marzo de de 2021, "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número **4 (cuatro)**, a través del cual se acordó incrementar la cantidad máxima contratada de los bienes de las claves 060 166 1903 03 01, 060 527 0040 11 01 Y 060 527 0420 00 02, modificando la cantidad mínima en **\$19,380,517.28 (DIECINUEVE MILLONES TRESCIENTOS OCHENTA MIL QUINIENTOS DIECISIETE PESOS 28/100 M.N.)** más el impuesto al valor agregado (I.V.A.) y por la cantidad máxima de **\$26,240,855.12 (VEINTISÉIS MILLONES DOSCIENTOS CUARENTA MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA Y CINCO PESOS 12/100 M.N.)** más el Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.), así como ampliar el plazo para la entrega de los bienes y la vigencia del contrato al 30 de junio de 2021

DECLARACIONES

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

✓ I.1.- Mediante oficio números 09 53 84 61 1800/2020007726 de fecha 04 de noviembre de 2020, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, solicitó a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio, para incluir en el contrato primigenio a E.U.A. como país de procedencia, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico. ✓

✓ I.2.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/4652/2021 de fecha 31 de marzo de 2021, el Titular de la División de Bienes Terapéuticos de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios, solicitó a la Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico. ✓

✓ I.3.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en su calidad de representante común de los Administradores del contrato primigenio, 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. ✓

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

✓ II.1.- Con escrito de fecha 04 de septiembre de 2020, solicitó a "EL INSTITUTO" la modificación al contrato primigenio, para establecer en la clave 060 167 2181 1101, como país de origen a E.U.A., documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico. ✓



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 5 (CINCO)
AL CONTRATO
U200121

- ✓ **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 Apoderado 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 el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, por lo que se otorgan las siguientes: ✓

CLÁUSULAS

- ✓ **PRIMERA.- “LAS PARTES”** convienen en modificar el contrato primigenio para incluir como país de procedencia a E.U.A. en la clave que se describe a continuación, conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	DICE:	DEBE DECIR:
060 167 2181 1101	CATÉTERES PARA REGISTRO DE PRESIÓN VENOSA, DE AURÍCULA DERECHA, PRESIÓN ARTERIAL SISTÉMICA Y PULMONAR. DE PLÁSTICO, CON BALÓN DE FLOTACIÓN, CON TERMISTOR PARA MEDIR ELGASTO CARDIACO POR TERMODILUCIÓN. TIPO: SWANZ GANZ. LONGITUD.110 CM MARCA: 1084C91 SSA PROCEDENCIA: REPÚBLICA CHECA	CATÉTERES PARA REGISTRO DE PRESIÓN VENOSA, DE AURÍCULA DERECHA, PRESIÓN ARTERIAL SISTÉMICA Y PULMONAR DE PLÁSTICO, CON BALÓN DE FLOTACIÓN, CON TERMISTOR PARA MEDIR EL GASTO CARDIACO POR TEMODILUCIÓN. TIPO: SWANZ GANZ. LONGITUD.110 CM MARCA: 1084C91 SSA PROCEDENCIA REPÚBLICA CHECA Y E.U.A.

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

✓ **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 ni sus convenios modificatorios 1 (uno), 2 (dos), 3 (tres) y 4 (cuatro) ✓



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

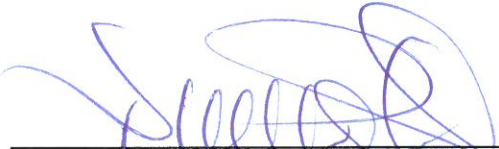
CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 5 (CINCO)
AL CONTRATO
U200121

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 **31 de marzo de 2021**, por quintuplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

"EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

"EL PROVEEDOR"
ARROW INTERNACIONAL DE MÉXICO,
S.A. DE C.V.


C. MARIO PACHECO ORTEGA
Apoderado Legal


C. AURA ENRIQUETA VÁZQUEZ MARTÍNEZ
Representante Legal

**REPRESENTANTE COMÚN DE LOS
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**

Artículos 2, fracción II, y 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y Numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS.


C. CARLOS ENRIQUE GARCÍA ROMERO
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

RRSR/CPRD/LBGP/PPDA



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 5 (CINCO)
AL CONTRATO
U200121

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **16** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO

GBO

ARROW®

CDMX a 4 de Septiembre de 2020

INTERNACIONAL DE MEXICO, S.A. DE CV
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
04 SEP 2020
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

RECIBIDO
08 SEP 2020
12:12
COORDINACIÓN
TÉCNICA DE PLANEACIÓN

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.
Mtro. Carlos Enrique García Romero
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

Referencia: Contrato U200121

Derivado de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número LA-006000993-E5-2019, se formalizó contrato con el Instituto Mexicano del Seguro Social el Contrato Abierto para la Contratación Consolidada de Bienes Terapéuticos (Material de Curación, Laboratorio, Osteosíntesis y Endoprótesis) para el ejercicio 2020, Número U200121.

Dentro del contrato en mención se incluye la clave **060.167.2181.1101** CATETER PARA REGISTRO DE PRESION VENOSA, DE AURICULA DERECHA, PRESION ARTERIAL SISTEMICA Y PULMONAR DE PLASTICO CON BALON DE FLOTACION, CON TERMISTOR PARA MEDIR EL GASTO CARDIACO POR TERMODILUCION TIPO SWAN GANZ. LONGITUD. 110 CM CALIBRE. 7 FR AURICULA IZQUIERDA.

MARCA: 1084 SSA

Procedencia: REPUBLICA CHECA.

RFC FABRICANTE: AIM-930716-2M9

RECIBIDO
09 SEP 2020
11:20 hrs
COORDINACIÓN DE CONTROL
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DIVISION DE PLANEACIÓN

Debido a que por causas ajenas a la empresa que represento no ha sido posible abastecer la clave anterior mencionada. La planta de Republica Checa ha tenido retraso en la fabricación del producto y no hemos recibido insumos hasta este momento.

Y en base en su oficio 09538611810/2020006117, donde me informan que para que la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos Para la Salud esté en posibilidad de emitir opinión técnica médica, se requiere presentar anexos permitidos en la licitación de referencia en el primer párrafo, donde se compruebe la descripción completa del insumo en cuestión, me permito anexar los siguientes documentos:

- Documentos presentados en la Licitación.
 - Registro Sanitario 1084C91 SSA, con fecha de emisión del 23 de enero del 2019, Fabricado por: Arrow International C.R.,a.s. en Republica Checa.
 - Literatura denominada: Cateteres de Cavidades Derechas e Introdutores de Acceso Vascular, donde en páginas internas marcadas con marcatexto, se destaca el producto Cateteres de Termodilución Arrow, modelo AI-07167.
 - Etiqueta impresa en el empaque colectivo del insumo modelo AI-07167
 - Fotocopia de certificado FDA válido del 11 de diciembre del 2019 al 10 de diciembre del 2021, donde podrán confirmar que se incluyen las plantas de Republica Checa y la de USA y en ellas se fabrica el insumo modelo AI-07167.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

3180

- Traducción del certificado FDA válido del 11 de diciembre del 2019 al 10 de diciembre del 2021, donde podrán confirmar que se incluyen las plantas de República Checa y la de USA y en ellas se fabrica el insumo modelo AI-07167.
- Inserto
- Fotocopia del certificado BSI No. FM512674 (ISO 13485:2016) válido del 31 de octubre del 2019 al 30 de octubre del 2021, donde podrán constatar que se incluyen las plantas ubicadas en República Checa y USA y en ellas se fabrica el Catéter de Termo dilución.
- Traducción del certificado BSI No. FM512674 (ISO 13485:2016) válido del 31 de octubre del 2019 al 30 de octubre del 2021, donde podrán constatar que se incluyen las plantas ubicadas en República Checa y USA y en ellas se fabrica el Catéter de Termo dilución.
- Adicional, anexamos fotocopia del actual registro 1084C91 SSA donde se incluye a dos fabricantes:
 - Arrow international C:R. a.s. en Republica Checa y,
 - Arrow International Inc. en E.U.A.

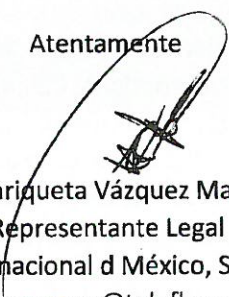
Registro que fue emitido por Cofepris el 31 de julio del presente año e incluye el insumo modelo AI-07167.

En base a los documentos antes descritos, confiamos en que el Instituto podrá emitir opinión positiva a nuestra solicitud, autorizando modificación al contrato U200121 de acuerdo a lo siguiente:

	Dice	Debe decir
060.167.2181 .1101	CATETER PARA REGISTRO DE PRESION VENOSA, DE AURICULA DERECHA, PRESION ARTERIAL SISTEMICA Y PULMONAR. DE PLASTICO, CON BALON DE FLOTACION, CON TERMISTOR PARA MEDIR EL GASTO CARDIACO POR TERMODILUCION. TIPO SWAN GANZ. LONGITUD. 110 CM CALIBRE. 7 FR AURICULA IZQUIERDA. MARCA: 1084 SSA Procedencia: REPUBLICA CHECA RFC FABRICANTE: AIM-930716-2M9	CATETER PARA REGISTRO DE PRESION VENOSA, DE AURICULA DERECHA, PRESION ARTERIAL SISTEMICA Y PULMONAR. DE PLASTICO, CON BALON DE FLOTACION, CON TERMISTOR PARA MEDIR EL GASTO CARDIACO POR TERMODILUCION. TIPO SWAN GANZ. LONGITUD. 110 CM CALIBRE. 7 FR AURICULA IZQUIERDA. MARCA: 1084 SSA Procedencia REPUBLICA CHECA Y E.U.A. RFC FABRICANTE: AIM-930716-2M9

Agradecemos la atención prestada y reiteramos nuestra disposición y compromiso con el Instituto para poder cumplir con las demandas de diversas unidades en beneficio de los derechohabientes.

Atentamente


Aura Enriqueta Vázquez Martínez
Representante Legal

Arrow Internacional d México, S.A. De C.V.

aura.vazquez@teleflex.com

Cel: [REDACTED]

Nextel: [REDACTED]

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

CTP



GOBIERNO DE MEXICO



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

Of N° 095384611800/2020007726

Ciudad de México, a 4 de noviembre de 2020

Lic. Rubén González Herrera
Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
Presente.

Me dirijo atentamente a Usted, con relación al contrato U200121, adjudicado al proveedor Arrow Internacional de México, S.A. de C.V., derivado del Procedimiento de Contratación Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número LA-06000993-E5-19, para atender la necesidad de entre otras, la clave 060 167 2181 1101, para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal.

Al respecto y atendiendo a que el proveedor mediante escrito ingresado en el Instituto el 13 de agosto de 2020, indicó que con el propósito de cumplir con el contrato es necesario permitir entrega de la clave 060 167 2181 1101 amparado en el registro 1084C91 SSA con procedencia de EUA, indicando contar con éste en que se aprueba la procedencia solicitada y que mediante escrito de fecha 4 de septiembre de 2020, el proveedor anexó modificación al Registro Sanitario en cita emitido el 31 de julio de 2020, derivado del número de solicitud 203300402B0374 del que se desprende que fue autorizado por COFEPRIS, la incorporación de fabricante y domicilio de Arrow Internacional, INC con domicilio en Estados Unidos de America.

Por lo anterior y de conformidad con lo establecido en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el cual permite la modificación de los contratos vigentes 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, se solicita proceder a formalizar convenio modificatorio en que se incluya al Anexo 1, del contrato U200121, el país de procedencia República Checa y EUA, como se indica en el recuadro siguiente:

Table with 2 columns: DICE and DEBE DECIR. It compares the original contract specifications for catheters with the updated specifications including the manufacturer Arrow and origin (Czech Republic and USA).

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

- Solicitud de modificación justificada, contenida en el presente documento.
- Escrito de conformidad del proveedor, contenida en escrito ingresado el 13 de agosto de 2020.
- Modificación al Registro Sanitario 1084C91 SSA, con número de solicitud 203300402B0374 con fecha de emisión 31 de julio del año en curso, en el que se avala por COFEPRIS, la actualización a la fabricación y domicilio de República Checa a República Checa y EUA.

Duque de 291, 71, Piso. Col. Roma Norte, Alcaldía Cuauhtémoc Ciudad de México, C.P. 06700, Tel. (55) 57261700, Ext. 14602, www.imss.gob.mx





GOBIERNO DE
MÉXICO



2020
POR
LEONORA VICARIO
COMPROMETIDA, MADRE DE LA PATRIA

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

Agradeciendo su valioso apoyo para que la presente solicitud de formalización sea atendida en el menor plazo posible, al no implicar ajuste a la garantía de cumplimiento, realizando con la recepción de la presente solicitud el registro en el sistema de abasto institucional de la marca procedencia con ambos países de origen.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente



Mtro. Carlos Enrique García Romero
Titular de la Coordinación de Control de Abasto.

Con copia:

Lic. Humberto Pedrero Moreno - Titular de la Dirección de Administración.*
Lic. Jesús Eduardo Thomas Ulloa - Titular de la Unidad de Administración.*
Lic. Mario Pacheco Ortega - Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios.*
Lic. Claudia Patricia Rodríguez Dorantes - Titular de la División de Contratos.*
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos.*

(*) Se envían copias a través de SICGC

ZACR/ALMOC/DOVC/JCB/ECI/MDM





Of N° 09 53 84 61 ICFD/4652/2021

Ciudad de México, a 31 de marzo de 2021

Lic. Claudia Patricia Rodriguez Dorantes

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 diversos oficios (adjuntos), convenios modificatorios a los contratos señalados en la relación denominada "Anexo A".

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 envió 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 de los convenios solicitados, 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 envió un cordial saludo.

Atentamente
Titular de la División

Mtro. Fernando Lozano Rojas

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN TÉCNICA DE
PLANEACIÓN Y CONTRATOS
31 MAR 2021
RECEBIDO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

- C.c.p.
- Mtro. Aunard Agustin de la Rocha Waite.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)
- Mtro. Carlos Enrique García Romero.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)
- Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*)
- Lic. Mario Pacheco Ortega.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*)
- Ana Daniela Garrido Martínez.- Titular de la Subjefatura de División de Materiales de Curación. (*)
- (*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



GOBIERNO DE
MÉXICO



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



"ANEXO A"

CONSEC.	NO. DE OFICIO CCA	No. DE CONTRATO	PROVEEDOR	MOTIVO DE CONVENIO
1	059384611800/202007726	U200121	ARROW INTERNACIONAL DE MÉXICO, S.A. DE C.V	INCLUSION DE MARCAS Y/O REGISTRO SANITARIO
2	059384611800/202007343	U200784	VANTAGE SERVICIOS INTEGRALES DE SALUD, S.A. DE C.V	INCLUSION DE MARCAS Y/O REGISTRO SANITARIO
3	059384611800/202006859	U200521	ZURICH PHARMNA, S.A. DE C.V.	INCLUSION DE MARCAS Y/O REGISTRO SANITARIO
4	059384611800/202006048	U200093	DL MÉDICA, S.A. DE C.V.	INCLUSION DE MARCAS Y/O REGISTRO SANITARIO

Of N° 095384611810/202000 **0117**

Ciudad de México a 26 de agosto de 2020.

Exp

Aura Enriqueta Vázquez Martínez y/o
Representante Legal de la Empresa
Arrow Internacional de México, S.A. de C.V.
Presente.-

Por este medio y atendiendo la solicitud de fecha 13 de agosto del año en curso, ingresada en el Instituto con misma fecha, mediante cual expone que en el contrato U200121 se incluyó la clave 060 167 2181 1101, con marca 1084 SSA, procedencia Republica Checa y que debido a causas ajenas a la empresa, no ha sido posible abastecer la clave antes citada, ya que la planta de Republica Checa ha tenido retraso en la fabricación del producto y no han podido recibir los insumos hasta el momento, por lo que solicita le sea permitida la entrega del insumo con procedencia de Estados Unidos y sea considerado la modificación del registro sanitario 1084C91 SSA.

Al respecto le informo, que se realizó la consulta a la División Institucional de Cuadros Básicos de insumos Para la Salud, para efecto de que emitiría opinión técnica médica, quien determino que para estar en posibilidad de emitir opinión técnica su representada debe presentar anexos permitidos legalmente de acuerdo a la Licitación LA-006000993-E5-2019, en caso de que así haya quedado establecido, en los cuales se encuentre la descripción completa del insumo. Toda vez que, el Registro Sanitario 1084C91 SSA, no contiene la descripción completa de la clave 060 167 2181 11 01, del Cuadro Básico de Material de Curación.

En ese sentido se le solicita exhiba la documentación que en el caso de aplicar contenga la descripción completa de la clave de referencia, lo anterior para estar en posibilidades de resolver la procedencia de su solicitud.

Sin otro particular de momento, reciba un cordial saludo.

Atentamente,
El Titular

Gabriel Barreto Olmos

Ccp: Mtro. Carlos Enrique García Romero.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. Presente. (*)
Lic. Ana Laura Montes de Oca Choroño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. Presente. (*)

Se envían copias a través de SICGC

ALMOC JOVC JCB ECI-MDM

Recibi original
Aura Vázquez
Sep. 4, 2020

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

2



SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
1084C91 SSA
No. DE SOLICITUD
183300402L0511

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I inciso b y VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188, 189 y 214, 215 y 216 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro: Arrow Internacional de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Boulevard Benito Juárez No. 10, Bodega F, Colonia San Mateo Cuauhtec, Tultitlán, C.P. 54948, Estado de México, México.
R.F.C.: AIM 9307162M9.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Catéteres Cardiovasculares Arrow.
Denominación Genérica: Catéteres Cardiovasculares.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales quirúrgicos y de curación.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II.
Fabricado por: Arrow International C.R., a.s.
Domicilio: Jamska 2359/47, Zdar - Nad Sázavou, Vysocina, 59101, República Checa.
Fabricado para: Arrow International, Inc. (Subsidiary of Teleflex, Inc.).
Domicilio: 2400 Bemville Road, Reading, Pennsylvania, 19605, E.U.A.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras.
Hoja 1 de 4 183300402L0511

Importado y Distribuido por: Arrow Internacional de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Boulevard Benito Juárez No. 10, Bodega F, Colonia San Mateo Cuauhtepac, Tultitlán, C.P. 54948, Estado de México, México. (Establecimiento).
Avenida Industria Automotriz 128-C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, Toluca, C.P. 50070, Estado de México, México. (Establecimiento).
Avenida Insurgentes Sur No. 800, Piso 21, Colonia Del Valle, Delegación Benito Juárez, C.P. 03100, Ciudad de México, México. (Domicilio Fiscal).

Indicaciones de uso: Para capacitar al médico a obtener presiones hemodinámicas y medición del gasto cardiaco por el método de termodilución, acoplado a un equipo apropiado para realizar el registro de las medidas.
Se usan en pacientes para los cuales se desea conocer y manejar la hemodinamia cardiaca, para medir la presión del atrio derecho, la presión ventricular derecha, la presión de la arteria pulmonar y la presión de cuña (Wedge) pulmonar.

Descripción: Catéter elaborado de tubería de polímero radiopaco, que en su interior existen 4 lúmenes, los cuales corren paralelos y cercanamente a la punta distal forman extensiones separadas para lograr el propósito del producto.
Esterilizado por Óxido de etileno.

Presentaciones: Catéteres Cardiovasculares Arrow.
Empaque con 1 pieza estéril.
Envase primario: Bolsa de polimeros resistentes.
Envase secundario: Caja de cartoncillo laqueado.

Modelos:
CATÉTER TERMODILUCIÓN.

Producto No.	Descripción
AI-07044	CATÉTER TERMODILUCIÓN 4 FR. 75 CM.
AI-07165	CATÉTER TERMODILUCIÓN 5 FR. 80 CM.
AI-07167	CATÉTER TERMODILUCIÓN 7 FR. 110 CM.
AI-07367	CATÉTER TERMODILUCIÓN 7 FR. 110 CM.
AI-07037	CATÉTER TERMODILUCIÓN 7 FR. 110 CM.
AH-05000	CATÉTER TERMODILUCIÓN 7 FR. 110 CM.
AH-05050	CATÉTER TERMODILUCIÓN 7.5 FR. 110 CM.
AH-05000-F	CATÉTER TERMODILUCIÓN 7 FR. 110 CM.
AI-07077-G	CATÉTER TERMODILUCIÓN 7.5 FR. 110 CM. CON TORQUE.
AH-05050-G	CATÉTER TERMODILUCIÓN 7.5 FR. 110 CM.
AH-05050-D	CATÉTER TERMODILUCIÓN 7.5 FR. 110 CM.
AH-05050-PU	CATÉTER TERMODILUCIÓN 5 LUMEN 7.5 FR. 110 CM.





CATÉTERES DE PRESIÓN DE CUÑA.

AI-07121	CATÉTER DE PRESIÓN EN CUÑA 4 FR. 60 CM.
AI-07122	CATÉTER DE PRESIÓN EN CUÑA 4 FR. 100 CM.
AI-07123	CATÉTER DE PRESIÓN EN CUÑA 5 FR. 60 CM.
AI-07125	CATÉTER DE PRESIÓN EN CUÑA 6 FR. 60 CM.
AI-07128	CATÉTER DE PRESIÓN EN CUÑA 8 FR. 110 CM.

CATÉTERES DE PRESIÓN EN CUÑA 2 LUMEN.

AI-07141	CATÉTER DE PRESIÓN EN CUÑA 2 LUMEN, 6 FR. 110 CM.
AI-07142	CATÉTER DE PRESIÓN EN CUÑA 2 LUMEN, 8 FR. 110 CM.
AI-07124	CATÉTER DE PRESIÓN EN CUÑA 2 LUMEN, 5 FR. 110 CM.
AI-07126	CATÉTER DE PRESIÓN EN CUÑA 2 LUMEN, 6 FR. 110 CM.
AI-07127	CATÉTER DE PRESIÓN EN CUÑA 2 LUMEN, 7 FR. 110 CM.
AI-07126-J	CATÉTER DE PRESIÓN EN CUÑA 2 LUMEN, 6 FR. 90 CM.
AI-07127-STC	CATÉTER DE PRESIÓN EN CUÑA 2 LUMEN, 7 FR. 110 CM. CON TORQUE.

CATÉTERES ELECTRODO PARA MARCAPASOS.

CON BALÓN.

AI-07155	MARCAPASO TEMPORAL 5 FR. 110 CM.
AI-07154	MARCAPASO TEMPORAL 5 FR. 105 CM.
AI-07155-IK	MARCAPASO TEMPORAL 5 FR. 110 CM.

SIN BALÓN.

AI-07150	MARCAPASO TEMPORAL 5 FR. 110 CM.
AI-07152	MARCAPASO TEMPORAL 6 FR. 110 CM.
AI-05210	MARCAPASO TEMPORAL 5 FR. 110 CM.
AI-05225	MARCAPASO TEMPORAL 5 FR. 110 CM.
AI-06210	MARCAPASO TEMPORAL 6 FR. 110 CM.
AI-06225	MARCAPASO TEMPORAL 6 FR. 110 CM.
AI-06210-IK	MARCAPASO TEMPORAL 6 FR. 110 CM.

CATÉTERES ANGIOGRÁFICOS BERMAN.

AI-07130	BERMAN 5 FR. 50 CM.
AI-07130-J	BERMAN 5 FR. 60 CM.
AI-07131	BERMAN 6 FR. 60 CM.
AI-07132	BERMAN 7 FR. 90 CM.
AI-07133	BERMAN 8 FR. 100 CM.
AI-07134	BERMAN 4 FR. 50 CM.
AI-07135	BERMAN 5 FR. 80 CM.
AI-07136	BERMAN 6 FR. 90 CM.
AI-07137	BERMAN 7 FR. 110 CM.
AI-07138	BERMAN 8 FR. 70 CM.

CATÉTERES ANGIOGRÁFICOS REVERSE BERMAN.

AI-07037	BERMAN 7 FR. 110 CM.
AI-07035	BERMAN 5 FR. 80 CM.



Caducidad: 05 años.
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.
Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 05 de agosto de 2016.
Fecha de emisión: 23 de enero de 2019.
Fecha de vencimiento: 05 de agosto de 2021.


**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
COMISIONADO FEDERAL**



JOSE ALONSO NOVELO BAEZA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.


SECRETARÍA DE SALUD

No. de entrada:

Número de homoclave: COFEPRIS-04-002-B

Nombre del Trámite: Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

Modalidad: B.- Modificaciones de Tipo Técnico: Fuentes de Radiación, por Cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, Insumos con Presentación Exclusiva para Instituciones Públicas de Salud o de Seguridad Social, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero Incluyendo Compañías Filiales, por Nuevas Procedencias Siempre y Cuando Sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de Material del Envase Primario y por Reclasificación del Dispositivo, por Cambio de Fórmula que No Involucre Sustitución del Ingrediente Activo, por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo del Producto.

Razón Social: Arrow Internacional de México, S.A. de C.V.

Producto: "Catéteres Cardiovasculares Arrow"

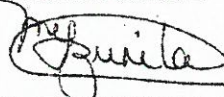
No. de Registro Sanitario: 1084C91 SSA

Motivo de la solicitud: Solicitud de modificación a las condiciones del Registro Sanitario por inclusión de nuevo sitio de fabricación y actualización de presentaciones (eliminación de códigos obsoletos).

Folios contenidos por Legajo: _____

Legajos totales 1

ATENTAMENTE



María Guadalupe Zurita Aldrete
Representante Legal
Arrow Internacional de México, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

A small, handwritten mark in blue ink, resembling a stylized letter 'P' or a similar symbol, located in the lower right quadrant of the page.

000211



Ciudad de México, a 18 de Marzo de 2020.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
 Comisión de Autorización Sanitaria
 Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos
 Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos
 Oklahoma 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez
 C. P. 03810, Ciudad de México, México

Gerencia de Dictamen de Servicios e Insumos para la Salud

A quien corresponda,

Antes que nada, aprovecho la presente para enviarle un cordial saludo deseando se encuentre bien.

Por medio de la presente detallo las modificaciones que solicitamos para el registro 1084C91 SSA "Catéteres Cardiovasculares Arrow".

<p><u>Sección Fabricado por:</u></p> <p>1. Se solicita agregar al sitio de manufactura Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex, Incorporated) ubicado en 16 Elizabeth Drive, Chelmsford, Massachusetts, 01824, E.U.A. El sitio de manufactura Arrow International C.R., a.s. ubicado en Jamska 2359/47, Zdár Nad Sázavou, Vysocina, 59101, República Checa y el fabricante legal permanecen sin cambios.</p>	
<p>Dice:</p> <p>Fabricado por: Arrow International C.R., a.s. Domicilio: Jamska 2359/47, Zdár Nad Sázavou, Vysocina, 59101, República Checa</p> <p>Fabricado para: Arrow International, Inc. (Subsidiary of Teleflex, Inc.) Domicilio: 2400 Bernville Road, Reading, Pennsylvania, 19605, E.U.A.</p>	<p>Debe decir:</p> <p>Fabricado por: 1. Arrow International C.R., a.s. 2. Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex, Incorporated) Domicilio: 1. Jamska 2359/47, Zdár Nad Sázavou, Vysocina, 59101, República Checa 2. 16 Elizabeth Drive, Chelmsford, Massachusetts, 01824, E.U.A.</p> <p>Fabricado para: Arrow International, Inc. (Subsidiary of Teleflex, Inc.) Domicilio: 2400 Bernville Road, Reading, Pennsylvania, 19605, E.U.A.</p>

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

Para sustentar esta solicitud se incluye dentro del expediente:

- a) Carta detallando la adición del nuevo sitio de manufactura firmada por Marisa Walsh, con su respectiva traducción al español.
- b) Carta detallando la diferencia de nombres entre el CFG y el ISO 13485 para el nuevo sitio de fabricación firmada por Marisa Walsh, con su respectiva traducción al español.
- c) Copia certificada del ISO 13485:2016 Certificate Number FM 512674 a favor de Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex, Incorporated), emitido por BSI con vigencia al 30 de octubre de 2021, con apostilla No. 511598 y con su respectiva traducción al español por perito traductor.
- d) Copia certificada del Certificado de Libre Venta No. 2820-12-2019 emitido por la FDA con apostilla No. 20023713-8 y con su respectiva traducción al español por perito traductor.

Sección Proyecto de Marbete

1. Se solicita actualizar el proyecto de marbete de acuerdo a las condiciones aquí solicitadas y además, eliminar códigos obsoletos.

Para sustentar esta solicitud se incluye dentro del expediente:

- a) Listado de códigos obsoletos.

Solicitamos atentamente que al finalizar el trámite, se sirvan regresar los documentos legales que acompañan a la presente solicitud.

Sin otro particular por el momento, agradezco de antemano las atenciones que se sirva dar a la presente al tiempo que quedo a sus órdenes para cualquier duda o comentario con relación a la presente.

Atentamente,

Ma. Guadalupe Zurita Aldrete.
Representante Legal
Arrow Internacional de México, S. A. de C. V.



INTERNACIONAL
DE MEXICO, S.A. DE CV.

FORMATO D. PROPUESTA TÉCNICA

FORMATO DE PROPUESTA TÉCNICA DEL LICITANTE

NOMBRE DEL LICITANTE: ARROW INTERNACIONAL DE MEXICO, S.A. DE C.V.

DIRECCIÓN: INSURGENTES SUR NO. 800, PISO 21, COL. DEL VALLE, C.P. 03100, CIUDAD DE MEXICO

TELÉFONO: 5002-3500 R.F.C.: AIM9307162M9

EMAIL: aura.vazquez@teleflex.com, ordenes consolidada@teleflex.com, arrow.mexico@teleflex.com

HOJA No.: 8 DE: 9

FECHA: CIUDAD DE MEXICO A 23 DE DICIEMBRE DE 2019.

No. PARTIDA (4)	10 DÍGITOS	GPO	DEN	ESP	DIF	CLAVE (5)	DENOMINACIÓN GENERICA (6)	DESCRIPCIÓN (7)	UNIDAD	CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDAD OFERTADA	MÁXIMA (9)	MÍNIMA (10)	MÁXIMA (11)	MÍNIMA (12)	PRESENTACIÓN (8)	MÁXIMA (13)	MÍNIMA (14)	MARCAS (15)	FABRICANTE (16)	PAIS DE ORIGEN (15)	NO. DE REGISTRO SANITARIO (16)
821	0601672181	060	167	2181			Cateteres Cardiovasculares	Catéteres. Para registro de presión venosa aurícula derecha presión arterial sistémica y pulmonar de plástico con balón de flotación con termistor para medir el gasto cardiaco por termodilución. Tipo: Swan-Ganz. Longitud: 110 cm Calibre: 7 Fr aurícula izquierda. Pieza	Pieza	1	638	797	638	797	638	797			Arrow	Arrow International al C.R., a.s.	República Checa	1084091 SSA

SIN TEXTO

9

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.**1084C91 SSA****No. DE SOLICITUD****203300402B0374**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188 y 189, del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro: Arrow Internacional de México, S.A. de C.V.
 Domicilio: Boulevard Benito Juárez No. 10, Bodega F, Colonia San Mateo Cuauhtepac, C.P. 54948, Tultitlán, Estado de México, México.
 R.F.C. AIM 9307162M9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Catéteres Cardiovasculares Arrow
 Denominación Genérica: Catéteres Cardiovasculares
 Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales quirúrgicos y de curación
 Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II
 Fabricado por:
 1. Arrow International C.R. a.s.
 2. Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex, Incorporated).
 Domicilio:
 1. Jamska 2359/47, Zďar Nad Sázavou, Vysocina, 59101, República Checa.
 2. 16 Elizabeth Drive, Chelmsford, Massachusetts, 01824, E.U.A.

COF 005180

Fabricado para: Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex, Incorporated).

Domicilio: 2400 Bernville Road, Reading, Pennsylvania, 19605, E.U.A.

Importado y Distribuido por: Arrow Internacional de México, S.A. de C.V.

Domicilio:

1. Boulevard Benito Juárez No. 10, Bodega F, Colonia San Mateo Cuauhtepac, C.P. 54948, Tultitlán, Estado de México, México
2. Avenida Industria Automotriz 128-C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50070, Toluca, Estado de México, México (Establecimiento)
3. Avenida Insurgentes Sur No. 800, Piso 21, Colonia del Valle, C.P. 03100, Benito Juárez, Ciudad de México, México (Domicilio Fiscal).

Indicaciones de uso: Para capacitar al médico a obtener presiones hemodinámicas y medición del gasto cardiaco por el método de termodilución, acoplado a un equipo apropiado para realizar el registro de las medidas. Se usan en pacientes para los cuales se desea conocer y manejar la hemodinamia cardiaca, para medir la presión del atrio derecho, la presión ventricular derecha, la presión de la arteria pulmonar y la presión de cuña (Wedge) pulmonar.

Descripción: Catéter elaborado de tubería de polímero radiopaco, que en su interior existen 4 lúmenes, los cuales corren paralelos y cercanamente a la punta distal forman extensiones separadas para lograr el propósito del producto. Esterilizado por óxido de etileno.

Presentaciones: **Catéteres Cardiovasculares Arrow**

Paquete con 1 pieza estéril.
 Envase primario: Bolsa de polímeros resistentes
 Envase secundario: Caja de cartoncillo laquelado

Modelos:

CATÉTER TERMODILUCIÓN.

Producto No.	Descripción
AI-07044	CATÉTER TERMODILUCIÓN 4 FR. 75 CM.
AI-07165	CATÉTER TERMODILUCIÓN 5 FR. 80 CM.
AI-07167	CATÉTER TERMODILUCIÓN 7 FR. 110 CM.
AI-07367	CATÉTER TERMODILUCIÓN 7 FR. 110 CM.
AH-05000	CATÉTER TERMODILUCIÓN 7 FR. 110 CM.
AH-05050	CATÉTER TERMODILUCIÓN 7.5 FR. 110 CM.
AH-05000-F	CATÉTER TERMODILUCIÓN 7 FR. 110 CM.
AI-07077-G	CATÉTER TERMODILUCIÓN 7.5 FR. 110 CM. CON TORQUE.
AH-05050-G	CATÉTER TERMODILUCIÓN 7.5 FR. 110 CM.
AH-05050-D	CATÉTER TERMODILUCIÓN 7.5 FR. 110 CM.
AH-05050-PU	CATÉTER TERMODILUCIÓN 5 LUMEN 7.5 FR. 110 CM.

45

COF 005181

CATÉTERES DE PRESIÓN EN CUÑA.

AI-07121	CATÉTER DE PRESIÓN EN CUÑA 4 FR. 60 CM.
AI-07122	CATÉTER DE PRESIÓN EN CUÑA 4 FR. 100 CM.
AI-07123	CATÉTER DE PRESIÓN EN CUÑA 5 FR. 60 CM.
AI-07125	CATÉTER DE PRESIÓN EN CUÑA 6 FR. 60 CM.
AI-07128	CATÉTER DE PRESIÓN EN CUÑA 8 FR. 110 CM.

CATÉTERES DE PRESIÓN EN CUÑA 2 LUMEN.

AI-07141	CATÉTER DE PRESIÓN EN CUÑA 2 LUMEN, 6 FR. 110 CM.
AI-07124	CATÉTER DE PRESIÓN EN CUÑA 2 LUMEN, 5 FR. 110 CM.
AI-07126	CATÉTER DE PRESIÓN EN CUÑA 2 LUMEN, 6 FR. 110 CM.
AI-07127	CATÉTER DE PRESIÓN EN CUÑA 2 LUMEN, 7 FR. 110 CM.
AI-07126-J	CATÉTER DE PRESIÓN EN CUÑA 2 LUMEN, 6 FR. 90 CM.
AI-07127-STC	CATÉTER DE PRESIÓN EN CUÑA 2 LUMEN, 7 FR. 110 CM. CON TORQUE.

**CATÉTERES ELECTRODO PARA MARCAPASOS
CON BALÓN.**

AI-07155	MARCAPASO TEMPORAL 5 FR. 110 CM.
AI-07154	MARCAPASO TEMPORAL 5 FR. 105 CM.

SIN BALÓN.

AI-05210	MARCAPASO TEMPORAL 5 FR. 110 CM.
AI-05225	MARCAPASO TEMPORAL 5 FR. 110 CM.
AI-06210	MARCAPASO TEMPORAL 6 FR. 110 CM.
AI-06225	MARCAPASO TEMPORAL 6 FR. 110 CM.
AI-06210-IK	MARCAPASO TEMPORAL 6 FR. 110 CM.

CATÉTERES ANGIOGRÁFICOS BERMAN.

AI-07130	BERMAN 5 FR. 50 CM.
AI-07130-J	BERMAN 5 FR. 60 CM.
AI-07131	BERMAN 6 FR. 60 CM.
AI-07132	BERMAN 7 FR. 90 CM.
AI-07133	BERMAN 8 FR. 100 CM.
AI-07134	BERMAN 4 FR. 50 CM.
AI-07135	BERMAN 5 FR. 80 CM.
AI-07136	BERMAN 6 FR. 90 CM.
AI-07137	BERMAN 7 FR. 110 CM.
AI-07138	BERMAN 8 FR. 70 CM.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CATÉTERES ANGIOGRÁFICOS REVERSE BERMAN.

AI-07037	BERMAN 7 FR. 110 CM.
AI-07035	BERMAN 5 FR. 80 CM.

Caducidad: 05 años
 Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud
 Fecha de prórroga del registro sanitario: 05 de agosto de 2016
 Fecha de emisión: 31 de julio de 2020
 Fecha de vencimiento: 05 de agosto de 2021

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
 DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**


 GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.


 SA/GMMH/XOH



COF 005183





Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ

Director de Administración
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
P r e s e n t e.

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS





HACIENDA

SECRETARÍA DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO



2020

LEONA VICARIO
MINISTRALDO EN LA PAZ

Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

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

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

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



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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 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
3





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





HACIENDA
SECRETARÍA DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO



2020
EN
LEONA VICARIO
PRESIDENTA DE LA CÁMARA DE LA PAZ

Oficialía Mayor

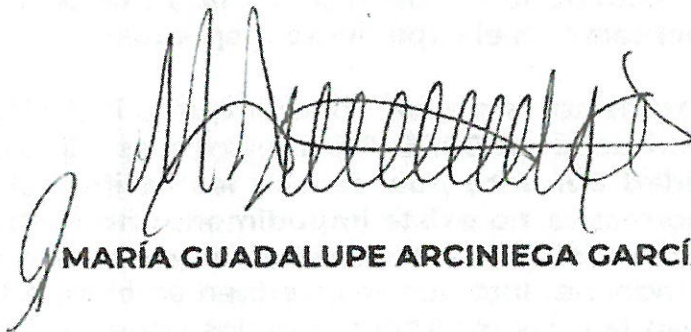
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD



MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

GCAM/EGG/MMP

Turno: T-320-20

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



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



2020
LEONA VICARIO
SECRETARÍA NACIONAL DE SALUD

T-0320-20
21/05/2020.
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

Oficio No. 09 52 17 1000/ **0518**

Ciudad de México, a 15 de mayo de 2020.

Lic. María Guadalupe Arciniega García

Titular de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas
Secretaría de Hacienda y Crédito Público
P r e s e n t e

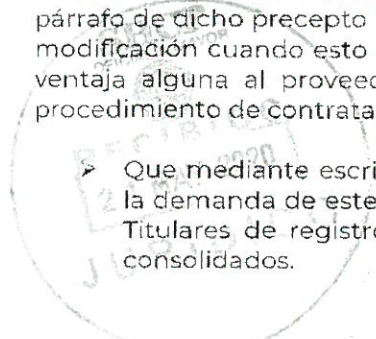
Me dirijo atentamente a Usted, con relación a los procedimientos de contratación consolidados y/o realizados a nivel Institucional para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal en materia de medicamentos, vacunas y material de curación, y en apego al artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos 2, 4 y 5 de la Ley del Seguro Social y el artículo 112 del Reglamento de Prestaciones Médicas, este Instituto que 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, relacionados con: I. Medicamentos; II. Auxiliares de Diagnóstico; III. Instrumental y Equipo Médico, y IV. Material de Curación.

Al respecto y considerando las facultades con que cuenta la Secretaría de Hacienda y Crédito Público en materia de contrataciones públicas, reguladas por la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas, propiciando las mejores condiciones de contratación conforme a los principios de eficiencia, eficacia, economía, transparencia, imparcialidad y honradez; emitir e interpretar las normas, lineamientos, manuales, procedimientos y demás instrumentos análogos que se requieran en dichas materias; así como promover la homologación de políticas, normas y criterios en materia de contrataciones públicas, establecida en el Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal publicado el 30 de Noviembre de 2018, me permito solicitar la opinión de esa Unidad Normativa a su cargo respecto del siguiente planteamiento:

- 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 a las contratadas.

Lo anterior en apego al artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el cual permite la modificación de los contratos vigentes 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 los siguientes motivos:

- Que mediante escritos presentados por los proveedores adjudicados, se ha solicitado cubrir la demanda de este 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



- Que no existiría variación en el precio o condiciones técnicas de contratación. Se evitarían procedimientos de contratación realizados a nivel OOAD y UMAE, por incumplimiento, que representan costos mayores a los de los procedimientos de contratación consolidados.
- La necesidad de garantizar el abastecimiento de bienes a la población derechohabiente de este Instituto, dado el consumo de los bienes y su indicación terapéutica, así como la necesidad de garantizar la suficiencia de inventarios para proporcionar atención a la población derechohabiente, dado que cada receta emitida refleja la atención que se otorga a los derechohabientes como parte de la prestación de servicios médicos, en el rubro de asistencia a los derechohabientes de los medicamentos y agentes terapéuticos prescritos en los recetarios oficiales por los médicos tratantes del Instituto; generando con ello la obligación de surtido en las farmacias y/o almacenes de Unidades Médicas del Instituto, obligación que en un escenario de falta de contrato único, se ha visto afectado y se ve reflejado en el indicador de surtimiento de recetas, incremento en el número de recetas negadas así como en mayor número de quejas.

Y que como parte del trámite de inclusión, este Instituto emitiría por las áreas técnicas y/o requerentes, un resultado de 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 del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal" 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 para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la administración pública federal", por lo que se garantiza no se otorgarían condiciones más favorables al proveedor adjudicado.

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

Atentamente

Mtro. José Antonio Olivares Godínez
Director de Administración

C.c.p. **Mtro. Zoé Alejandro Robledo Aburto**, Director General del IMSS, Presente.
Mtra. Thalía Lagunas Aragón, Oficial Mayor de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.- Presente.
Dr. Juan Manuel Lira Romero, Titular de la Unidad de Atención Médica del IMSS, Presente.
Lic. José Antonio Mendoza Acuña, - Titular de la Unidad de Administración en el IMSS, Presente
Ing. Ulises Morales Gómez, Titular de la Unidad de Adquisiciones e Infraestructura en el IMSS, Presente