



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control
en la Secretaría de Salud

Área de Responsabilidades

Maquinas de Dibujo, S.A. de C.V.

vs

Dirección General de Recursos
Materiales y Servicios Generales de la
Secretaría de Salud.

Exp. No. I-008/2012

MÉXICO, DISTRITO FEDERAL A VEINTIOCHO DE SEPTIEMBRE DE DOS MIL DOCE.—

VISTO PARA RESOLVER EN DEFINITIVA EN LOS AUTOS QUE INTEGRAN EL EXPEDIENTE NÚMERO I-008/2012, ABIERTO CON MOTIVO DE LA INCONFORMIDAD PRESENTADA POR LA EMPRESA MÁQUINAS DE DIBUJO, S.A. DE C.V., EN CONTRA DEL FALLO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS ELECTRÓNICA NÚMERO LA-012000990-T4-2012, CONVOCADA POR LA DIRECCIÓN GENERAL DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES DE LA SECRETARÍA DE SALUD, PARA LA "ADQUISICIÓN DE EQUIPO MÉDICO Y DE LABORATORIO E INSTRUMENTAL MÉDICO Y DE LABORATORIO"; Y-----

RESULTANDO

1.- Por escrito del veinticuatro de julio del año en curso, recibido en la Oficialía de Partes de este Órgano Interno de Control en la Secretaría de Salud el veinticinco siguiente, el /
apoderado legal de la empresa **Maquinas de Dibujo, S.A. de C.V.**, promovió inconformidad en contra de actos de la Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales de la Secretaría de Salud, derivados del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de Tratados LA-012000990-T4-2012, convocada para la "**Adquisición de equipo médico y de laboratorio e instrumental médico y de laboratorio**", manifestando en esencia, lo que a continuación se indica:-----

Esencialmente manifiesta el promovente que las bases y la Junta de Aclaraciones de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de Tratados LA-012000990-T4-2012, son ilegales porque violan el contenido del artículo 29 en sus fracciones V, X y XIII, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, toda vez que, entre los requisitos que estableció la convocante para las partidas 118 a la 125, está el cumplimiento de normas o estándares extranjeros, los cuales resultan inexigibles para los fabricantes nacionales y por lo tanto, limitan su libre participación, además de que con ello se da prioridad a adquirir equipo de importación que si cumple con tales normas, lo que violenta las garantías de igualdad, seguridad jurídica, debido proceso, motivación y fundamentación; no obstante que no motiva ni funda la razón de exigir normas extranjeras para todos los equipos y deja de considerar que los equipos ofertados por la inconforme para dichas partidas son fabricados en México, y cumplen con el grado de contenido nacional y por lo tanto la promovente, a su juicio, considera que no está obligada a cumplir con tales normas internacionales, pues para ello tendría que obtener de otros países, documentación que le permita ofrecer en México sus productos, generándole esto un estado de inequidad.-----

Señala la promovente que, establecer el cumplimiento de normas o estándares extranjeros para todos los equipos le afecta, en razón de que las partidas 118 a 125 que ofertó, por ser fabricadas en México, cumplen con la legislación aplicable, por lo tanto, insiste, no está obligada a cumplir de manera adicional con los citados estándares extranjeros, además de que la convocante en ningún momento justificó la razón para solicitar dichos requerimientos, y menos aún motivó ni fundó las respuestas que dio a las preguntas dirigidas a eliminar los

Handwritten signature and initials



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control
en la Secretaría de Salud

Área de Responsabilidades

Maquinas de Dibujo, S.A. de C.V.

vs

Dirección General de Recursos
Materiales y Servicios Generales de la
Secretaría de Salud.

Exp. No. I-008/2012

Hoja No. 2

citados requisitos.-----

Asimismo, la inconforme señala que en la junta de aclaraciones celebrada el dieciocho de julio de este año, realizó tres preguntas con la finalidad de que se suprimiera la exigencia de los certificados CE, UL y IEC61326, sin embargo, la convocante puntualizó sin fundamento alguno, que los bienes correspondientes a las partidas 118 a 125, debían ajustarse a tales disposiciones normativas y en virtud, debido a que en este acto se autoriza la aplicación de un criterio equivocado, refiere la promovente, se debe declarar la nulidad del mismo.-----

2.- Por oficio número 12/1.0.3.4/782/2012 del veintiséis de julio de dos mil doce, (foja 36) se previno al C. Representante Legal de **Maquinas de Dibujo, S.A. de C.V.**, para que presentara la manifestación que refiere el tercer párrafo del artículo 33 Bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, otorgándole un plazo de tres días.-----

3.- Por acuerdo de fecha seis de agosto de dos mil doce (fojas 48 a 50), esta Área de Responsabilidades tuvo por desahogada la prevención realizada al **Maquinas de Dibujo, S.A. de C.V.**, y admitió a trámite la inconformidad que promovió en representación de la empresa **Maquinas de Dibujo, S.A. de C.V.**, asimismo tuvo por ofrecidas las pruebas que relacionó en el capítulo respectivo de su escrito inicial, y se negó la suspensión provisional solicitada por el promovente en el mismo.-----

Asimismo, se ordenó correr traslado del escrito de inconformidad a la convocante, a efecto de que informara el estado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de Tratados LA-012000990-T4-2012, los datos generales de los terceros interesados y rindiera un informe circunstanciado sobre el particular, aportando todos los elementos de prueba vinculados con el procedimiento licitatorio en comento, proveído que fue notificado los días siete y ocho de agosto de dos mil doce, tanto a la inconforme como a la convocante mediante oficios 12/1.0.3.4/808/2012 y 12/1.0.3.4/809/2012, respectivamente, ambos del seis de agosto de dos mil doce, en su orden (fojas 51 a 55).-----

4.- Por acuerdo del trece de agosto de dos mil doce (foja 61), se tuvo por recibido el oficio número 512/0587/12 del nueve de agosto de dos mil doce, recibido en la Oficialía de Partes de este Órgano Interno de Control el diez del mismo mes y año (foja 58), por el que el Director General de Recursos Materiales y Servicios Generales de la Secretaría de Salud, rindió el informe previo relativo al procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de Tratados LA-012000990-T4-2012, informando el monto de la licitación y estado actual del procedimiento licitatorio en cuestión, reservándose los datos de los terceros interesados, hasta en tanto se emita el fallo; asimismo, se ordenó girar oficio al Director General de Controversias y Sanciones en Contrataciones Públicas de la Secretaría de la Función Pública, a efecto de informar el monto autorizado para el procedimiento licitatorio número LA-012000990-T4-2012; e instruyó emitir la determinación correspondiente a la suspensión



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control
en la Secretaría de Salud

Área de Responsabilidades

Maquinas de Dibujo, S.A. de C.V.

vs

Dirección General de Recursos
Materiales y Servicios Generales de la
Secretaría de Salud.

Exp. No. I-008/2012

Hoja No. 3

definitiva de dicho procedimiento, lo cual aconteció mediante proveído de la misma fecha, en el que se negó la suspensión definitiva al inconforme, lo que fue notificado mediante diversos 12/1.0.3.4/850/2012, 12/1.0.3.4/848/2012 y 12/1.0.3.4/849/2012, todos del trece de agosto de este año (fojas 67, 69 y 70).

5.- A través de acuerdo del diecisiete de agosto de dos mil doce (foja 102), se tuvo por recibido el oficio 512/0597/12 del dieciséis del mismo mes y año, por el que el Director General de Recursos Materiales y Servicios Generales de la Secretaría de Salud, rindió el informe circunstanciado relativo a la inconformidad en cuestión, donde en esencia manifestó lo que a continuación se transcribe:

"1.- INVESTIGACIÓN DE MERCADO Respecto a los argumentos vertidos en el numeral I motivo de inconformidad único de la empresa inconforme, cabe mencionar que el carácter del presente procedimiento, deriva de la misma investigación de mercado que se realizó previamente al inicio del mismo, en términos de lo previsto en los artículos 2 fracción X, 26, de la Ley y 28, 29 y 30 de su Reglamento. (se transcriben).

"Asimismo, de lo dispuesto en el art. 26 de la ley, se desprende que los requisitos técnicos establecidos en el cuerpo de la convocatoria, se ajustan a lo señalado en la Ley y su Reglamento y obedecen, como se precisará mas adelante, a las necesidades técnicas que requiere el área solicitante, buscándose desde el estudio de mercado, que se contara con las mejores condiciones de contratación en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias, aunado a que en ningún momento se establecieron requisitos que fueran imposibles de cumplir o limitaran la participación de licitantes, plasmándose igualdad de condiciones para todos los participantes, tal como lo señala el precepto legal antes invocado que en sus partes conducentes establece lo siguiente: (se transcribe).

"Derivado del estudio de mercado realizado por el Área Requirente, se desprendió que era necesario llevar a cabo un procedimiento con las características de las previstas en la fracción II del artículo 28 de la Ley, o sea una Licitación internacional bajo la cobertura de Tratados de Libre Comercio, por lo que, dando cabal cumplimiento a lo señalado en dicho precepto, previamente se especificó por parte del Área Requirente (Dirección General Adjunta del InDRE) y técnica (Subdirección de Operación, Jefatura de Coordinación de Ingeniería Biomédica) en la convocatoria que el origen de los bienes a ofertar, debía corresponder al de los países con los cuales México tuviera celebrado Tratado de Libre Comercio con capítulo de compras gubernamentales.

"Es de particular relevancia para este proceso de decisión del carácter del procedimiento de contratación lo previsto en los artículos 28, 29 y 30 del Reglamento de la Ley de la materia, que disponen lo siguiente: (se transcribe).

"De lo establecido en los artículos anteriores, se desprende que la convocatoria cumple en todo momento con las disposiciones administrativas al plasmarse la información obtenida de la investigación de mercado y determinarse si existen proveedores a nivel nacional o internacional que pudieran suministrar los bienes con la oportunidad y calidad requeridas.



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control
en la Secretaría de Salud

Área de Responsabilidades

Maquinas de Dibujo, S.A. de C.V.

vs

Dirección General de Recursos
Materiales y Servicios Generales de la
Secretaría de Salud.

Exp. No. I-008/2012

Hoja No. 4

"Además cabe aclarar que el InDRE no es un nosocomio como lo señala el inconforme, si no un Instituto de Referencia en materia de vigilancia epidemiológica, por lo que los diagnósticos realizados con el equipo de las partidas mencionadas no solo afecta la salud de un individuo si no ocasiona que la notificación de casos no sea veraz pudiendo tomar decisiones erróneas de orden de salud pública, teniendo un ejemplo omisiones de brotes de enfermedades como tuberculosis que podrían (sic) en peligro a comunidades enteras. La finalidad de este procedimiento es equipar las nuevas instalaciones del Instituto de Diagnósticos y Referencia Epidemiológicos, el cual es un Instituto de Referencia para la vigilancia epidemiológica en el que se realizan los análisis de riesgo epidemiológico necesarios para brindar la información de laboratorio requerida en la vigilancia epidemiológica y de esta manera orientar los programas de prevención y control de enfermedades y de promoción de la salud a nivel nacional.

"Dicha Institución cuenta actualmente por su mapeo y adecuación de procesos con la Certificación ISO 9001-2008, y con el equipo de investigación de alto nivel se podrán establecer nuevas tecnologías, así como la acreditación de la ISO 15189, para la certificación de sus procesos conforme a los estándares de investigación internacionales en los que se utiliza tecnología de punta, así como cubrir otras necesidades para la operación del InDRE y la Red de Laboratorios de salud Pública del país (RLESP), como la producción de antígenos de dengue, Rickettsia, pruebas moleculares para leptospiras, panel ampliado de encefalitis virales y otras fiebres hemorrágicas etc.

"A través del presente procedimiento de contratación, se equiparán nuevos espacios para poder ofrecer a la población estas tecnologías de punta y ser autosuficientes. Para cumplir con la implantación de estas innovaciones en diagnóstico se requiere contar a la brevedad posible con las instalaciones, mobiliario y equipo de la nueva sede.

"2.- Respecto a la motivación para la solicitud de las normas internacionales que se solicitaron en el presente procedimiento de contratación llevado a cabo para el equipamiento de dicho Instituto, cabe mencionar lo siguiente:

El Instituto de Referencia Epidemiológicos (InDRE) es quien representa el nivel nacional de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (RNLSP) de acuerdo al numeral 10.3.1.1 de la NORMA OFICIAL MEXICANA, NOM-017-SSA2-1994, PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA lo que significa ser una parte medular de la vigilancia epidemiológica (función que de acuerdo a la Ley General de Salud en su TÍTULO OCTAVO, CAPÍTULO I, artículo 133, inciso II corresponde a la Secretaría de Salud). Lo anterior representa ser el órgano rector que establece las políticas y estrategias nacionales en materia de diagnóstico y referencia epidemiológicos mediante la investigación y desarrollo tecnológico, participar en la elaboración de la normativa nacional en el ámbito de su competencia, coordinar la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (RNLSP) y expedir las disposiciones legales aplicables y lineamientos para la aprobación de técnicas, métodos y laboratorios en materia de diagnóstico epidemiológicos incluyendo la capacitación del personal que labore en éstos. A partir de la contingencia de influenza en el 2009 el InDRE ha crecido y se ha posicionado mejor como el pilar en la vigilancia epidemiológica no solo en México sino de manera global. Dos condiciones indispensables en la vigilancia epidemiológica a través de la confirmación por laboratorio son la oportunidad y la calidad de la información generada. La única forma de que el InDRE pueda garantizar información que cumpla con estos requisitos es apegarse a un "Sistema de Gestión de Calidad" con un cumplimiento estricto de todos los procesos culminando con la acreditación y certificación correspondientes.



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control
en la Secretaría de Salud

Área de Responsabilidades

Maquinas de Dibujo, S.A. de C.V.

vs

Dirección General de Recursos
Materiales y Servicios Generales de la
Secretaría de Salud.

Exp. No. I-008/2012

Hoja No. 5

"Para poder asegurar que la información que estén brindando la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, sea la adecuada se requiere una evaluación externa del desempeño, dentro de la cual se evalúan la competencia técnica del personal, del equipo médico utilizado, insumos y que los espacios y las condiciones ambientales como temperatura y humedad sean los adecuados. Por lo anterior para cumplir con su función deberá establecer evidencia documentada de que un equipo funciona correctamente. Por lo que se tendrá que realizar pruebas o ensayos a un equipo que es vital en un proceso de fabricación, comparar los resultados contra especificaciones o normas de calidad internacionales o nacionales y así determinar si es apto para asegurar un resultado final, lo cual se puede demostrar mediante un laboratorio de pruebas el cual en México no existe, sin embargo el certificado de CE y UL asegura que se hicieron ensayos de repetibilidad y reproducibilidad con resultados confiables.

"De manera específica, respecto de las normas solicitadas respecto de las partidas en las que se solicitaron microscopios, cabe mencionar lo siguiente:

"Los microscopios son los dispositivos médicos esenciales para la realización de algunos procedimientos de examen como la detección de agentes diagnósticos ejemplo Mycobacterium tuberculosis, detección de plasmodios requeridos den (sic) el diagnóstico de paludismo, identificación taxonómica de agentes de importancia médica como arañas, alacranes, chinches principales reservorios, vectores y transmisores de infecciones como el dengue, chagas, leishmaniosis etc, además de su uso en el área de virología en el cultivo celular; área de citopatología para la identificación, interpretación y análisis de imágenes.

"Los diferentes microscopios son considerados herramienta básica o de apoyo en muchos procedimientos de examen para llevar a cabo la confirmación clínica e investigación. Como un dispositivo médico esencial debe cumplir con los requisitos normativos actuales ya que los resultados de análisis dependen en gran medida del estado de funcionamiento del equipo utilizado, los responsables del laboratorio de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad saben la importancia que tiene el demostrar el desempeño de éste ya que es una herramienta fundamental dentro del proceso de medición la cual permitirá realizar diagnósticos confiables y oportunos.

"El papel más importante de estos dispositivos médicos se ve evidenciado en la validación del método mediante estudios de repetibilidad y reproducibilidad. Por lo anterior estos equipos deben ser solicitados con especificaciones idóneas para cada procedimiento de examen o método de medición de tal manera que puedan ser útiles y no afectar el desempeño de diagnóstico, además se deberá asegurar por terceros autorizados (definir tercero autorizado) (sic) el desempeño de estos equipos, razón por la cual es necesario solicitar los estándares técnicos establecidos en las normas internacionales.

"Los parámetros de desempeño a considerar son establecidos en cada procedimiento de examen y verificados en el protocolo de validación correspondiente, los parámetros a verificar son el aumento requerido, el poder de poder de resolución dado por aumento de los lentes para observar detalles finos y la resolución del microscopio determinado por su límite de resolución (distancia resoluble), es decir, por la distancia mínima entre dos puntos que permite distinguirlos como tales, en lugar de como un único objeto borroso; número de campo que es el diámetro de la imagen observada a través del ocular, expresado en milímetros; profundidad de foco que es el espesor de la muestra que es posible tener enfocado por completo; contraste que es el grado de diferencia entre el tono, el brillo o el color del objeto estudiado y el del medio que lo rodea.



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control
en la Secretaría de Salud

Área de Responsabilidades

Maquinas de Dibujo, S.A. de C.V.

vs

Dirección General de Recursos
Materiales y Servicios Generales de la
Secretaría de Salud.

Exp. No. I-008/2012

Hoja No. 6

"Lo anterior permitirá cumplir y mantener los requisitos mínimos establecidos en nuestro proceso de certificación y acreditación como Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos mencionadas en los procedimientos de examen por técnica diagnóstica los cuales cumplen con lineamientos internacionales descritos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otros como el Center Diseases Control (CDC).

"Para la elección de los microscopios el área técnica del InDRE seleccionó aquellos que cumplieran con los requisitos establecidos la normatividad (sic) IEC, CE, UL normatividad que avala las especificaciones técnicas antes mencionadas, descritas en los métodos de examen y los resultados de los parámetros de desempeño obtenidos en el protocolo de validación correspondiente, esta normatividad aplica de manera específica al desempeño del producto, su aplicabilidad en los procedimientos de examen y su aporte en la validación de los mismos aunado a los requisitos de bioseguridad, salud y protección ambiental de cada uno de los dispositivos. Los microscopios que cumplen con los estándares solicitados proporcionan mejoras significativas y desarrollos tecnológicos en áreas clave tales como diseño ergonómico y capacidad de observación proceso certificado por organismos internacionales como CE y UL, garantizando la independencia y la imparcialidad en la evaluación de la conformidad de las características de un producto y/o de su método de producción, de su respeto al pliego de condiciones lo cual permite sustentar el proceso de certificación y acreditación del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos.

"No obstante la normatividad ISO 9001 y la ISO 13485 son semejantes y se refieren al procedimiento mediante el cual un organismo garantiza por escrito, que un producto, un proceso o un servicio está conforme a los requisitos especificados, ambas está orientada a la evaluación del grado de cumplimiento de los productos y/o servicios respecto a estas normas. La acreditación garantiza el reconocimiento mutuo de los organismos de certificación a nivel internacional, reconoce la competencia técnica de una organización para la realización de ciertas actividades bien definidas de evaluación de la conformidad, es realizada por equipos de auditores que incluyen facultativos expertos en los análisis a acreditar.

"La etapa previa a la validación de todo procedimiento de examen, corresponde al estudio de todo aquello involucrado en el proceso que pueda afectar la calidad del producto final, es decir, la calificación de los dispositivos médicos utilizados durante el desarrollo del proceso.

"Dadas las funciones del InDRE y su impacto dentro del sistema de salud mexicano es imprescindible que el equipo que se adquiriera demuestre su competencia técnica, en México no existen laboratorios de prueba para microscopios, por lo que la competencia técnica solicitada solo se puede corroborar mediante la solicitud de certificados como CE y UL ya que para poder obtener estos certificados se realizan métodos de ensayo, con un tamaño de muestra caracterizado y estandarizado de manera aleatoria, revisión de protocolos de aplicación, revisión de requisitos de seguridad eléctrica, de bioseguridad, bioriesgo, desempeño, confiabilidad, repetibilidad y reproducibilidad. Lo anterior, de conformidad con lo previsto por los artículos 31 del Reglamento de la Ley, 53 y 55 de la Ley Federal de Metrología y Normalización.

"Requisitos que el mismo licitante reconoce no cumplir al manifestar que 'no se encuentra obligada a cumplir de forma excesiva ni adicional con normas o estándares internacionales'.

"3.- Aunado a lo anterior, es de destacar que las normas o estándares a que se refiere el licitante en la junta de aclaraciones que combate, fueron los siguientes:



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control
en la Secretaría de Salud

Área de Responsabilidades

Maquinas de Dibujo, S.A. de C.V.
vs

Dirección General de Recursos
Materiales y Servicios Generales de la
Secretaría de Salud.

Exp. No. I-008/2012

Hoja No. 7

a).- De carácter administrativo

PREGUNTAS EFECTUADAS POR: MAQUINAS DE DIBUJO, S.A. DE C.V.			
PÁGINA	NUMERAL O PUNTO ESPECÍFICO	PREGUNTA	RESPUESTA
18	NORMA: CE, SIGNIFICADO: COMUNIDAD EUROPEA, DENOMINACIÓN: COMUNIDAD EUROPEA	PARA NO LIMITAR LA LIBRE PARTICIPACIÓN PARA EQUIPOS DE FABRICACIÓN NACIONAL PODEMOS PRESENTAR EN SUSTITUCIÓN DE LA NORMA CE, LA NORMA MEXICANA O CERTIFICADO ISO 9001:2008, 13485:2003 O COFREPRIS CORRESPONDIENTES, FAVOR DE INDICAR	No se acepta. Deberá apegarse a lo solicitado en normas aplicables.
18	NORMA: UL, SIGNIFICADO: CERTIFICACIÓN DE SEGURIDAD PARA PRODUCTOS, DENOMINACIÓN: ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA	PARA NO LIMITAR LA LIBRE PARTICIPACIÓN PARA EQUIPOS DE FABRICACIÓN NACIONAL PODEMOS PRESENTAR EN SUSTITUCIÓN DE LA NORMA UL LA NORMA MEXICANA O CERTIFICADO ISO 9001:2008, 13485:2003 O COFREPRIS CORRESPONDIENTES, FAVOR DE INDICAR.	No se acepta. Deberá apegarse a lo solicitado en normas aplicables.
18 Y 19	NORMA: IEC61326-1, EN61326, SIGNIFICADO: EQUIPOS ELÉCTRICOS MEDIDA, CONTROL Y LABORATORIO EN LA USO. REQUISITOS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA DENOMINACIÓN: INTERNACIONAL	PARA NO LIMITAR LA LIBRE PARTICIPACIÓN PARA EQUIPOS DE FABRICACIÓN NACIONAL PODEMOS PRESENTAR EN SUSTITUCIÓN DE LA NORMA IEC61326-1, EN61326, LA NORMA MEXICANA O CERTIFICADO ISO 9001:2008, 13485:2003 O COFREPRIS CORRESPONDIENTES, FAVOR DE INDICAR.	No se acepta. Deberá apegarse a lo solicitado en normas aplicables.

"Si bien el Licitante consideró que dichas preguntas eran de carácter administrativo, es de destacar que las respuestas a dichas solicitudes de aclaración fueron proporcionadas por el área técnica y requirente, toda vez que se trataba de normas que se refieren a especificaciones técnicas, siendo que el área técnica consideró que el cambio de estándares solicitados por las ISO's mencionadas no eran equiparables ni satisfacían los requerimientos técnicos de los



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control
en la Secretaría de Salud

Área de Responsabilidades

Maquinas de Dibujo, S.A. de C.V.

vs

Dirección General de Recursos
Materiales y Servicios Generales de la
Secretaría de Salud.

Exp. No. I-008/2012

Hoja No. 8

microscopios para la función de referencia y diagnóstico del InDRE; lo anterior con fundamento en los artículos 31 del Reglamento de la Ley, 53 y 55 de la Ley Federal de Metrología y Normalización.

"Por lo anterior, es de vital importancia señalar que el licitante nunca hizo referencia a una NOM o NMX, Y NO LO HUBIERA PODIDO HABER HECHO TODA VEZ QUE NO EXISTEN PARA EL CASO CONCRETO DE MICROSCOPIOS, sino que se señaló que se aceptarían ISO 90001:2008, 13485:2003, (que también son estándares extranjeros) las cuales no tienen relación con las normas técnicas solicitadas y no son comparables entre sí, ya que las normas ISO se utilizan en sistemas de gestión de calidad para uniformar procesos, mientras que las requeridas, demuestran la competencia técnica y la seguridad de los equipos solicitados.

"Como ya se mencionó, en su solicitud de aclaraciones a la convocatoria el apoderado legal de la empresa inconforme, NUNCA SEÑALÓ O REQUIRIÓ QUE SE APLICARA UNA NORMA OFICIAL MEXICANA O NORMA MEXICANA EN ESPECÍFICO, sino que señaló UNA NORMA ISO, las cuales, como ya se dijo, cada una regula aspectos diferentes, por lo que en consecuencia, la convocatoria y la junta de aclaraciones del procedimiento que nos ocupa, se apegan normativamente a los preceptos legales citados anteriormente, y de manera específica a lo previsto por el artículo 31 del Reglamento de la Ley, en virtud de que tal como lo dispone dicho precepto, a falta de NOM o NORMA MEXICANA, deben aplicarse las normas internacionales, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 53 y 55 de la Ley Federal de Metrología y Normalización, supuesto normativo al que las presentes bases de convocatoria y junta de aclaraciones dan cabal cumplimiento.

"Por lo anterior es de mencionar que los bienes ofertados por el inconforme no cumplen a cabalidad con los requerimientos técnicos y de estándares solicitados en la convocatoria para obtener el cumplimiento técnico de los bienes.

"En consecuencia los requerimientos solicitados en la convocatoria son los que cumplen con los requisitos necesarios independientemente de que la producción nacional cumplan con las normas que se solicitan para la producción y venta en territorio nacional, se requieren bienes con las características establecidas por el INDRE para llevar a cabo el cumplimiento de sus programas y obtener los resultados que permitan cumplir con los protocolos técnicos de carácter internacional en beneficio de la población.

"Por los argumentos antes expuestos, se requiere que los bienes a adquirir, en el caso concreto de los microscopios, cumplan con las normas requeridas en la convocatoria, a efecto de que cuenten con las características técnicas necesarias para el desempeño de las labores de este importante Instituto, el aceptar equipo que no demuestre (sic) su competencia técnica podría conducir a que dicho Instituto tenga aberraciones en la calidad de lectura, afectando la veracidad de los resultados ocasionando que se emitan resultados falsos positivos o negativos y en consecuencia se pueda ver afectada la salud pública. Por lo anterior, se ratifica que el requerimiento de cumplimiento de los estándares solicitados en el presente procedimiento está plenamente justificado y apegado a la normatividad vigente."

6.- A través del acuerdo del veinte de agosto de dos mil doce (foja 115), se tuvo por recibido el oficio 512/0509/12 de fecha quince del mismo mes y año, por el que el Director General de Recursos Materiales y Servicios Generales de la Secretaría de Salud, remitió la información



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control
en la Secretaría de Salud

Área de Responsabilidades

Maquinas de Dibujo, S.A. de C.V.

vs

Dirección General de Recursos
Materiales y Servicios Generales de la
Secretaría de Salud.

Exp. No. I-008/2012

Hoja No. 9

complementaria relativa a los terceros interesados, misma en la que se le concedió un plazo de veinticuatro horas, a efecto de que precisara a qué empresas se adjudicaron las partidas 118 a 125, impugnadas por **Máquinas de Dibujo, S.A. de C.V.**-----

7.- Por acuerdo del veintitrés de agosto del año en curso, esta Área de Responsabilidades tuvo por recibido el oficio número 512/605/12 del veintidós del mismo mes y año, por el que el Director General de Recursos Materiales y Servicios Generales de la Secretaría de Salud, precisó que los terceros interesados son las empresas **Alta Tecnología en Laboratorios, S.A. de C.V.** y **Labtech Instrumentación, S.A. de C.V.**, al resultar adjudicadas con las partidas 118 a la 125. -----

8.- Con oficios números 12/1.0.3.4/902/2012 y 12/1.0.3.4/927/2012 del veintitrés y veintisiete de agosto de este año, (fojas 928 y 934), se dio vista a **Alta Tecnología en Laboratorios, S.A. de C.V.** y **Labtech Instrumentación, S.A. de C.V.** respectivamente, en su carácter de terceros interesados, de la inconformidad presentada por la empresa **Máquinas de Dibujo, S.A. de C.V.**, a fin de que manifestaran lo que a su interés conviniera en torno de los actos impugnados; notificándose a dichas empresas el veintiocho del mismo mes y año.-----

9.- Por otra parte, mediante escritos recibidos el cinco de septiembre de este año (fojas 943 a 944 y 944 y 958 a 959), **Alta Tecnología en Laboratorios, S.A. de C.V.** y **Labtech Instrumentación, S.A. de C.V.**, respectivamente, en su carácter de terceros interesados, realizaron manifestaciones en relación a la inconformidad presentada por **Máquinas de Dibujo, S.A. de C.V.**, esencialmente en los siguientes términos:-----

Lab-Tech, Instrumentación, S.A. de C.V.:

"La empresa MÁQUINAS DE DIBUJO, S.A. DE C.V. argumenta y sustenta su inconformidad en el hecho de que los equipos que ofertó en las partidas 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124 y 125 son Fabricados en México cumpliendo con el grado de contenido nacional establecido en el artículo 28 de la Ley reglamentaria del artículo 134 constitucional, en relación a esta manifestación por parte de la empresa MÁQUINAS DE DIBUJO, S.A. DE C.V., SOLICITAMOS que:

- 1) La empresa demuestre dicha manifestación comprobando el grado de Contenido Nacional mínimo del 65 %.
- 2) Que se verifique que los bienes no sean extranjeros y de países que no cuentan con tratado de libre comercio con México y solamente sean ensamblados o armados en México.
- 3) Que demuestre que las Partes o Refacciones que compra en el Extranjero sea con Países que cuenten con tratado de Libre Comercio con México.

"Esto en apego a lo que estipula las REGLAS PARA LA CELEBRACIÓN DE LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS DE LIBRE COMERCIO SUSCRITOS POR LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS y ARTÍCULO 57 de la Ley de de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control
en la Secretaría de Salud

Área de Responsabilidades

Maquinas de Dibujo, S.A. de C.V.

vs

Dirección General de Recursos
Materiales y Servicios Generales de la
Secretaría de Salud.

Exp. No. I-008/2012

Hoja No. 10

Alta Tecnología en Laboratorios, S.A. de C.V.:

"Mi poderdante esta constituida conforme a las leyes de nuestro País, teniendo como objeto social entre otros la producción, comercialización, compra venta, distribución, consignación, importación y exportación de instrumentos y aparatos científicos, además de la contratación y comercialización de representaciones de maquinaria, aparatos, instrumentos o partes industriales o científicas, de otras empresas nacionales y extranjeras, siendo que en el caso concreto se es representante autorizado de la marca internacional Olympus.

"Por lo que respecta a la nulidad que plantea la inconforme de la licitación pública internacional bajo la cobertura de tratados LA-012000990-T4-2012, sobre la ADQUISICIÓN DE EQUIPO MEDICO Y DE LABORATORIO E INSTRUMENTAL MÉDICO Y DE LABORATORIO, convocada por la Secretaría de Salud, por supuestas violaciones al procedimiento es necesario subrayar que contrario a lo aseverado en su escrito, dicho proceso cumplió con todas las formalidades y fases señaladas para su objetivo; y el hecho que el recurrente pretendiera cambiar las Normas o Estándares de calidad requeridos para la licitación, siendo desestimadas sus exigencias, esto solo obedece a los criterios de equidad, donde todos los interesados en el concurso debe cumplir con todos y cada uno de los requisitos marcados en la convocatoria." (sic)

10.- El veintiuno de septiembre de dos mil doce (foja 973), esta Área de Responsabilidades emitió el acuerdo por el cual se tuvieron por desahogadas por su propia y especial naturaleza las pruebas ofrecidas por el promovente, de conformidad con los artículos 79, 93, fracción II y 129, del Código Federal de Procedimientos Civiles del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; y puso a disposición tanto del inconforme como de los terceros interesados, las actuaciones del expediente, para que en el término de tres días presentaran alegatos por escrito, proveído que les fue notificado en la misma fecha.-----

11.- Toda vez que el plazo otorgado para que la inconforme y las tercero interesadas rindieran alegatos transcurrió del veinticinco al veintisiete de septiembre del año en curso, sin que los hubieran producido, con acuerdo de fecha veintiocho del mismo mes y año, en términos del artículo 288 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria, se tuvo por precluido su derecho para hacerlo; en tal virtud, al no existir diligencia pendiente alguna por desahogar en el presente expediente, se declaró cerrado el período de instrucción, procediéndose, en consecuencia a dictar resolución al tenor de los siguientes:-----

CONSIDERANDOS

I.- La suscrita, Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en la Secretaría de Salud, es competente para conocer y resolver la presente inconformidad, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 37, fracción XII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 11, 65, 72, 73 y 74 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; 3 apartado D, 76 y 80, fracción I, punto 4 del



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control
en la Secretaría de Salud

Área de Responsabilidades

Maquinas de Dibujo, S.A. de C.V.

vs

Dirección General de Recursos
Materiales y Servicios Generales de la
Secretaría de Salud.

Exp. No. I-008/2012

Hoja No. 11

Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, así como 2, 49, 50 y 51 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

II.- El presente asunto se constriñe a determinar si, como lo manifiesta la empresa inconforme **Máquinas de Dibujo, S.A. de C.V.**, la Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales de la Secretaría de Salud, violó el artículo 29 en sus fracciones V, X y XIII de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, toda vez que solicitó en la convocatoria de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de Tratados LA-012000990-T4-2012, para la "Adquisición de equipo médico y de laboratorio e instrumental médico y de laboratorio", específicamente para las partidas 118 a la 125, el cumplimiento de las normas CE, UL y IEC61326-1, estándares extranjeros que resultan inexigibles para los fabricantes nacionales y limitan su libre participación; asimismo, violó las garantías de igualdad, seguridad jurídica, debido proceso, motivación y fundamentación, ya que no funda ni motiva tal requerimiento y de igual manera no considera que los equipos ofertados por la inconforme para dichas partidas, al ser fabricados en México cumplen con el grado de contenido nacional y por lo tanto, refiere la promovente, que no está obligada a cumplir con tales normas internacionales, pues para ello tendría que obtener de otros países documentación que le permitan ofrecer en México sus productos, generando esto un estado de inequidad; o bien si como lo manifiesta la convocante al rendir el informe circunstanciado solicitado por esta autoridad, su actuación estuvo apegada a derecho.

III.- En tal virtud, esta autoridad procede a analizar conjuntamente los motivos de inconformidad y pruebas ofrecidas por el representante legal de la empresa **Máquinas de Dibujo, S.A. de C.V.**, las cuales fueron admitidas y desahogadas por acuerdo del veintiuno de septiembre de dos mil doce, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 79, 93, fracciones II y 129, 197 y 202, del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria a la Ley de la Materia, en términos del artículo 11 de la misma, como sigue:

Manifiesta el hoy inconforme que si su apoderada participa en esta licitación internacional y fabrica los equipos descritos en las partidas 118 a 125 en México, cumpliendo con el grado de contenido nacional establecido en el artículo 28, fracción I de la Ley de la materia, resulta indudable que se debe exigir que los equipos cumplan con las disposiciones legales, administrativas, sanitarias y de calidad que operan en territorio nacional, porque éstas son las que rigen a los fabricantes nacionales.

Asimismo, refiere que de conformidad con lo dispuesto por el artículo 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, la obligación de la convocante fue establecer como exigencia para los bienes fabricados en México, el cumplimiento de las disposiciones normativas y de calidad que emanaron en México y que indefectiblemente operan y regulan la fabricación y calidad de bienes nacionales.

Handwritten signature and initials



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control
en la Secretaría de Salud

Área de Responsabilidades

Maquinas de Dibujo, S.A. de C.V.

vs

Dirección General de Recursos
Materiales y Servicios Generales de la
Secretaría de Salud.

Exp. No. I-008/2012

Hoja No. 12

Aduce de igual forma la promovente, que ilegalmente se establece un requisito imposible de cumplir como inexigible, debido a que no existe disposición normativa nacional que le obligue a cumplir con las normas de calidad aplicables a equipos fabricados fuera de México.-----

Las manifestaciones antes vertidas por la promovente carecen de lógica en razón de que, como la propia convocante lo señala, y se corrobora con la convocatoria del procedimiento de contratación que nos ocupa, misma que obra en autos y se valora de conformidad con los artículos 79, 129, 197 y 202 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, la que hace prueba plena de que la licitación de que se trata fue celebrada con carácter internacional bajo la cobertura de tratados de libre comercio, tal como lo establece el artículo 28, fracción II de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en la cual podrán participar tanto licitantes mexicanos como extranjeros de países con los que nuestro país tenga celebrado un tratado de libre comercio con capítulo de compras gubernamentales, en la que la convocante podrá aceptar propuestas de bienes tanto de origen nacional, como de procedencia extranjera.-----

En tal orden de ideas, si como lo señala la hoy inconforme, que en la convocatoria debería haberse exigido que los equipos licitados cumplieran con las disposiciones legales, administrativas, sanitarias y de calidad que operan en territorio nacional, porque éstas son las que rigen a los fabricantes nacionales, entonces la convocatoria a la licitación que nos ocupa debería haberse fundado en la fracción I del artículo 28 de la Ley invocada, es decir, con carácter nacional, en la que únicamente podrían participar personas de nacionalidad mexicana y los bienes a adquirir fueran producidos en el país y cuenten, por lo menos, con un cincuenta por ciento de contenido nacional, supuesto que únicamente corresponde a la dependencia o entidad licitante determinar, tomando en consideración diferentes aspectos que derivan de la investigación de mercado que se encuentra obligada a realizar previamente a la emisión de la convocatoria respectiva, como son la existencia de oferta de bienes y servicios en la cantidad, calidad y oportunidad requeridas, y la existencia de proveedores a nivel nacional o internacional con posibilidad de cumplir con sus necesidades de contratación, ello a fin de elegir el tipo de procedimiento que podrá llevarse a cabo, tal como lo prevén los artículos 26 de la Ley de la materia y 29 de su Reglamento, buscando obtener las mejores condiciones de compra disponibles para el Estado, por lo que tales manifestaciones resultan inoperantes.-----

Ahora bien, señala la inconforme que la convocante no debió requerir el cumplimiento de las normas CE, UL y IEC61326 que resultan exigibles a equipos fabricados en la Comunidad Europea y los Estados Unidos de Norteamérica, señalando que no existe razón técnica, comercial ni legal para el cumplimiento de las disposiciones normativas de referencia, argumento que carece de fundamento, toda vez que en los procedimientos de contratación como el que nos ocupa, es la convocante la única responsable de establecer la descripción detallada de los bienes, arrendamientos o servicios que requiera, así como los aspectos que considere necesarios para determinar el objeto y alcance de la contratación y los requisitos que

Y



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control
en la Secretaría de Salud

Área de Responsabilidades

Maquinas de Dibujo, S.A. de C.V.

vs

Dirección General de Recursos
Materiales y Servicios Generales de la
Secretaría de Salud.

Exp. No. I-008/2012

Hoja No. 13

deberán cumplir los interesados en participar en el procedimiento, los que, en efecto, si bien es cierto que no habrán de limitar la libre participación, concurrencia y competencia económica, también lo es que, con el simple dicho de la hoy inconforme, no se acredita que la convocante hubiese dejado de observar tal disposición, máxime que no aporta probanza alguna que desvirtúe las razones, motivos y circunstancias en que se basó aquella para solicitar el cumplimiento de los estándares de que se trata.-----

En efecto, en el oficio número 512/0509/12 del quince de agosto del año en curso, la Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales de la Secretaría de Salud, refiere lo que a continuación se indica:-----

"El Instituto de Referencia Epidemiológicos (InDRE) es quien representa el nivel nacional de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (RNLSP) de acuerdo al numeral 10.3.1.1 de la NORMA OFICIAL MEXICANA, NOM-017-SSA2-1994, PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA lo que significa ser una parte medular de la vigilancia epidemiológica (función que de acuerdo a la Ley General de Salud en su TÍTULO OCTAVO, CAPÍTULO I, artículo 133, inciso II corresponde a la Secretaría de Salud). Lo anterior representa ser el órgano rector que establece las políticas y estrategias nacionales en materia de diagnóstico y referencia epidemiológicos mediante la investigación y desarrollo tecnológico, participar en la elaboración de la normativa nacional en el ámbito de su competencia, coordinar la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (RNLSP) y expedir las disposiciones legales aplicables y lineamientos para la aprobación de técnicas, métodos y laboratorios en materia de diagnóstico epidemiológicos incluyendo la capacitación del personal que labore en éstos. A partir de la contingencia de influenza en el 2009 el InDRE ha crecido y se ha posicionado mejor como el pilar en la vigilancia epidemiológica no solo en México sino de manera global. Dos condiciones indispensables en la vigilancia epidemiológica a través de la confirmación por laboratorio son la oportunidad y la calidad de la información generada. La única forma de que el InDRE pueda garantizar información que cumpla con estos requisitos es apegarse a un "Sistema de Gestión de Calidad" con un cumplimiento estricto de todos los procesos culminando con la acreditación y certificación correspondientes.

"Para poder asegurar que la información que estén brindando la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, sea la adecuada se requiere una evaluación externa del desempeño, dentro de la cual se evalúan la competencia técnica del personal, del equipo médico utilizado, insumos y que los espacios y las condiciones ambientales como temperatura y humedad sean los adecuados. Por lo anterior para cumplir con su función deberá establecer evidencia documentada de que un equipo funciona correctamente. Por lo que se tendrá que realizar pruebas o ensayos a un equipo que es vital en un proceso de fabricación, comparar los resultados contra especificaciones o normas de calidad internacionales o nacionales y así determinar si es apto para asegurar un resultado final, lo cual se puede demostrar mediante un laboratorio de pruebas el cual en México no existe, sin embargo el certificado de CE y UL asegura que se hicieron ensayos de repetibilidad y reproducibilidad con resultados confiables.

"Para la elección de los microscopios el área técnica del InDRE seleccionó aquellos que cumplieran con los requisitos establecidos la normatividad (sic) IEC, CE, UL normatividad que avala las especificaciones técnicas antes mencionadas, descritas en los métodos de examen y los resultados de los parámetros de desempeño obtenidos en el protocolo de validación



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control
en la Secretaría de Salud

Área de Responsabilidades

Maquinas de Dibujo, S.A. de C.V.

vs

Dirección General de Recursos
Materiales y Servicios Generales de la
Secretaría de Salud.

Exp. No. I-008/2012

Hoja No. 14

correspondiente, esta normatividad aplica de manera específica al desempeño del producto, su aplicabilidad en los procedimientos de examen y su aporte en la validación de los mismos aunado a los requisitos de bioseguridad, salud y protección ambiental de cada uno de los dispositivos. Los microscopios que cumplen con los estándares solicitados proporcionan mejoras significativas y desarrollos tecnológicos en áreas clave tales como diseño ergonómico y capacidad de observación proceso certificado por organismos internacionales como CE y UL, garantizando la independencia y la imparcialidad en la evaluación de la conformidad de las características de un producto y/o de su método de producción, de su respeto al pliego de condiciones lo cual permite sustentar el proceso de certificación y acreditación del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos.

"Dadas las funciones del InDRE y su impacto dentro del sistema de salud mexicano es imprescindible que el equipo que se adquiera demuestre su competencia técnica, en México no existen laboratorios de prueba para microscopios, por lo que la competencia técnica solicitada solo se puede corroborar mediante la solicitud de certificados como CE y UL ya que para poder obtener estos certificados se realizan métodos de ensayo, con un tamaño de muestra caracterizado y estandarizado de manera aleatoria, revisión de protocolos de aplicación, revisión de requisitos de seguridad eléctrica, de bioseguridad, bioriesgo, desempeño, confiabilidad, repetibilidad y reproducibilidad. Lo anterior, de conformidad con lo previsto por los artículos 31 del Reglamento de la Ley, 53 y 55 de la Ley Federal de Metrología y Normalización.

"Por los argumentos antes expuestos, se requiere que los bienes a adquirir, en el caso concreto de los microscopios, cumplan con las normas requeridas en la convocatoria, a efecto de que cuenten con las características técnicas necesarias para el desempeño de las labores de este importante Instituto, el aceptar equipo que no demuestre (sic) su competencia técnica podría conducir a que dicho Instituto tenga aberraciones en la calidad de lectura, afectando la veracidad de los resultados ocasionando que se emitan resultados falsos positivos o negativos y en consecuencia se pueda ver afectada la salud pública. Por lo anterior, se ratifica que el requerimiento de cumplimiento de los estándares solicitados en el presente procedimiento está plenamente justificado y apegado a la normatividad vigente."

Ahora bien, señala la promovente que existen disposiciones que regulan y operan para los bienes nacionales, las cuales son equitativas y correctamente reguidas por las leyes nacionales, propiciando con ello una situación de igualdad procesal y competitiva, y que así lo hizo del conocimiento de la convocante durante el acto de junta de aclaración a las bases de la licitación que nos ocupa, aseveración de la promovente que resulta inexacta, toda vez que, tal como lo refiere la convocante en su informe circunstanciado, y esta autoridad lo pudo corroborar de la revisión efectuada al acta instrumentada durante la junta de aclaraciones a la convocatoria de la licitación que nos ocupa, de fecha diecinueve de julio de dos mil doce, documental que se valora en términos de los artículos 79, 129, 197 y 202 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, haciendo prueba plena de que lo que la hoy inconforme solicitó, fue sustituir el cumplimiento de las normas CE, IEC61326-1 y UL requeridas, por una "norma mexicana" que no precisa; o bien, por los certificados ISO 9001:2008, 13485 ó COFEPRIS correspondientes, los que aduce, sin probarlo, son equitativos a los requeridos por la



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control
en la Secretaría de Salud

Área de Responsabilidades

Maquinas de Dibujo, S.A. de C.V.

vs

Dirección General de Recursos
Materiales y Servicios Generales de la
Secretaría de Salud.

Exp. No. I-008/2012

Hoja No. 15

convocante, afirmación que se desvirtúa con lo manifestado por la Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales de la Secretaría de Salud en su informe circunstanciado, al señalar que los estándares propuestos por la empresa inconforme, los que manifiesta dicha convocante, también son extranjeros, no tienen relación con las normas técnicas solicitadas y no son comparables entre sí, ya que las normas ISO se utilizan en sistemas de gestión de calidad para uniformar procesos, mientras que las requeridas, demuestran la competencia técnica y la seguridad de los equipos solicitados, y al efecto, exhibe un cuadro comparativo en el que se observa que, en efecto, los estándares propuestos por la hoy inconforme durante la junta de aclaraciones a la convocatoria que nos ocupa, en relación con las normas solicitadas, no guardan relación alguna, como a continuación se aprecia:-----

Estándares que cumple el proveedor		Estándares solicitados		
ISO 9001	ISO 13485	CE	IEC61326-1	UL
Es una norma internacional y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios.	Esta norma establece un sistema de gestión de la calidad para los productos sanitarios con fines específicamente reglamentarios.	Requiere de evidenciar registros, vigilancia, análisis de riesgo y aspectos relacionados a seguridad, salud y protección ambiental en su uso.	Especifica los requisitos para inmunidad y emisiones con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) para equipos eléctricos.	Indica que se han realizado ensayos sobre los productos y sus componentes según sus normas de seguridad.

Bajo tal contexto, al no acreditarse con las manifestaciones y pruebas aportadas por la hoy inconforme, la existencia de normas oficiales mexicanas y/o normas mexicanas que pudieran satisfacer los requerimientos de la convocante para las partidas 118 a 125 de la licitación de que se trata, es de concluirse que dicha convocante, al establecer como requisito el cumplimiento de las normas CE, IEC61326-1 y UL, se ajustó a lo dispuesto por el artículo 31 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el que establece que: "En los procedimientos de contratación que realicen las dependencias y entidades, se deberá exigir el cumplimiento de las normas oficiales mexicanas y de las normas mexicanas, según proceda, y a falta de éstas, de las normas internacionales, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización", los que, en lo que interesa, disponen lo siguiente:-----

[Handwritten signature]



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control
en la Secretaría de Salud

Área de Responsabilidades

Maquinas de Dibujo, S.A. de C.V.

vs

Dirección General de Recursos
Materiales y Servicios Generales de la
Secretaría de Salud.

Exp. No. I-008/2012

Hoja No. 16

*ARTÍCULO 53.- Cuando un producto o servicio deba cumplir una determinada norma oficial mexicana, sus similares a importarse también deberán cumplir las especificaciones establecidas en dicha norma.

...

*Cuando no exista norma oficial mexicana, las dependencias competentes podrán requerir que los productos o servicios a importarse ostenten las especificaciones internacionales con que cumplen, las del país de origen o a falta de éstas, las del fabricante.

*ARTÍCULO 55.- En las controversias de carácter civil, mercantil o administrativo, cuando no se especifiquen las características de los bienes o servicios, las autoridades judiciales o administrativas competentes en sus resoluciones deberán tomar como referencia las normas oficiales mexicanas y en su defecto las normas mexicanas.

*Sin perjuicio de lo dispuesto por la ley de la materia, los bienes o servicios que adquieran, arrienden o contraten las dependencias y entidades de la administración pública federal, deben cumplir con las normas oficiales mexicanas y, en su caso, con las normas mexicanas, y a falta de éstas, con las internacionales.

...

Asimismo, argumenta la hoy inconforme que, al exigir el cumplimiento de las normas que se impugnan, la convocante violenta el contenido del artículo 29, fracciones V, X y XIII de la Ley de la materia, porque sin razón alguna está insertando requisitos que no está obligada a cumplir para tener el carácter de licitante dentro del territorio nacional en un proceso regulado por la citada Ley; que establecer el cumplimiento de normas o estándares extranjeros de forma uniforme a todos los equipos sin tomar en cuenta su procedencia resulta lesivo para su apoderada, porque al fabricar los bienes de las partidas 118 a 125 en México y cumplir con todo el marco legal aplicable, no se encuentra obligada a cumplir de forma excesiva ni adicional con normas o estándares internacionales; que la convocante no justificó la razón de sus asertos y exigencias, ni la motivación y fundamentación a las respuestas que dio a sus tres preguntas relativas a la supresión de dichos requisitos, y que de la lectura de las normas que se exigen, se aprecia claramente que su apoderada se ve obligada a obtener de otros países, documentación suficiente para poder ofrecer en México sus productos, situación que limita su participación y le deja en estado de indefensión.

Al respecto, el artículo 29, fracciones V, X y XIII de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, establece lo siguiente:

*Artículo 29. La convocatoria a la licitación pública, en la cual se establecerán las bases en que se desarrollará el procedimiento y en las cuales se describirán los requisitos de participación, deberá contener:

...

Handwritten initials or signature



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control
en la Secretaría de Salud

Área de Responsabilidades

Maquinas de Dibujo, S.A. de C.V.

vs

Dirección General de Recursos
Materiales y Servicios Generales de la
Secretaría de Salud.

Exp. No. I-008/2012

Hoja No. 17

"V. Los requisitos que deberán cumplir los interesados en participar en el procedimiento, los cuales no deberán limitar la libre participación, concurrencia y competencia económica;

"X. Si para verificar el cumplimiento de las especificaciones solicitadas se requiere de la realización de pruebas, se precisará el método para ejecutarlas y el resultado mínimo que deba obtenerse, de acuerdo con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización;

"XIII. Los criterios específicos que se utilizarán para la evaluación de las proposiciones y adjudicación de los contratos, debiéndose utilizar preferentemente los criterios de puntos y porcentajes, o el de costo beneficio".

Del precepto legal antes transcrito, se desprende que los requisitos para participar en un procedimiento de licitación pública, se encuentran en la convocatoria del procedimiento respectivo, los cuales, entre otros aspectos, no deberán limitar la libre participación ni competencia económica; que para verificar que se cumpla con las especificaciones solicitadas, podrán hacerse pruebas a los bienes o equipos licitados, estableciendo un método para ejecutarlas, y asimismo, que deberán establecerse los criterios específicos para evaluar las proposiciones y adjudicar los contratos, en los que de preferencia se utilizarán los de puntos y porcentajes o el de costo beneficio, supuestos que no se acredita que hayan sido vulnerados por la convocante, según aduce la promovente.

En efecto, como se ha señalado con anterioridad, la modalidad del procedimiento de contratación que nos ocupa, tal como lo prevé la Ley de la materia, permite la participación de licitantes tanto mexicanos como extranjeros, en la que la única condición es que la procedencia de los bienes corresponda a países con los que México tenga celebrados tratados de libre comercio con capítulo de compras gubernamentales; ahora bien, en el presente procedimiento no se estimó conveniente efectuar pruebas para verificar el cumplimiento de las especificaciones solicitadas, aspecto que de conformidad con la fracción X del precepto antes transcrito, es optativa, y por último, en la convocatoria que nos ocupa, efectivamente se establecieron los criterios específicos a utilizar para la evaluación de las proposiciones, como se desprende de la Convocatoria de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de Tratados LA-012000990-T4-2012, la que, en lo que interesa, estableció:

**"SECCIÓN II
OBJETO Y ALCANCE DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN**

"a)...

"d) Normas Oficiales Mexicanas; Normas Mexicanas; Normas Internacionales; Referencia o Especificaciones.

Conforme a lo establecido por el artículo 39, Fracción II, inciso d) del REGLAMENTO, los licitantes que participen y presenten proposiciones en la presente convocatoria deberán demostrar que los BIENES o SERVICIOS o PROCESOS DE FABRICACIÓN que ofertan cumplen con las Normas señaladas en la Sección VI de este documento y cuya denominación es la siguiente:



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control
en la Secretaría de Salud

Área de Responsabilidades

Maquinas de Dibujo, S.A. de C.V.

vs

Dirección General de Recursos
Materiales y Servicios Generales de la
Secretaría de Salud.

Exp. No. I-008/2012

Hoja No. 18

El licitante deberá acreditar mediante carta de la empresa bajo protesta de decir verdad que el o los bienes que oferta cumple(n) con las siguientes normas o estándares dependiendo de la partida(s) o lote que oferte(n):

Equipo e Instrumental Médico y de Laboratorio

Partida	Descripción	Normas o Estándares
118	Microscopio binocular	IEC61326-1
119	Microscopio con cámara y sistema de manejo de imágenes	CE
120	Microscopio con tres cabezales	IEC61326-1
121	Microscopio de campo oscuro	UL, CE
122	Microscopio de doble cabezal	IEC61326-1
123	Microscopio de epifluorescencia con cámara digital adaptada	CE
124	Microscopio de fluorescencia	CE
125	Microscopio estereoscópico	CE, IEC61326-1

***Glosario**

Norma	Significado	Denominación
CE	Comunidad Europea	Comunidad Europea
UL	Certificación de seguridad para productos.	Estados Unidos de Norteamérica y Canadá
IEC61326	Equipos eléctricos medida, control y laboratorio en la uso. Requisitos de compatibilidad electromagnética	Internacional

*e) Método de Pruebas e Institución Pública o Privada que lo realizará

Aplica	Método	Unidad de Medida para la determinación	Institución que lo realizará
NO APLICA			

**"SECCIÓN VI
DOCUMENTOS Y DATOS QUE DEBEN PRESENTAR LOS LICITANTES**

"Los LICITANTES que envíen sus PROPOSICIONES vía electrónica deberán ajustarse a lo solicitado.



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control
en la Secretaría de Salud

Área de Responsabilidades

Maquinas de Dibujo, S.A. de C.V.

vs

Dirección General de Recursos
Materiales y Servicios Generales de la
Secretaría de Salud.

Exp. No. I-008/2012

Hoja No. 19

"1. DOCUMENTOS QUE DEBERÁN PRESENTAR"

Clasificación del Documento	Documento	Forma de Evaluación y Verificación	Número de Anexo	Característica
Propuesta Técnica	<p>Documento 10.- "COPIA DE LOS CERTIFICADOS DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, MEXICANAS, INTERNACIONALES, DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES, O MANIFIESTO DE QUE LOS BIENES O SERVICIOS OFERTADOS DAN CUMPLIMIENTO A LAS NORMAS REQUERIDAS". El Licitante deberá presentar copia de los certificados de cumplimiento de normas o bien, manifiesto firmado autógrafamente por persona facultada por parte del fabricante de los bienes, o en su caso del prestador de servicios, en el cual señale que los bienes que fabrica y son objeto o insumos de la oferta del Licitante, cumplen con las normas que se detallan por partida en el Anexo Técnico.</p>	<p>De los certificados: a) Corresponda a la Norma Oficial Mexicana, Mexicana, Internacional de Referencia o especificaciones solicitada (s) b) Sea expedido por autoridad facultada. c) Indique el bien o servicio que certifica</p> <p>Del manifiesto: a) Contenga firma autógrafa de la persona facultada por parte del fabricante de los bienes, o en su caso del prestador de servicio. b) Señale expresamente que los bienes o servicios que oferta dan cumplimiento a las normas requeridas. c) Indique el número y denominación de la norma.</p>	Copia de certificado u original del manifiesto	Obligatorio (MANIFIESTO)

Handwritten signature or initials



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control
en la Secretaría de Salud

Área de Responsabilidades

Maquinas de Dibujo, S.A. de C.V.

vs

Dirección General de Recursos
Materiales y Servicios Generales de la
Secretaría de Salud.

Exp. No. I-008/2012

Hoja No. 20

Del análisis practicado a la documental transcrita, se desprende que no le asiste la razón al promovente en cuanto a que el establecer el cumplimiento de normas o estándares extranjeros de forma uniforme a todos los equipos sin tomar en cuenta su procedencia, resultó lesivo para su apoderada, y que la convocante dejó de justificar la razón de sus asertos y exigencias, así como la motivación y fundamentación a las respuestas que dio a sus tres preguntas relativas a la supresión de dichos requisitos.

Lo anterior en razón de que la convocante requirió la presentación de certificados de cumplimiento de Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas; Normas Internacionales, Referencia o Especificaciones, o manifiesto de que los bienes o servicios ofertados dan cumplimiento a las normas requeridas, esto es, que de existir normas oficiales mexicanas o mexicanas que pudiesen certificar el cumplimiento a las normas solicitadas, las mismas serían evaluadas en igualdad de condiciones que otras normas internacionales, de referencia o especificaciones, o bien, el manifiesto de cumplimiento a las mismas, de tal suerte que no se advierte que, como lo manifiesta la hoy inconforme, se hubiera limitado su participación y dejado en estado de indefensión, toda vez que la convocante, al reiterar la obligación de los licitantes, de presentar certificados de cumplimiento de normas oficiales mexicanas, mexicanas, internacionales, de referencia o especificaciones, o manifiesto de que los bienes o servicios ofertados dan cumplimiento a las normas requeridas, se ajustó a lo previsto por el artículo 31 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en relación con los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, previamente transcritos.

A mayor abundamiento, tal como fue hecho del conocimiento de los licitantes desde la publicación de la convocatoria respectiva, los bienes amparados por la licitación que nos ocupa, serían destinados al Instituto Nacional de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE), el cual, como lo refiere la convocante a través de su informe circunstanciado, representa el nivel nacional de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (RNLSP) de acuerdo al numeral 10.3.1.1 de la NORMA OFICIAL MEXICANA, NOM-017-SSA2-1994, PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA, institución que, dadas sus funciones, así como su impacto dentro del sistema de salud mexicano, resulta indispensable que garantice que la información que proporciona, cumpla con los requisitos de oportunidad y calidad, para lo cual es necesario que se ajuste a un Sistema de Gestión de Calidad, mismo que exige un cumplimiento a todos los procesos que a su vez concluyen con la acreditación y certificación correspondientes, y entre las evaluaciones que se requieren para que la información sea la adecuada, es la que se realiza al equipo médico utilizado, debiendo constar por escrito que dicho equipo funciona correctamente, además de comparar los resultados contra normas de calidad internacionales o nacionales, y determinar a su vez si éstos son los idóneos, de manera que, refiere la convocante, al no existir en México un laboratorio de prueba para microscopios, es que se requieren los certificados CE y UL, con los que se han efectuado ensayos de repetibilidad y reproducibilidad obteniendo resultados confiables.



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control
en la Secretaría de Salud

Área de Responsabilidades

Maquinas de Dibujo, S.A. de C.V.

vs

Dirección General de Recursos
Materiales y Servicios Generales de la
Secretaría de Salud.

Exp. No. I-008/2012

Hoja No. 21

Bajo tal contexto, concluye la convocante, si el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, cumple con todos los requisitos establecidos en el proceso de certificación y acreditación, consecuentemente cumplirá con los lineamientos internacionales descritos por la Organización Mundial de la Salud. -----

Por lo hasta aquí expuesto, esta autoridad arriba a la conclusión de que, contrario a las manifestaciones de la inconforme, los requisitos establecidos en la convocatoria de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados LA-012000990-T4-2012, celebrada para la "Adquisición de equipo médico y de laboratorio e instrumental médico y de laboratorio", en las partidas 118 a 125, no limitan la participación y menos aún transgreden las garantías de igualdad, seguridad jurídica, debido proceso, motivación y fundamentación, ya que la convocante actuó conforme a lo previsto en los artículos 26, quinto párrafo y 29, fracciones IV y V de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, 29 y 31 de su Reglamento. -----

Amén de lo anterior, la Secretaría de Salud tiene el deber de garantizar la obtención de las mejores condiciones de compra en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes, de conformidad con lo establecido en el artículo 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, principios que resultan acordes con el objetivo de requerir, para la adquisición de equipo médico y de laboratorio e instrumental médico y de laboratorio motivo de la licitación que nos ocupa, el cumplimiento a las normas CE, UL e IEC613236-1 en cuestión, a fin de evitar deficiencias en los bienes adquiridos en las partidas impugnadas, ya que son considerados dispositivos médicos esenciales que deben cumplir con los protocolos técnicos de carácter internacional en beneficio de la salud de la población mexicana, lo que no se desvirtúa con las manifestaciones de la hoy inconforme. -----

Ergo, resultan insuficientes los argumentos vertidos por el representante legal de la empresa **Máquinas de Dibujo, S.A. de C.V.**, para que esta autoridad determine la nulidad de la Junta de Aclaración a las bases de la Convocatoria para la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de Tratados LA-012000990-T4-2012, celebrada para la "**Adquisición de equipo médico y de laboratorio e instrumental médico y de laboratorio**", celebrada los días dieciocho y diecinueve de julio de dos mil doce. -----

Respecto de las manifestaciones realizadas por las empresas **Alta Tecnología en Laboratorios, S.A. de C.V.** y **Labtech Instrumentation, S.A. de C.V.**, respectivamente, en su carácter de terceros interesados, se advierte que con éstas se corrobora que el procedimiento licitatorio número LA-012000990-T4-2012, se emitió conforme a derecho y obedeciendo criterios de equidad. -----

Por lo tanto, al no existir transgresión a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, es de concluirse que la convocante, llevó a cabo el procedimiento de licitación en comento de conformidad con las disposiciones legales que lo rigieron, buscando las mejores



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control
en la Secretaría de Salud

Área de Responsabilidades

Maquinas de Dibujo, S.A. de C.V.

vs

Dirección General de Recursos
Materiales y Servicios Generales de la
Secretaría de Salud.

Exp. No. I-008/2012

Hoja No. 22

condiciones para la Dependencia, así como el cumplimiento de los objetivos para los que fue convocada, apegándose a lo dispuesto por el artículo 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; por tanto, esta autoridad, en términos de lo dispuesto por los artículos 73 y 74, fracción II de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, declara infundada la inconformidad presentada por **Máquinas de Dibujo, S.A. de C.V.**-----

Así, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 37, fracción XII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 11, 72, 73 y 74, fracción II de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; 3, apartado D, 76, 80, fracción I, punto 4 del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública; 2, 49, 50 y 51 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, es procedente resolver y al efecto se-----

RESUELVE

PRIMERO.- La empresa inconforme no acreditó los extremos de sus pretensiones, por lo que no le asiste la razón, en tanto que la convocante demostró sus manifestaciones, por lo que su actuación estuvo apegada a derecho.-----

SEGUNDO.- Por las consideraciones y fundamentos legales expuestos en el Considerando III de esta resolución y con base en lo establecido en el artículo 74, fracción II de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se declara infundada la inconformidad presentada por **Máquinas de Dibujo, S.A. de C.V.**-----

TERCERO.- Hágase del conocimiento de la empresa inconforme que la presente resolución es recurrible a través del recurso de revisión previsto en el artículo 83 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.-----

CUARTO.- Notifíquese al inconforme, así como a la convocante y a los terceros interesados y en su oportunidad, archívese el expediente en que se actúa como asunto concluido.-----

Así lo resolvió y firma la **_____**, Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en la Secretaría de Salud.-----

REG/EDCS/AMEC