



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

	<p style="text-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 style="text-align: center;">CONVENIO MODIFICATORIO N° 2 (DOS) AL CONTRATO U220018</p>
---	---	--

SEGUNDO CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U220018, PARA LA CONTRATACIÓN CONSOLIDADA PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACIÓN, LABORATORIO Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD, PARA EL EJERCICIO FISCAL 2022, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS Y APODERADA LEGAL, Y POR LA OTRA LA EMPRESA DENOMINADA, LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR LA C. MARÍA TERESA ALEJANDRA MORENO PÉREZ, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ COMO "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 14 de enero de 2022, "**LAS PARTES**" celebraron el contrato abierto número **U220018**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número **LA-012M7B998-E164-2021**, cuyo objeto consiste en la **CONTRATACIÓN CONSOLIDADA PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACIÓN, LABORATORIO Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD, PARA EL EJERCICIO FISCAL 2022**, con una vigencia a partir del 01 enero de 2022 al 31 de diciembre de 2022, por la cantidad mínima de **\$28,608,363.58 (VEINTIOCHO MILLONES SEISCIENTOS OCHO MIL TRESCIENTOS SESENTA Y TRES PESOS 58/100 M.N.)** más el Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.), y por la cantidad máxima de **\$71,520,864.59 (SETENTA Y UN MILLONES QUINIENTOS VEINTE MIL OCHOCIENTOS SESENTA Y CUATRO PESOS 59/100 M.N.)**, más el Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) 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 **VIGÉSIMA SEGUNDA. MODIFICACIONES** de "**EL CONTRATO**", "**LAS PARTES**" acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- III.- Con fecha 20 de febrero de 2024, "**LAS PARTES**" celebraron el Convenio Modificatorio número **1 (uno)** a "**EL CONTRATO**" a efecto de no dar por rescindido y recibir los bienes conforme a la emisión de órdenes de reposición con base a las necesidades actuales de las Unidades Médicas de los OOAD y UMAE de "**EL INSTITUTO**", asimismo se amplió la vigencia de "**EL CONTRATO**" al día 31 de diciembre de 2024.
- IV.- Mediante escrito de fecha 09 de agosto de 2024, "**EL PROVEEDOR**" solicitó que se modificara "**EL CONTRATO**", con el objeto de realzar la Inclusión de Marca y Registro



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U220018

Sanitario, adjuntando la documentación soporte, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

- V.- A través de oficio número **095384611800/2024/6992** de fecha 30 de octubre 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.
- VI. Por oficio número **09 53 84 61 1CFD/10231/2024** de fecha 08 de noviembre de 2024, recibido el día 11 del mismo mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- VII. En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, 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

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U220018

celebrar un convenio modificatorio.

I.3 Comparece a la firma de este Convenio Modificatorio, como Representante Común 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 a través de la **C. María Teresa Alejandra Moreno Pérez** 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 Inclusión de Marca y Registro Sanitario. Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

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 Inclusión de Marca y Registro Sanitario, como se observa a continuación:

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO N° 2 (DOS) AL CONTRATO U220018
---	--	--

No. de Contrato	Clave	Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación Genética	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U220018	060 125 1879 00 02	BOLSAS. SISTEMA PARA RECOLECCIÓN DE ORINA. ESTÉRIL RECTANGULAR O TRIANGULAR DECLORURO DE POLIVINILO CON ESCALA GRADUADA. GRADUACIONES CADA 200ML, EL SISTEMA DE DRENAJE DEBE SER UN CIRCUITO CERRADO CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS: CON SITIO PARA TOMA DE MUESTRAS, DISPOSITIVO ANTIRREFLUJO Y PINZA EN EL TUBO DE VACIADO. CAPACIDAD: 2000 ML. PIEZAS	UREOPLAST®	BOLSA PARA LA RECOLECCIÓN DE ORINA Y MEDICIÓN DE LA DIURESIS	0835C98 SSA	Plásticos y Materias Primas, S.A. DE C.V.	MÉXICO

SEGUNDA. - “EL PROVEEDOR” se obliga a realizar el endoso modificatorio correspondiente a la póliza de fianza de garantía de cumplimiento, de conformidad con lo establecido en el último párrafo del artículo 91 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, misma que deberá entregar dentro de los 10 (diez) días naturales posteriores 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 Decima Cuarta 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**”, ni su convenio modificatorio número **1 (uno)**, por lo que subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos del que forman parte integral del mismo.

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

Por lo expuesto, “**LAS PARTES**” manifiestan estar conformes con las modificaciones pactadas y enteradas de las consecuencias, valor y alcance legal de cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **11 de noviembre de 2024**, por triplicado, quedando un ejemplar en poder de “**EL PROVEEDOR**” y los restantes en poder de “**EL INSTITUTO**”.



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 2 (DOS)
AL CONTRATO
U220018

POR "EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

POR "EL PROVEEDOR"
LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN
Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y
Servicios y Apoderada Legal

C. MARÍA TERESA ALEJANDRA MORENO PÉREZ
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 de "EL INSTITUTO"

C. JORGE DE ANDA GARCÍA
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

RRSR/HR/LMLR/NCR

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) DEL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U220018, PARA LA CONTRATACIÓN CONSOLIDADA PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACIÓN, LABORATORIO Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD, PARA EL EJERCICIO FISCAL 2022, QUE CELEBRAN EN 05 FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE "EL INSTITUTO" y "EL PROVEEDOR", CON FECHA 11 DE NOVIEMBRE DE 2024.

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
Nº 2 (DOS)
AL CONTRATO
U220018

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

SIN TEXTO



SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México, a 9 de agosto de 2024

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Mtro. Jorge de Anda García
Presente.

Lic. María Teresa Alejandra Moreno Pérez, en mi carácter de Representante Legal de la empresa Laboratorios PISA, S.A. de C.V., me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-012M7B998-E164-2021, en el que mi representada resultó adjudicada con el contrato número U220018, solicito a usted la inclusión de marca y/o registro sanitario, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s) que se detallan a continuación:

Clave	Descripción
060.125.1879.00.02	Bolsas. Sistema para recolección de orina; estéril, rectangular o triangular de cierre de polivinilo con escala graduada; graduaciones cada 200 ml; el sistema de drenaje debe ser un circuito cerrado con las siguientes características: con sitio para toma de muestras, dispositivo antirreflejo y pinza en el tubo de vaciado; capacidad: 2000 ml; plusa.

Lo anterior derivado del incumplimiento en el que ha incurrido mi representada y con la única finalidad de dar cumplimiento las solicitudes que sean generadas por esta H. Institución.

Para lo cual integro la documentación necesaria de la marca que se desea incluir.

Clave	Descripción	Marca	Denominación genérica	Registro Sanitario
060.125.1879.00.02	Bolsas. Sistema para recolección de orina; estéril, rectangular o triangular de cierre de polivinilo con escala graduada; graduaciones cada 200 ml; el sistema de drenaje debe ser un circuito cerrado con las siguientes características: con sitio para toma de muestras, dispositivo antirreflejo y pinza en el tubo de vaciado; capacidad: 2000 ml; plusa.	UREDPLAST®	Bolsa para la recolección de orina y medición de la diuresis	0325006 SSA

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

Atentamente

María Teresa Alejandra Moreno Pérez
Representante Legal
Laboratorios PISA, S.A. de C.V.



Polvo de la Rucma No. 189 Pido 23
C.P. 44
Tel: 33 3570 1600
www.333333.com

Av. Esquina No. 1840
C.P. 44
DIVISIÓN DE CONTRATOS
Tel: 33 3570 1600
www.333333.com

SIN TEXTO



Plásticos y Materias Primas, S.A. de C.V.

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
CARTA RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE**

Ciudad de México, a 8 de agosto de 2024

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

En relación con la inclusión de marca y/o Registro Sanitario solicitada por la empresa Laboratorios PISA, S.A. de C.V., quien resultó adjudicada en la Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-012M70998-E164-2021, con Contrato No. U220018 el suscrito José Antonio Martínez de la Cruz, en mi carácter de representante legal de la empresa Plásticos y Materias Primas, S.A. de C.V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 19,961, de fecha 15 de noviembre de 2019, expedido por el Notario Público No. 12 de Guadalajara, Jalisco comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es Plásticos y Materias Primas, S.A. de C.V., con Registro Federal de Contribuyentes PMPS40315NX5, es titular del Registro Sanitario de los bienes que se indicarán a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante Laboratorios PISA, S.A. de C.V., en este procedimiento de contratación; así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado Laboratorios PISA, S.A. de C.V., cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los Entes públicos representados por el Instituto de Salud para el Bienestar, en las cantidades y fechas establecidas respecto de los siguientes bienes:

No. Renglón	Descripción Artículo	Cantidad máxima solicitada	Cantidad máxima ofertada	Denominación distintiva	Denominación genérica	País de Origen	Registro Sanitario
48	060.129.1819.00-02 BOLSAS SISTEMA PARA RECOLECCIÓN DE ORINA; ESTÉRIL, RECTANGULAR O TRIANGULAR DE CLORURO DE POLIÉTERO CON ESCALA OROQUADA, BRANDEACIONES CADA 300 ML. EL SISTEMA DE DRENAJE DEBE SER UN CIRCUITO CERRADO CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS: CON SITO PARA TOMA DE MUESTRAS, DEPOSITO ANTIBACTERIAL Y PINZA EN EL TURO DE VACÍO. CAPACIDAD: 2000 ML. PARA	200,016	200,016	UREOLAST	BOLSA PARA LA RECOLECCIÓN DE URINA Y MEDICIÓN DE LA QUINESIS	MEXICO	0035C03 SSA

Asimismo, mi representada se compromete a:

- A) Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad máxima requerida en el ANEXO DOS.
- B) Rendir a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se la requiera.
- C) Manifestación de que los bienes ofertados cumplen con lo establecido en el numeral 1 del ANEXO NÚMERO 1.
- D) Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado por la COPEPRIS, en el momento que se requiera.

José Antonio Martínez de la Cruz
Representante Legal

Plásticos y Materias Primas, S.A. de C.V.

■ Juan de la Barrera No. 3609-2
Parque Industrial, El Álamo
Guadalajara, Jal. C.P. 44490
Tels: 33 3668 5959 Fax: 33 3675 2174
www.pympsá.com.mx

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

CERTIFICADO



ISO 9001:2008
ISO 13485:2003

SIN TEXTO

DIVISION DE CONTRATOS
ÁREAS



**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS**

Ciudad de México, a 9 de agosto de 2024.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

El que suscribe **María Teresa Alejandra Moreno Pérez**, con las facultades que la empresa denominada **Laboratorios PISA, S.A. de C.V.** me otorga, manifiesto lo siguiente:

En relación con la contratación **Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-012M7B998-E164-2021** en el que mi representada, la empresa **Laboratorios PISA, S.A. de C.V.** resultó adjudicada con el contrato número **U220018** se compromete a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud del administrador del contrato, sin costo alguno, en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones, calidad del insumo y valores indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, elaborados por un laboratorio de pruebas "Tercero Autorizado" por la COFEPRIS, obligándose a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posteriores a su emisión, para las claves de las cuales se solicita inclusión de marca y/o registro sanitario.

Clave
060.125.1879.00

Atentamente

María Teresa Alejandra Moreno Pérez
Representante Legal
Laboratorios PISA, S.A. de C.V.

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Complejo Tlajomulco
Carretera a Toluca km 10.5, 7010
San Mateo Atenco, Edo. de México 45640
Tel: 01 (55) 5611 1111

Oficinas Generales, Guadalajara, Jal.
Av. España No. 1540
Col. Miraflores, C.P. 44100, Guadalajara, Jalisco
Tel: 01 (33) 3624 1111
E-mail: gpo@ssm.gob.mx

SIN TEXTO

SECCIÓN DE CONTABILIDAD

ESTADO FINANCIERO

ESTADO DE RESULTADOS

ESTADO DE FLUJOS DE EFECTIVO



**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS**

Ciudad de México, a 9 de agosto de 2024

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

En relación con la contratación Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-012M7B998-E164-2021 en el que mi representada, la empresa Laboratorios PiSA, S.A. de C.V. resultó adjudicada con el contrato número U220018 el suscrito María Teresa Alejandra Moreno Pérez, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. 76,147, de fecha 10 de julio de 2023, expedido por el notario público No. 12, Lic. Jorge Robles Farias comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es Laboratorios PiSA, S.A. de C.V., con Registro Federal de Contribuyentes LPI830527KJ2, que para las claves de las cuales solicitamos inclusión de marca y/o registro sanitario

Clave
060.125.1879.00

Garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes defectuosos o dañados, o en su caso, reponer los Bienes por otros lotes, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costos adicionales para los Entes Públicos.

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

Atentamente

María Teresa Alejandra Moreno Pérez
Representante Legal
Laboratorios PiSA, S.A. de C.V.

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Complejo Tlajomulca
Carretera Antigua a Morelia No. 7100
Ciudad de México, C.P. 45505
Tel. (55) 56 22 11 11

Oficinas Generales, Guadajajara, Jal.
Av. Espaldado 1540
C.P. 76000
Tel. (469) 94 94 94
Fax. (469) 94 94 94

SIN TEXTO



EMPRESA SOCIALMENTE RESPONSABLE

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES

PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B998-E164-2021

Ciudad de México, a 9 de agosto de 2024.

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

El suscrito **María Teresa Alejandra Moreno Pérez**, en mi carácter de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Laboratorios PISA, S.A. de C.V.**, manifiesto, que los bienes para los que solicito **Inclusión de marca y/o registro sanitario**, y que fueron adjudicados a mi representada con el número de contrato **U220018**, derivado de la **Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-012M7B998-E164-2021**, cumplen con lo establecido en la siguiente tabla.

Ley General de Salud, en los artículos aplicables.	Para todas las partidas	
Reglamento de la Ley General de Salud, en Materia de publicidad.	Para todas las partidas	
Ley Federal de Infraestructura de la Calidad.	Para todas las partidas	
Reglamento de Insumos para la Salud.	Para todas las partidas	
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.	Para todas las partidas	
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FELIM) y sus suplementos vigentes.	Para todas las partidas	
Compendio Nacional de Insumos para la Salud.	Para todas las partidas	
NOM-138-SSA1-2016	Establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico desnaturalizado, utilizado como material de curación, así como, para el alcohol etílico 96° G.L. sin desnaturalizar, utilizado como materia prima para la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado como material de curación.	Para las partidas que aplique
NOM-137-SSA1-2008	Etiquetado de dispositivos médicos.	Para todas las partidas
NOM-240-SSA1-2012	Instalación y operación de tecnovigilancia.	Para todas las partidas
NOM-241-SSA1-2021	Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	Para todas las partidas
NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	Para las partidas que aplique
ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161, Bis, 167,169,170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la		Para las partidas que aplique

Complejo Tlajomulco
Carretera a San Mateo Atenco 1000
C.P. 56100, San Mateo Atenco, Estado de México
Tel: 56 22 45 61 00
www.pisa.com.mx

Oficinas Generales, Guadalajara, Jal.
Av. España No. 1540
C.P. 46100, Guadalajara, Jalisco
Tel: 33 33 33 33 33
www.pisa.com.mx
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2º., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II Y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACIÓN DEL 22 DE JUNIO DE 2021. Para todas las partidas que aplique.

Partida	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma
40	060.125.1879.00.02	UREOPLAST® Bolsa para la recolección de orina y medición de la diuresis.	<ul style="list-style-type: none"> - Ley General de Salud, en los artículos aplicables. - Reglamento de la Ley General de Salud, en Materia de publicidad. - Ley Federal de Infraestructura de la Calidad. - Reglamento de Insumos para la Salud. - Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. - Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos vigentes. - Compendio Nacional de Insumos para la Salud. - NOM-137-SSA1-2008. Etiquetado de dispositivos médicos. - NOM-240-SSA1-2012. Instalación y operación de tecnovigilancia. - NOM-241-SSA1-2021. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. - ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167,169,170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2º., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II Y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con

SIN TEXTO



			<p>o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suíza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica, publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACIÓN DEL 22 DE JUNIO DE 2021.</p>
--	--	--	--

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

Atentamente

María Teresa Alejandra Moreno Pérez
Representante Legal
Laboratorios PISA, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Complejo Tlajomilco
Carretera a Tlajomilco s/n Tlajomilco Tlax. 7010
Tel: 01 (52) 221 210 40040
E-mail: info@pisa.com.mx

Oficinas Generales, Guadalajara, Jal.
Av. Coscoapa No. 1040
Col. Moderna CP 44170 Guadalajara, Jalisco
Tel: 01 (52) 33 361 1000
www.nisa.com.mx

SIN TEXTO



**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES
PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B998-E164-2021**

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS LICITANTE QUE PARTICIPEN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN INTERNACIONAL, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO POR LAS REGLAS 5.3 DE LAS REGLAS PARA LA APLICACIÓN DEL MARGEN DE PREFERENCIA EN EL PRECIO DE LOS BIENES DE ORIGEN NACIONAL, RESPECTO DEL PRECIO DE LOS BIENES DE IMPORTACIÓN, EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN DE CARÁCTER INTERNACIONAL ABIERTO QUE REALIZAN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 28 DE DICIEMBRE DE 2010.

Ciudad de México, a 9 de agosto de 2024.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-012M7B998-E164-2021 en el que mi representada, la empresa Laboratorios PISA, S.A. de C.V. resultó adjudicada con el contrato número U220018.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto de los precios de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe declara bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea autorizada la inclusión de marca y/o registro sanitario la totalidad de los bienes que oferto con la marca UREOPLAST® (Bolsa para la recolección de orina con registro sanitario 0835C98 SSA, bajo la clave 060.125.1879.00.02, será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

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

Atentamente

María Teresa Alejandra Moreno Pérez
Representante Legal
Laboratorios PISA, S.A. de C.V.

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Complejo Tlajomulco
Carretera y Avenida 2000 No. 7010
San Mateo de la Sierra, Jalisco 45640
México

Oficinas Generales, Guadalajara, Jal.
Av. España No. 1040
C.P. 44100
Tel. 33 3611 1111
Fax 33 3611 1111
www.gob.mx

SIN TEXTO

SALUD



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

PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
0835C98 SSA
No. DE SOLICITUD
213300421A0029

Con fundamento en los artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 189, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo 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 prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Plásticos y Materias Primas, S.A. de C.V.
Domicilio: Calle Juan de la Barrera No. 3609, Interior 2, Parque Industrial el Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
R.F.C. PMP840315NX5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Ureol last®
Denominación Genérica: Bolsa para la recolección de orina y medición de la diuresis.
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: Plásticos y Materias Primas, S.A. de C.V.
Domicilio: Calle Juan de la Barrera No. 3609, Interior 2, Parque Industrial el Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
Distribuido por:
1 Plásticos y Materias Primas, S.A. de C.V.
2 Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.
3 Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.
Domicilio:
1. Calle Juan de la Barrera No. 3609, Interior 2, Parque Industrial el Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México
2. Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.
3. Carretera San Isidro Mazatpec No. 765, Santa Cruz de la Flores, C.P. 46110, Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco, México.

COF 067105



Indicaciones de uso:

Para recolección de orina y medición de la diuresis.

Descripción:

Sistema para la recolección de orina y medición de la diuresis; estéril, rectangular, desechable, libre de pirógenos y atóxica; elaborada con materiales grado médico a base de cloruro de polivinilo con escala graduada, graduación cada 200 mL. El sistema de drenaje debe ser un circuito cerrado con las siguientes características: con sitio para toma de muestras, dispositivo antirreflujo y pinza en el tubo de vaciado. Capacidad: 2 000 mL. Esterilizado con óxido de etileno.

Presentaciones:

Ureoplast®

Sistema para la recolección de orina y medición de la diuresis, rectangular, estéril, desechable, libre de pirógenos y atóxica. Elaborada con materiales de grado médico, a base de cloruro de polivinilo con graduaciones cada 100 ml y lectura cada 200 mL. Está compuesta de un conjunto de piezas, las cuales se ensamblan entre sí para formar un sistema hermético y libre de obturaciones. El sistema de drenaje es un circuito cerrado con las siguientes características: tapón protector, conector con sitio para toma de muestras, tubo transportador de entrada, obturador, bolsa recolectora, dispositivo de no retorno (dispositivo antirreflujo), filtro de aire, dispositivo para colgar la bolsa, dispositivo para drenaje de la orina (pinza en el tubo de vaciado), soporte para colocar el mecanismo de drenaje de la orina y varilla de soporte. Las superficies que se ponen en contacto con los líquidos suministrados, no contienen sustancias que se disuelvan o provoquen reacciones con los mismos. Capacidad: 2000 mL. Esterilizado con óxido de etileno.

Empaque con una pieza.

Empaque primario: Blister para película plástica.

Empaque colectivo: Caja de cartón conugado

Ureoplast® con sitio para toma de muestras

Sistema para la recolección de orina y medición de la diuresis, rectangular, estéril, desechable, libre de pirógenos y atóxica. Elaborada con materiales de grado médico, a base de cloruro de polivinilo con graduaciones cada 100 ml y lectura cada 200 mL. Está compuesta de un conjunto de piezas, las cuales se ensamblan entre sí para formar un sistema hermético y libre de obturaciones. El sistema de drenaje es un circuito cerrado con las siguientes características: tapón protector (para conector con sitio para toma de muestras y tubo transportador de drenaje de la orina); conector con sitio para toma de muestras, tubo transportador de entrada, obturador (pinza en el tubo de vaciado), bolsa recolectora, dispositivo de no retorno (dispositivo antirreflujo), dispositivo para colgar la bolsa, tubo transportador de drenaje de la orina (tubo de vaciado), y soporte para colocar el mecanismo de drenaje de la orina. Las superficies que se ponen en contacto con los líquidos suministrados, no contienen sustancias que se disuelvan o provoquen reacciones con los mismos. Capacidad: 2000 mL. Esterilizado con óxido de etileno.

Empaque con una pieza.

Empaque primario: Bolsa de polietileno de baja densidad (PEBD), sellada por termosellado.

Empaque colectivo: Caja de cartón conugado.

Composición:

Las piezas que integran a Ureoplast® son las siguientes:

1. Tapón protector: Pieza elaborada de material semirrígido, la cual protege y mantiene la esterilidad del equipo, ensambla firmemente y se remueve con facilidad.
2. Conector con sitio para toma de muestras: Pieza de plástico en la que se ensambla el sitio para toma de muestras, el cual está ensamblado en el tubo transportador de entrada y se ensambla firme y libre de fugas con la sonda para drenaje y permite la transferencia de la orina con facilidad.
3. Tubo transportador de entrada: Pieza de plástico transparente y lo suficientemente flexible bajo condiciones de uso normal y resistente para adaptarse sin colapsamientos, permite la transferencia de la orina de la sonda para drenaje a la bolsa colectora.
4. Obturador: Pieza de plástico semirrígido que proporciona un cierre total del tubo transportador de

COF 067100

entrada o tubo de drenaje de la orina sin flanco.

5. Bolsa recolectora: Pieza de plástico elaborada a base de cloruro de polivinilo, flexible y transparente o translúcida (por lo menos en una de sus caras), cerrada periféricamente por termosellado y tiene en una de sus caras una escala graduada en mililitros. La parte superior tiene ensamblado un tubo transportador de entrada, así como los orificios que sirven para colgar la bolsa. En la parte inferior tiene ensamblado un dispositivo para drenar la orina o tubo transportador de drenaje de la orina, además de un soporte para colocar el mecanismo de drenaje de la orina cuando no está en uso.

6. Dispositivo de no retorno (dispositivo antirreflujo): Dispositivo que evita que la orina recolectada refluya por el tubo transportador de entrada.

7. Filtro de aire: Pieza de plástico flexible de grado médico. Ensamblada en la parte superior de la bolsa de recolección. Evita que el mal olor salga por la bolsa al mismo tiempo que evita que ésta se infle.

8. Dispositivo para colgar la bolsa: Pieza que permite dar a la bolsa una suspensión firme y segura durante su uso normal.

9. Dispositivo para drenaje de la orina (tubo y tapon) (pinza en el tubo de vaciado): Dispositivo de salida adecuado que permite drenar la orina compuesto por un tubo de cloruro de polivinilo y un tapón de polietileno de baja densidad, ambos roscados para que se puedan unir.

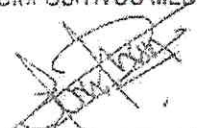
10. Tubo transportador de drenaje de la orina: Pieza de plástico transparente y lo suficientemente flexible bajo condiciones de uso normal y resistente para adaptarse sin colapsamientos, permite el drenaje de la orina.

11. Soporte para colocar el mecanismo de drenaje de la orina: Soporte situado en la parte inferior de la bolsa que sirve para colocar el tubo de drenaje cuando no está en uso.

12. Varilla de soporte: Pieza que proporciona soporte a la bolsa para que no se doble cuando está en uso.

Caducidad: 05 años, conservándose a temperatura ambiente
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud
Fecha de emisión: 25 de febrero de 2022
Fecha de vencimiento: 25 de febrero de 2027

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS


JONATHAN RENÉ FLORES LOPEZ

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 el 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 llevan a cabo (Razon 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 cartulinas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insancias para la Salud y las Normas Cofepris Mexicanas, deberá estar en idioma español y comprender 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. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las cuentas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. Se otorga un plazo de 240 días para agotar la existencia de material de insumo y/o producto terminado previo a la presente autorización.
9. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

SECRETARÍA DE SALUD

Este documento no es válido si presenta tachaduras, bonaduras o entredaduras
Hoja 3 de 3 213300421ACC29

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 067107



Versión: 16/01

PROYECTO DE MARBETE PARA EL ETIQUETADO DE UREOPLAST®

Sector Salud

UREOPLAST®

Bolsa para recolección de orina.

Rectangular, elaborada a base de cloruro de polivinilo, con graduaciones cada 100 ml y lectura cada 200 ml. Sistema cerrado. Capacidad: 2000 ml. Estéril, Desechable y Atóxica.

INSTRUCCIONES:

- 1.- Cerrar el obturador del tubo de drenado
- 2.- Coloque el cinturón a través del soporte de la cama y ajústelo de manera que la bolsa cuelgue libremente para que puedan fluir por gravedad los líquidos.
- 3.- Retire la tapa protectora del conector del tubo transportador y colóquelo al catéter.
- 4.- Abra el obturador del tubo de drenado y vacíe la bolsa.

NOTA: Mientras no se utilice el tubo de drenado debe permanecer en el soporte.

MUY IMPORTANTE:

No se garantiza la esterilidad de este producto en caso de que el envase tenga señales de haber sufrido ruptura previa.

Conservese a temperatura ambiente.

Contenido: 1 pieza

PARA USO EXCLUSIVO DEL SECTOR SALUD

Clave: 060.125.1879

© Marca Registrada

Reg. No. 0835C98 SSA

Lote: 

F. Fab.: 

F. Cad.: 

ESTERIL OE

Hecho en México por:

Plásticos y Materias Primas, S.A. de C.V.
Juan de la Barrera No. 3609 Int. 2, Colonia Parque Industrial El Álamo,
C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Distribuido por:

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.
Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P. 44940,
Guadalajara, Jalisco, México.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, 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

ESTERIL OE

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. 0835C98 SSA PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO; PAÍS DE ORIGEN Y DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U220018, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-012M7B998-E164-2021.

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

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE		DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN A INCLUIR	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GÉNERICA	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLI			
060	125	1879	00	02	BOLSAS. SISTEMA PARA RECOLECCIÓN DE ORINA: ESTERIL, RECTANGULAR O TRIANGULAR DE CLORO DE POLIÉTERO CON ESCALA GRADUADA, GRADUACIONES CADA 200 ML. EL SISTEMA DRENAJE DEBE SER UN CIRCUITO CERRADO CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS: CON SITO PARA TOMA DE MUESTRAS, DISPOSITIVO ANTIRRELUJO Y PINZA EN EL TUBO DE VACIADO. CAPACIDAD: 2000 ML. PIEZA	0835C98 SSA	UREOPLAST®	BOLSA PARA LA RECOLECCIÓN DE ORINA Y MEDICIÓN DE LA DIURESIS	MEXICO	SI

ATENTAMENTE

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

SIN TEXTO

NOMBRE PAR TIDA	CLAVE			DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCAS O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGO BARRA	
	DIG	GPO	DEN		ESP	DIF	VAR	UNI	CANT.	TIPO	MIN						MAX
40	060	125	1879	00	02	ENV	1	PZA	396,019	990,046	396,019	990,046	UREOPLAST®	Plásticos y Materias Primas, S.A. de C.V.	Mexico	0835C98 55A	750185613

Atentamente

María Teresa Alejandra Moreno Pérez
Representante Legal
Laboratorios PISA, S.A. de C.V.

País de la Reforma No. 166 Piso 2B
Col. Juárez C.P. 06600
Alcaldía Cuajahuahua, CDMX
Tel: 55 524 17619
Tel. Verbs: 990 6726 017
www.pisa.com.mx

País de la Reforma No. 166 Piso 2B
Col. Juárez C.P. 06600
Alcaldía Cuajahuahua, CDMX
Tel: 55 524 17619
Tel. Verbs: 990 6726 017
www.pisa.com.mx

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B998-E164-2021.**

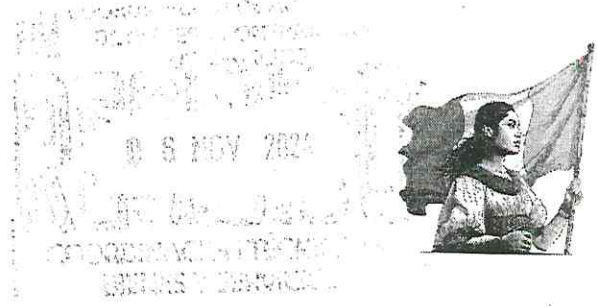
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

El que suscribe María Teresa Alejandra Moreno Pérez en mi carácter de representante legal de la empresa, Laboratorios PISA, S.A. de C.V., la cual presentó propuesta en la Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-012M7B998-E164-2021 y fue adjudicada con el contrato número U220018, solicito a este H. Instituto la inclusión de las marcas que se detallan en la siguiente tabla, derivado de lo anterior manifiesto que mi representada cumple expresamente con la totalidad de los requisitos, anexo para la adquisición de bienes y que los bienes ofertados corresponden justa, exacta y cabalmente al anexo demanda.

NOMBRE DEL LICITANTE:	Laboratorios PISA, S.A. de C.V.
R.F.C.:	LP1830527K12
DOMICILIO:	Av. España 1840, Colonia Moderna, Guadalajara, Jalisco, C.P. 44190.
TELEFONO:	55 3332 7980 / 55 5217 9561
CORREO ELECTRÓNICO:	datosres@pisa.com.mx
HOJA NÚMERO	1 DE 2
FECHA:	Ciudad de México, a 9 de agosto de 2024



Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto



Of. N° 095384611800/2024/ **6992**
Ciudad de México, a 30 de octubre 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 U220018, suscrito con el proveedor LABORATORIOS PISA, S. A. DE C. V.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado, mediante escrito solicita se realice una inclusión de registro sanitario para la clave 060.125.1879.00.02 BOLSAS. SISTEMA PARA RECOLECCION DE ORINA; ESTERIL, RECTANGULAR O TRIANGULAR DECLORURO DE POLIVINILO CON ESCALA GRADUADA, GRADUACIONES CADA 200 ML, EL SISTEMADE DRENAJE DEBE SER UN CIRCUITO CERRADO CON LAS SIGUIENTES CARACTERISTICAS: CON SITIO PARA TOMA DE MUESTRAS, DISPOSITIVO ANTIRREFLUJO Y PINZA EN EL TUBO DE VACIADO. CAPACIDAD: 2000 ML. PIEZA, lo anterior, ya que indica que es derivado del incumplimiento en el que incurrió dicha empresa y con la finalidad de dar cumplimiento a las solicitudes que le sean generadas.

En este sentido y conforme a la formalización del convenio modificatorio número uno, derivado de la suscripción del acuerdo plasmado en el acta circunstanciada de hechos de fecha 01 de febrero de 2024, a fin de que el proveedor de cumplimiento a los compromisos asumidos con el mismo, en que se plasmó de la existencia de reportes de calidad del registro inicial adjudicado por la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados (CCILE), y considerando que en el acta circunstanciada inserta al convenio se identificó necesaria la inclusión de registro sanitario cuya titularidad pertenece a la empresa Plásticos y Materias Primas, S.A. de C.V. tiene origen en MÉXICO, y tiene conforme al citado registro los siguientes datos:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen.
U220018	060	125	1879	00	02	BOLSAS. SISTEMA PARA RECOLECCION DE ORINA; ESTERIL, RECTANGULAR O TRIANGULAR DECLORURO DE POLIVINILO CON ESCALA GRADUADA, GRADUACIONES CADA 200 ML, EL SISTEMADE DRENAJE DEBE SER UN CIRCUITO CERRADO CON LAS SIGUIENTES CARACTERISTICAS: CON SITIO PARA TOMA DE MUESTRAS, DISPOSITIVO ANTIRREFLUJO Y PINZA EN EL TUBO DE VACIADO. CAPACIDAD: 2000 ML. PIEZA	UREOPLAST *	BOLSA PARA LA RECOLECCIÓN DE ORINA Y MEDICIÓN DE LA DIURESIS	0835C98 SSA	Plásticos y Materias Primas, S.A. de C.V.	MÉXICO

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS



2024

Felipe Carrillo PUERTO



En este sentido considerando lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación; y la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

Con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico U220018, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **MÉXICO** marca o denominación distintiva: **UREOPLAST®** y denominación genérica **BOLSA PARA LA RECOLECCIÓN DE ORINA Y MEDICIÓN DE LA DIURESIS**, se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave en comento es utilizada para la especialidad o servicio médico y quirúrgico.
- Para la clave y contrato en comento, se precisa que cuenta con mejores condiciones de precio a la de las otras fuentes de abasto existentes, que adicionalmente presenta incumplimiento y cuya inclusión permitirá que el proveedor subsane los incumplimientos pactados.
- 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 por el monto máximo contratado y que presentaron incumplimiento y/o atrasos en su entrega, dando a procedencia la rescisión y a suscripción de acta circunstanciada.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega implicaron 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 inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado al proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.
- El registro sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los Resultados emitidos respecto al registro sanitario por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y respecto al cumplimiento de Normas por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.



Por lo que con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y representación de los administradores de contrato, con base al contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, marca o denominación distintiva y denominación genérica indicadas en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

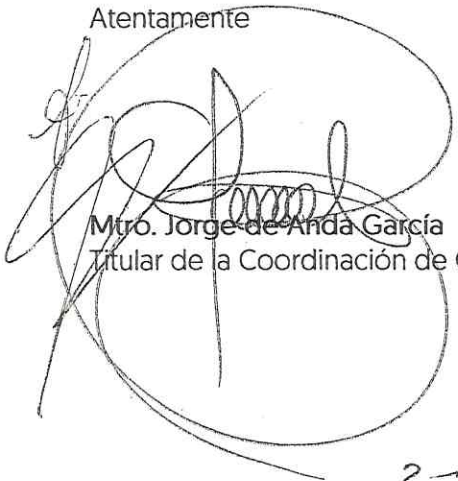
Se anexa al presente soporte documental que se lista a continuación:

- Solicitud de Inclusión.
- Documentación con la que se acreditó el cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en el Anexo Técnico y/o los términos y condiciones.
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión.
- Dictamen de Normas.
- Oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020.

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

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

Atentamente



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

Anexos: Los citados en el presente oficio

Supervisó: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
 Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
 Elaboró: Lizbeth Berenice Tovar Valdez.

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 (*)

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SIN TEXTO

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MITRO, JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ
Director de Administración
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
Presente.

07 OCT 2020
15/4/20

Me refiero al oficio No. 09:52/171000/0518 de fecha 15 de mayo de 2020, recibido al 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 serfa 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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

279 /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 realicen las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal" (REGLAS), se acotaría a que el registro a incluir cumpla con dicho margen conforme al formato para la manifestación que deberán presentar los licitantes que participen en los procedimientos de contratación internacional, para dar cumplimiento a lo dispuesto por las reglas 5.3 y 6.3 de las REGLAS, por lo que se garantizaría que no se otorgarían condiciones más favorables al proveedor adjudicado.

Sobre el particular, es de señalar que las facultades de la UNCP, previstas en el Décimo transitorio del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado el 16 de abril de 2020 en el DOF, en relación con el artículo 51, fracción II del abrogado Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado el 19 de julio de 2017 en el DOF, y en concordancia con los artículos 31, fracción XXV, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (LOAPF), Primero, Sexto, Séptimo, Octavo y Décimo Tercero transitorios del DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la LOAPF, publicado el 30 de noviembre de 2018 en el DOF, así como el artículo 8, párrafo segundo del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (RLAASSP) en relación con el artículo 7, párrafo primero de la LAASSP, están referidas a interpretar, para efectos administrativos la LAASSP, así como las demás disposiciones jurídicas que regulan esa materia, asesorar, dar orientación y atender las consultas que al respecto se 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 eunque 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 estos 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 las 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/ADI/ 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 aquellas 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 representen una mejora del bien adquirido o cuando sea aceptado por la dependencia o entidad por representar un beneficio o redundar 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

2020
LEONOS 100 ANOS

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

MARIA GUADALUPE ARCINEGA GARCIA

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.

COXONA

Vertical text on the right edge of the page, likely a scanning artifact or reference number.



LMCR

CM2



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

SOLICITUD DE ELABORACIÓN DE CONVENIOS MODIFICATORIOS		
Lugar y Fecha:		
Ciudad de México, a 8 de noviembre de 2024.		
Oficio:		
Of. N° 09 53 84 61 ICFD/10231/2024		
Procedimiento:		
LA-012M7B998-E164-2021		
Número de Contrato:		
U220018		
Firma DG:	<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No	
Deberá proporcionarse copia del acuse debidamente sellado a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios		

Lic. Humberto Rincón Juárez
Titular de la División de Contratos
P r e s e n t e.

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio 095384611800/2024/6992, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio, para realizar la inclusión de registro sanitario para la clave 060.125.1879.00.02, adjudicada en el contrato número U220018, asignado con la empresa LABORATORIOS PISA, 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 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 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.

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

Página 1 de 2

2024
Felipe Carrillo
PUERTO



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

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, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos A 80

C.c.p.
Lic. José Gonzalo Badillo Merino- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. [*] - Presente.
C.P. Jorge de Anda García. - Titular de la Coordinación de Control de Abasto. [*] - Presente.
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. [*] - Presente.
C.P. Elvia Ascencio Millán. -Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. [*] - Presente.
Mtra. Karina del Rocio Sarmiento Castellanos. -Coordinación Técnica de Planeación. [*]-Presente.
[*] copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia

SECRETARÍA DE ECONOMÍA
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

