



ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

██████████ S.A. DE C.V

NOTA 1

VS

**COORDINACIÓN DE ABASTECIMIENTO Y
EQUIPAMIENTO DE LA DELEGACIÓN ESTATAL
MORELOS DEL INSTITUTO MEXICANO DEL
SEGURO SOCIAL**

EXPEDIENTE NO. IN-041/2018.

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/8281/2018

Ciudad de México, a 15 de octubre de 2018

Vistos los autos del expediente al rubro citado para resolver la inconformidad interpuesta por la empresa ██████████ S.A. DE C.V., contra actos de la Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento de la Delegación Estatal en Morelos del Instituto Mexicano del Seguro Social, y-----

RESULTANDO

- 1.- Por oficio número DGCSCP/312/DGAI/012/2018, de fecha 04 de enero de 2018, presentado en la oficialía de partes de esta Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social, el 16 del mismo mes y año, la Directora General Adjunta de Inconformidades de la Dirección General de Controversias y Sanciones en Contrataciones Públicas de la Subsecretaría de Responsabilidades Administrativas y Contrataciones Públicas de la Secretaría de la Función Pública, remitió la inconformidad interpuesta en esa Secretaría el día 03 enero de 2018, por el representante legal de la empresa ██████████ S.A. DE C.V., contra actos de la Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento de la Delegación Estatal Morelos del Instituto Mexicano del Seguro Social, derivados del Acto de Fallo de la Licitación Pública Nacional número LA-019GYR007-E656-2017, celebrada para el servicio integral de osteosíntesis y endoprótesis para el ejercicio 2018; manifestando al efecto los hechos y agravios que consideró pertinentes y que por economía procesal se tienen aquí por reproducidos como si a la letra se insertasen en obvio de repeticiones innecesarias, sirviendo de sustento la Jurisprudencia siguiente:-----

CONCEPTOS DE VIOLACIÓN. EL JUEZ NO ESTÁ OBLIGADO A TRANSCRIBIRLOS.

"El hecho de que el Juez Federal no transcriba en su fallo los conceptos de violación expresados en la demanda, no implica que haya infringido disposiciones de la Ley de Amparo, a la cual sujeta su actuación, pues no hay precepto alguno que establezca la obligación de llevar a cabo tal transcripción; además de que dicha omisión no deja en estado de indefensión al quejoso, dado que no se le priva de la oportunidad para recurrir la resolución y alegar lo que estime pertinente para demostrar, en su caso, la ilegalidad de la misma." Novena Época, Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito, Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Tomo: VII, Abril de 1998, Tesis VI. 2º.J/129, Página 599.

- 2.- Por oficio número 18901 150100/586/2018/ADQ de fecha 15 de febrero de 2018, recibido en la oficialía de partes de esta Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social, el mismo día, mes y año, la Titular de la Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento de la Delegación Estatal Morelos del citado Instituto, en cumplimiento al requerimiento contenido en punto 2, numeral III del oficio número 00641/30.15/485/2018, de fecha 26 de enero de 2018, manifestó que de decretarse la suspensión en el procedimiento de licitación impugnado, se causaría perjuicio al interés social y se contravienen las disposiciones de orden público, ya que la licitación es para la contratación del servicio integral de osteosíntesis y endoprótesis para el ejercicio 2018, que da atención directa a los derechohabientes programados para cirugías, así como urgencias, que en caso de no



atenderse generaría costos adicionales por incrementarse la estancia hospitalaria, y no se estaría otorgando la atención media de forma oportuna que está a cargo del Instituto en términos del artículo 2 y 5 de la Ley del Seguro Social, siendo que los proveedores impugnados cumplen con todos y cada uno de los requisitos señalados en la convocatoria; atento a lo anterior esta Autoridad Administrativa mediante oficio número 00641/30.15/1309/2018 de fecha 20 de febrero de 2018, determinó no decretar la suspensión del procedimiento de licitación número LA-019GYR007-E656-2017, y de los actos que de él deriven, sin prejuzgar sobre el sentido en que se dicte la resolución en el presente asunto, en el entendido de que cualquier daño o perjuicio que se cause al Instituto es responsabilidad de los servidores públicos encargados de dar continuidad al procedimiento licitatorio que nos ocupa. -----

- 3.- Por oficio número 18901 150100/586/2018/ADQ, de fecha 15 de febrero de 2018, recibido en la oficialía de partes de esta Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social, el mismo día, mes y año, la Titular de la Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento de la Delegación Estatal Morelos del citado Instituto, en cumplimiento al requerimiento contenido en punto 2, numeral IV del oficio número 00641/30.15/485/2018, de fecha 26 de enero de 2018, manifestó entre otra información, los datos de las empresas tercero interesadas; atento a lo anterior esta autoridad administrativa mediante oficio número 00641/30.15/1310/2018 de fecha 20 de febrero de 2018, dio vista y corrió traslado con la copia del escrito de inconformidad a las empresas GRUPO ORTOMEMS, S.A. DE C.V., TRAUMAMEMS, S.A. DE C.V. y TECNOLOGÍA Y DISEÑO INDUSTRIAL, S.A.P.I. DE C.V., para que comparecieran y manifestaran por escrito lo que a su interés conviniera, en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 71 párrafo quinto de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. -----
- 4.- Por oficio número 18901150100/703/2018/ADQ, de fecha 20 de febrero de 2018, presentado en la oficialía de partes de esta Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social, el día 21 del mismo mes y año, la Jefa del Departamento de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios en suplencia de la Titular de la Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento de la Delegación Estatal en Morelos del citado Instituto, en cumplimiento al requerimiento contenido en el punto 2, numeral II, del oficio número 00641/30.15/0485/2018, de fecha 26 de enero de 2018, rindió informe circunstanciado, adjuntando los anexos y CD RUM, que sustentan el mismo; manifestando al efecto los hechos que consideró pertinentes y que por economía procesal se tienen aquí por reproducidos como si a la letra se insertasen, en obvio de repeticiones innecesarias, sirviendo de sustento la Jurisprudencia cuyo rubro Reza: "**Conceptos de violación. El Juez no está obligado a transcribirlos**", transcrita líneas anteriores. -----
- 5.- Por lo que hace al derecho de audiencia otorgado mediante oficio 00641/30.15/1310/2018 de fecha 20 de febrero de 2018, a las empresas GRUPO ORTOMEMS, S.A. DE C.V., TRAUMAMEMS, S.A. DE C.V. y TECNOLOGÍA Y DISEÑO INDUSTRIAL, S.A.P.I. DE C.V., en calidad de tercero interesadas, al respecto dentro del expediente en el que se actúa, no obra constancia alguna de su desahogo, por lo que se les tiene por precluido su derecho, con fundamento en el artículo 288 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria en el presente procedimiento administrativo, por disposición del precepto 11 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, no obstante haber sido debidamente notificados. -----

S

OK

NOTA 1

- 6.- Por acuerdo de fecha 03 de agosto de 2018, con fundamento en los artículos 72 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, 50 y 51 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 93 fracciones II, III y VIII del Código Federal de Procedimientos Civiles, de aplicación supletoria en el presente procedimiento administrativo por disposición del artículo 11 de la Ley de la materia, esta Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro, tuvieron por admitidas y desahogadas por su propia y especial naturaleza las pruebas ofrecidas y presentadas por la representante legal de la empresa [REDACTED] S.A. DE C.V., con el carácter de inconforme, en sus escrito de fecha 03 de enero de 2018 21 y 29 de diciembre de 2017; y las ofrecidas y presentadas por la Convocante junto con su informe circunstanciado de fecha 20 de febrero de 2018. -----
- 7.- Una vez debidamente integrado el expediente en que se actúa y en virtud de no existir pruebas pendientes que desahogar, ni diligencia alguna que practicar, con fundamento en el artículo 72 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, mediante oficio número 00641/30.15/5536/2018 de fecha 03 de agosto de 2018, esta Autoridad Administrativa puso a la vista de la empresa [REDACTED] S.A. DE C.V., en su calidad de inconforme; así como de las empresas GRUPO ORTOMEMS, S.A. DE C.V., TRAUMAMEMS, S.A. DE C.V. y TECNOLOGÍA Y DISEÑO INDUSTRIAL, S.A.P.I. DE C.V., en calidad de tercero interesadas, el expediente en que se actúa, para que formularan por escrito los alegatos que conforme a derecho consideraran pertinentes, dentro del término de tres días hábiles contados a partir de la fecha en que surtiera efectos la notificación del citado oficio de cuenta. -----
- 8.- Por lo que hace al desahogo de alegatos otorgado mediante oficio número 00641/30.15/5536/2018 de fecha 03 de agosto de 2018, a la empresa inconforme y a las empresas tercero interesadas, al respecto dentro del expediente en el que se actúa, no obra constancia alguna de su desahogo, por lo que se les tiene por precluido su derecho, con fundamento en el artículo 288 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria en el presente procedimiento administrativo, por disposición del precepto 11 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, no obstante haber sido debidamente notificadas. -----
- 9.- Por acuerdo de fecha 1 de octubre de 2018, esta Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social, declaró cerrada la instrucción en el presente asunto, en virtud de no existir pruebas pendientes por desahogar ni diligencia alguna que practicar, turnando los presentes autos a Resolución. -----

CONSIDERANDO

- I.- **Competencia.-** Esta Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social, tiene competencia en el ámbito material y territorial para conocer y resolver la presente inconformidad con fundamento en los artículos 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 26 y 37 fracción XII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, reformada y adicionada por Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de julio de 2016; 1, 2, 3 inciso D y 80 fracción I numeral 4, del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, reformado y adicionado por Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación el 12 de enero de 2017; 83 párrafos segundo, tercero y sexto del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social; y 1, 2 fracción III, 11, 65 fracción III, 66, 73 y 74 fracción II de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. -



II.- Fijación clara y precisa del acto impugnado.- Acta de Fallo de la Licitación Pública Nacional número LA-019GYR007-E656-2017, de fecha 22 de diciembre de 2017.-----

III.- Análisis de los Motivos de inconformidad.- Que en la junta de aclaraciones de la licitación pública que nos ocupa, se hizo constar que los licitantes debían contar con una unidad de tecnovigilancia autorizada conforme a la norma NOM-240-SSA1-2012, que garantice que los dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el mercado funcionan de la manera indicada conforme a la intención de uso del fabricante, y en caso contrario se deberán tomar las acciones correspondientes para corregir y/o disminuir la probabilidad de recurrencia de los incidentes adversos, con lo cual se busca mejorar la protección de la salud y seguridad de los usuarios de dispositivos médicos.-----

Que de igual manera en la junta de aclaraciones se estableció que los licitantes deben contar con un certificado de buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos conforme a la norma NOM-241-SSA1-2012, para garantizar el cumplimiento de los requisitos que deben reunir los procesos desde el diseño de la instalación, desarrollo, obtención, preparación, mezclado, producción, ensamblado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país; asimismo se estableció que los licitantes debían contar con el certificado de enlaces cruzados de los polietilenos.-----

Que las empresas Grupo Ortomems, S.A. de C.V. y Traumamems, S.A. de C.V., no presentaron los certificados de tecnovigilancia en términos de la norma NOM-240-SSA1-2012, ni los certificados de buenas prácticas de fabricación conforme a la norma NOM-241-SSA1-2012, ni con el certificado de enlaces cruzados de los polietilenos.-----

Que el acto de fallo es ilegal, toda vez que los licitantes adjudicados Grupo Ortomems, S.A. de C.V. y Traumamems, S.A. de C.V., no cumplieron con los requisitos de la convocatoria en términos de lo establecido en la junta de aclaraciones.-----

Que de acuerdo a lo establecido en el numeral 16 Constitucional que consagra las garantías de fundamentación y motivación, es menester que todo acto de autoridad exprese los preceptos legales aplicables al caso concreto y además que dichos preceptos encuentren perfecta adecuación con los motivos y circunstancias que inevitablemente debe señalar la autoridad para justificar su resolución.-----

Que de acuerdo a lo anterior, considera que el acto de fallo es ilegal ya que sin fundamento ni motivo alguno adjudicó parcialmente la licitación que nos ocupa en favor de los licitantes Grupo Ortomems, S.A. de C.V. y Traumamems, S.A. de C.V., sin verificar que sus proposiciones cumplieran con los requisitos solicitados en la convocatoria incluyendo las observaciones de la junta de aclaraciones.-----

Que el acto de fallo viola lo establecido en los artículos 36 y 36 bis de la Ley de la materia, que establecen que el contrato se adjudicará a los licitantes que oferten la mejor opción técnica y económica, previa comprobación del cumplimiento y observancia de los requisitos técnicos y económicos establecidos en la convocatoria a fin de garantizar que las entidades de la administración pública adquieran bienes o servicios en las mejores condiciones de calidad y precio.-----



Que de conformidad con el artículo 33 párrafo tercero de la Ley de la materia, las modificaciones u observaciones realizadas durante las juntas de aclaraciones deben ser consideradas por los licitantes en la elaboración de sus propuestas; sin embargo, en el caso que nos ocupa, el Instituto dictó el acto de fallo sin cerciorarse que los licitantes Grupo Ortomems, S.A. de C.V. y Traumamems, S.A. de C.V., hubieran cumplido con la convocatoria y las modificaciones de la junta de aclaraciones, toda vez que dichos licitantes no presentaron los certificados de tecnovigilancia en términos de la NOM-240-SSA1-2012, ni los certificados de buenas prácticas de fabricación conforme a la norma NOM-241-SSA1-2012, ni con el certificado de enlaces cruzados de los polietilenos. -----

Que tal omisión implica una violación a los artículos 36 y 36 bis de la Ley de la materia, por parte de la convocante al no cerciorarse que dichos licitantes cumplieran con la convocatoria y por ende garanticen el suministro de los bienes en las mejores condiciones de calidad y precio. -----

La convocante en relación con los motivos de inconformidad señaló:-----

Que resulta improcedente la inconformidad planteada por el licitante [REDACTED] S.A. de C.V. debido a que en la reanudación de la junta de aclaraciones de fecha 11 de diciembre del año 2017, en la respuesta dada a los licitantes respecto al cuestionamiento que el requisito de la unidad de tecnovigilancia sea a nombre del titular del registro se señaló que era correcto debiendo anexarlo a su propuesta; lo anterior debido a que la NOM-240-SSA1-2012 señala en su numeral 5.1 que el titular del registro sanitario del dispositivo médico o representante legal en México, será el responsable de que se implementen las actividades de la tecnovigilancia de sus productos en México, de conformidad con lo establecido en la presente norma. -----

NOTA 1

Que la empresa Grupo Ortomems S.A. de C.V., presentó junto con su propuesta técnica en los folios 1298 y 1303 la evidencia de que los Titulares de los Registros Sanitarios cuentan con una unidad de Tecnovigilancia notificada ante la COFEPRIS, por lo tanto cumplen con lo solicitado, ya que de acuerdo a lo citado en la mencionada Norma Oficial Mexicana no es obligación del licitante contar con ello, ya que la finalidad principal de esta disposición es basada en un control de calidad para la fabricación y distribución de los bienes a licitar, luego entonces la obligación y necesidad de contar con estas unidades es exclusiva de los fabricantes. -----

Que la empresa licitante denominada Traumamems S.A. de C.V., presentó junto con su propuesta técnica en el folio 211 la evidencia y constancia de que los Titulares de los Registros Sanitarios cuentan con la unidad de Tecnovigilancia notificada ante la COFEPRIS, por tanto de igual forma cumplen con el requisito de la norma referida, al preservar la calidad de los productos licitados. ----

Que al momento de realizar la evaluación técnica las propuestas de las empresas Grupo Ortomems, S.A. de C.V., y Traumamems, S.A. de C.V., se aceptó la evidencia de la unidad de tecnovigilancia de los titulares de los Registros Sanitarios, como quedó asentado en la "acta de reanudación a la junta de aclaraciones de la licitación pública que nos ocupa; así como de la empresa inconforme que a fojas 407 de su propuesta se encuentra la acreditación de la unidad de tecnovigilancia de los fabricantes que respaldan su propuesta. -----

Que en razón de lo anterior dicho motivo de inconformidad es improcedente ya que la evaluación de las propuestas se realizó en apego a lo señalado en la convocatoria, junta de aclaraciones y demás normatividad aplicable. -----

Que el inconforme señaló en su escrito de inconformidad que los licitantes deben de contar con certificado de buenas prácticas de fabricación en apego a la Norma Oficial Mexicana NOM-241-





SSA1-2012 en concordancia con las normas internacionales y mexicanas y el numeral 21.1 de la ISO13485:2003; efectivamente en el acta de la junta de aclaraciones de fecha 8 de diciembre de 2018, en respuesta a la pregunta 7 en la que se plantea lo siguiente: "SE SOLICITA A LA CONVOCANTE, PEDIR CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CUMPLIMIENTO DE LA NOM-241-SSA1-2012, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS O SU EQUIVALENTE A LA AUTORIDAD COFEPRIS, TODA VEZ QUE EL OBJETO DE DICHA LICITACIÓN ES LA ADQUISICIÓN DE BIENES, ESTO CON EL FIN DE ASEGURAR LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS OFERTADOS EN DICHA LICITACIÓN. SE ACEPTA NUESTRA SOLICITUD?, a lo que se le contestó que "SE ACEPTA AL SER UNA NORMA OFICIAL MEXICANA DE APLICACIÓN OBLIGATORIA. -----

Que la NOM-241-SSA1-2012, establece que la obligación de contar con el certificado de buenas prácticas de fabricación es por parte del fabricante de los insumos médicos y no así del licitante que comercializa los productos. -----

Que de la revisión de las ofertas presentadas por los licitantes en el procedimiento de contratación impugnado, determinó que la empresa Grupo Ortomems, S.A de C.V., presentó en su propuesta técnica en el folio 1287 el certificado de buenas prácticas de la Empresa "Manufacturas Solco", la cual proporcione apoyo a dicha empresa; por lo que, si la norma antes señalada establece claramente que la obligación de este requisito es únicamente para las empresas que fabriquen dispositivos médicos en territorio nacional, de tal suerte que con el simple hecho de que el licitante lo presente cumple con el requisito de mérito, y si la empresa Grupo Ortomems, S.A de C.V., en su propuesta en el folio 1278, 1281 oferto el certificado ISO 13485 de la Empresa Johnson&Johnson la cual es una certificación en concordancia con la NOM-241-SSA1-2012, como lo marca el numeral 21, punto 21.2, de igual forma cumple con el requisito solicitado. -----

Que la empresa, Traumamems, S.A. de C.V., presentó en su propuesta técnica en el folio 215 el certificado de buenas prácticas de la Empresa "B.Braun Aesculap" la cual proporcione apoyo a esta, y como el mismo inconforme lo refiere dicha norma es una obligación para aquellas empresas que fabriquen dispositivos médicos en territorio nacional, no para los distribuidores, licitantes y comerciantes, de igual forma también presentó en el folio 217 el certificado ISO 13485 de la empresa B. Braun Aesculap la cual es una certificación en concordancia con la NOM-241-SSA1-2012 como lo marca el numeral 21, punto 21.2, y de igual forma cumple con el requisito solicitado. -----

Que la empresa inconforme dentro de su propuesta también presentó las acreditaciones de los certificados de buenas prácticas de los fabricantes que respaldaban su propuesta de acuerdo a los folios 414, 420, de su propuesta. -----

Que el inconforme igualmente señala que los licitantes deben contar con certificado de enlaces cruzados de los polietilenos de acuerdo a lo señalado en la junta de aclaraciones, pregunta 11 de la empresa inconforme, y en el caso, la empresa Grupo Ortomems, S.A. de C.V. presentó en su propuesta técnica en el folio 721 la acreditación de cumplimiento de la especificación solicitada y la misma cumple con los estándares de calidad ya que cuenta con certificado de calidad en el desarrollo y fabricación de las claves según certificado ISO 13485:2012 +AC:2012 que se presenta en el folio 1281 de su propuesta, acreditando la fabricación de los enlaces cruzados en la página 721 de su propuesta. -----

Que la empresa inconforme no acreditó el cumplimiento de dicho requisito entre otros más de la partida 2, situación por la que se desechó su propuesta en las partidas 1, 2, 3, 4, 5 y 9 por lo que al no haberse visto favorecida, interpone el presente recurso a fin de entorpecer las acciones de la Delegación convocante, ya que como se señaló en párrafos precedentes la evaluación técnica realizada a las propuestas presentadas por las empresa Grupo Ortomems, S.A. de C.V., Traumames, S.A. de C.V. y del inconforme [REDACTED] S.A. de C.V., fue en apego a las condiciones de la licitación, junta de aclaraciones y la Ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público.-----

NOTA 1

Que de igual forma la asignación de la licitación impugnada fue en apego a las condiciones establecidas en la convocatoria, ya que todas las ofertas recibidas fueron evaluadas de acuerdo a lo establecido en el punto 14 de la convocatoria y en apego a los artículos 36 y 36 bis de la Ley de la materia; por lo que el acto de fallo de fecha 22 de diciembre de 2017, fue fundado, motivado y sujeto a las disposiciones establecidas en la Ley de la materia, la convocatoria y junta de aclaraciones.-----

- IV.-** Valoración de Pruebas: Las pruebas admitidas y desahogadas en el acuerdo de fecha 03 de agosto de 2018, se valoran en términos de lo dispuesto por los artículos 79, 197, 202, 203, 207, 217 y 218 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria en el presente procedimiento administrativo, por disposición del artículo 11 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y que a continuación se detallan: -----
- a).- Las exhibidas por el representante legal de la empresa [REDACTED] S.A. DE C.V., en su escrito de fecha 03 de enero de 2018, consistentes en: copia certificada de la Escritura Pública número 34,388 de fecha 07 de noviembre de 2016, pasada ante la Fe del Notario Público número uno de la Ciudad de Querétaro; Acta correspondiente al Acto de Presentación y Apertura de Proposiciones de la Licitación Pública Nacional Electrónica número LA-019GYR007-E656-2017, de fecha 18 de diciembre de 2017; Acta de Reanudación a la Junta de Aclaraciones de la Licitación de mérito, de fecha 11 de diciembre de 2017; Acta de Rectificación a la Junta de Aclaraciones de la Licitación de referencia de fecha 08 de diciembre de 2017; Acta de la Junta de Aclaraciones de la Licitación en comento, de fecha 08 de diciembre de 2017; Anexo 9 Propuesta Económica de las empresas TRAUMAMEMS, S.A. de C.V., GRUPO ORTOMEMS, S.A. de C.V. Así como las ofrecidas en el capítulo de pruebas, en términos de la fracción IV del artículo 66 fracción IV de la Ley de la materia, consistentes en: Acta del Fallo de la Licitación que nos ocupa, Acta de Presentación y Apertura de Proposiciones de la Licitación en comento, de fecha 18 de diciembre de 2017; Acta de la Junta de Aclaraciones de la Licitación de mérito; propuesta de las empresas GRUPO ORTOMEMS, S.A. de C.V., y TRAUMAMEMS, S.A. de C.V. La Presuncional Legal y Humana y La Instrumental de Actuaciones.-----
- b).- Las exhibidas en copia simple por la convocante con su informe circunstanciado de fecha 20 de febrero de 2018, consistentes en: Convocatoria y Anexos de la Licitación Pública Nacional número LA-019GYR007-E656-2017; Oficio número 189001150100/4230 de fecha 21 de noviembre de 2017; Resumen de Convocatoria: 13 de fecha 30 de noviembre de 2017; Acta de la Junta de Aclaraciones de la Licitación en comento, de fecha 08 de diciembre de 2017; Acta de rectificación de la Junta de Aclaraciones de fecha 08 de diciembre del 08 de diciembre de 2017; Acta de Reanudación a la Junta de Aclaraciones de la Licitación de mérito, de fecha 11 de diciembre de 2017; Acta correspondiente al Acto de Presentación y Apertura de Proposiciones de la Licitación de referencia, de fecha 18 de diciembre de 2017; Acta del Fallo de la Licitación que nos ocupa, de



fecha 22 de diciembre de 2017; Oficio número UNCP/309/NA/0.-0234/2014 de fecha 1° de agosto de 2014; Página Web, relativo a los Diarios Oficiales de la Federación de fechas 11 y 30 de octubre de 2012. Así como las exhibidas en medio magnético (1 CD) consistentes en: Convocatoria y Anexos de la Licitación Pública Nacional número LA-019GYR007-E656-2017; Informe que contiene datos relevantes definidos en el expediente y la configuración de las áreas; Acta de Rectificación a la Junta de Aclaraciones de la Licitación de referencia, de fecha 08 de diciembre de 2017; Acta de la Junta de Aclaraciones de la Licitación en comento, de fecha 08 de diciembre de 2017; Acta de Reanudación a la Junta de Aclaraciones de la Licitación de mérito, de fecha 11 de diciembre de 2017; Acta correspondiente al Acto de Presentación y Apertura de Proposiciones de la Licitación de referencia, de fecha 18 de diciembre de 2017; Anexo número 9 Propuesta Económica de las empresas TRAUMAMEMS, S.A. de C.V., TECNOLOGÍA Y DISEÑO INDUSTRIAL, S.A.P.I. de C.V., GRUPO ORTOMEMS, S.A. de C.V., LIMBAMEX, S.A. de C.V., y [REDACTED] S.A. de C.V., Acta del Fallo de la Licitación que nos ocupa, de fecha 22 de diciembre de 2017; Propuesta Técnica y Económica de las empresas [REDACTED] S.A. de C.V., GRUPO ORTOMEMS, S.A. de C.V., TRAUMAMEMS, S.A. de C.V., Archivo WORD y PDF del Oficio número 18901150100/703/2018/ADQ de fecha 20 de febrero de 2018; Oficio número UNCP/309/NA/0.-0234/2014 de fecha 1° de agosto de 2014.-----

NOTA 1

- V.- **Estudio de previo y especial pronunciamiento respecto a la falta de legitimación e interés jurídico en relación a las partidas 8 y 10** .- Del contenido del escrito de inconformidad se desprende que el representante legal de la empresa accionante, impugna el acto de fallo y señala que *"...resulta que el fallo es ilegal, pues sin fundamento ni motivo alguno adjudicó... en favor de la empresa GRUPO ORTOMEMS, S.A. DE C.V., sin verificar que sus proposiciones cumplieran con los requisitos solicitados en la convocatoria a la licitación incluyendo las observaciones de la junta de aclaraciones..."*; sin embargo, no especifica qué partidas impugna, por lo que del estudio y análisis efectuado por esta autoridad a las constancias que integran los presentes autos, en específico de los anexos que contienen la propuesta económica de la empresa inconforme, que se encuentra en el CD visible a foja 0165, se desprende que **no participó para las partidas 8 y 10**, adjudicadas a la empresa GRUPO ORTOMEMS, S.A. DE C.V.; en este sentido resulta **improcedente** su manifestación respecto de las citadas partidas, por falta de interés.-----

Lo anterior es así, en virtud de que para la procedencia de la inconformidad en contra del acto de fallo, es requisito que al momento de plantearla o entablarla, el promovente se encuentre legitimado para inconformarse y en consecuencia que cuente con interés jurídico, dado que de ello depende el estar en aptitud de ejercer una acción ante la autoridad competente, para que en su caso ésta se encuentre en aptitud de conocer, estudiar y resolver la controversia planteada, y en el caso que nos ocupa, es necesario que haya presentado propuesta para las partidas inconformadas, puesto que ello es un requisito de procedibilidad de la instancia de inconformidad en contra del acto de fallo, lo anterior en términos del 65 fracción III de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, que establece lo siguiente:-----

"Artículo 65. La Secretaría de la Función Pública conocerá de las inconformidades que se promuevan contra los actos de los procedimientos de licitación pública o invitación a cuando menos tres personas que se indican a continuación.

...
III. El acto de presentación y apertura de proposiciones, y el fallo.





En este caso, la inconformidad **sólo podrá presentarse por quien hubiere presentado proposición**, dentro de los seis días hábiles siguientes a la celebración de la junta pública en la que se dé a conocer el fallo, o de que se le haya notificado al licitante en los casos en que no se celebre junta pública;...”

De lo anterior, se tiene que la inconformidad en contra del acto de presentación y apertura de proposiciones, **y fallo**, sólo puede ser interpuesta por quien hubiera presentado proposición dentro de la licitación, lo que constituye una condición para ejercer la acción; y en la especie del acervo documental que obra dentro del expediente en que se actúa, se desprende que la empresa hoy accionante no tiene legitimación e interés jurídico para inconformarse en contra del Acto de Fallo de la Licitación Pública Nacional número LA-019GYR007-E656-2017 de fecha 22 de diciembre de 2017, respecto de las partidas 8 y 10, puesto que del contenido del Anexo 9 que contiene su propuesta económica, se desprende que sólo participó para las partidas 1, 2, 3, 4, 5, 7 y 9, como se desprende de las documentales que se insertan a continuación: -----



NOTA 1

Anexo 9.- Propuesta Económica.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Delegación Estatal Morelos
Jefatura Delegacional de Servicios Administrativos
Coordinación Delegacional de Abastecimiento y Equipamiento
Presente

Licitación Pública Nacional Electrónica Número.- LA-019GYR007-E656-2017

REFERENTE A LA CONTRATACIÓN _____

NOTA 2

PROPOSICIÓN ECONÓMICA	
NOMBRE DEL LICITANTE: [REDACTED] SA DE CV	FECHA DE PRESENTACIÓN: 16 DE DICIEMBRE 2017
R.F.C.: [REDACTED]	NUMERO DEL PROVEEDOR: SIN NUMERO/NO APLICA

PARTIDA	DESCRIPCIÓN	CLAVE(S)	DESCRIPCIÓN DEL ARTICULO	P.M.R.	%DESC.	P.U.
1	CLAVOS CENTROMEDULARES	060.210.75 67	Sistema de clavo intramedular condilofemoral flexible de 2.0 mm a 6.0 mm de diametro, longitud de 340.0 mm a 440.0 mm. Incluye medidas intramedulares sobre las especificadas.	\$ 3,409.40	12%	\$3,561.00

2	PROTESIS DE RODILLA	060.748.28 33	Componente femoral anatómico o universal de cromo-cobalto-molibdeno con curvatura patelofemoral, con o sin pivotes laterales para su fijación, sin vástago central, en monobloque. Medidas: Extrachica, Chica, Mediana o Grande. O su equivalente en mm	\$ 343.20	10%	\$266.28
---	---------------------	------------------	---	-----------	-----	----------

SFP

SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA



ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-041/2018.

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/8281/2018.

3	PROTESIS TOTAL DE CADERA Y ANILLO DE REFORZAMIENTO O ACETABULAR	060.748.04 27	Componentes femorales cementados, vástago recto, ángulo caudal distal de 125 a 135 grados, ranuras para centralizador distal, cono 12-14, para los sistemas que lo requieran. Ancho de: 6.5 mm a 14.5 mm. Incluye medidas intermedias entre las especificadas.	\$17,090.02	95%	\$735.21
4	PLACAS ESPECIALES	060.722.06 62	Sistema placa bloqueada para fémur distal y tibia proximal lateral. Mínima invasión. Placa bloqueada para fémur distal, de aleación de titanio, izquierda o derecha. Agujeros 5 a 13. Longitud de 156.0 mm a 316.0 mm. Incluye medidas intermedias entre las especificadas.	\$32,711.06	10%	\$25379.06

5	PLACAS Y TORNILLOS	060.898.01 24	Tornillo canulado de 4.5 mm de diámetro. Longitud de 80.0 mm a 73.0 mm. Incluye medidas intermedias entre las especificadas.	\$ 111.00	95%	\$4.79
5	PLACAS Y TORNILLOS	060.798.00 26	Rondanas o arandelas, metálicas o no metálicas de 13.0 mm de diámetro, para tornillos de 6.5 mm.	\$ 1,287.11	10%	\$1,285.09
5	PLACAS Y TORNILLOS	060.798.02 08	Rondanas o arandelas, metálicas o no metálicas de 7.0 mm de diámetro, para tornillos de 4.0 mm.	\$ 2,004.61	10%	\$1,594.09
6	HEMIARTROPLASTIA	060.746.71 31	Componentes femorales. Vástago curvo o recto para hemiartroplastia, de 105 mm a 120 mm de longitud. Diámetro de la cabeza, de 38.0 mm a 54.0 mm. Incluye medidas intermedias entre las especificadas.	\$ 6,084.00	12%	\$4,615.45
7	CEMENTO	060.182.14 32	Para hueso, metilmetacrilato con polímero, monómero y antibiótico. 40 g en polvo, polímero y 20 ml en líquido, monómero.	\$ 999.44	10%	\$775.43
7	CEMENTO	060.182.00 87	Para hueso, de polimetilmetacrilato con 40 g en polvo, polímero y 20 ml en líquido, monómero. Viscosidad normal o doble viscosidad.	\$ 746.72	10%	\$579.35

9	FIJADORES	060.425.14 54	Cuerpo para deslizado de cabezales según marca y modelo del fijador. Largo.	\$ 112.32	10%	\$87.14
						SUBTOTAL \$509,717.38
						%16 IVA \$ 81,554.78
						TOTAL \$591,272.16

QUINIENTOS NOVENTA Y UN MIL, DOSCIENTOS SETENTA Y DOS PESOS 16/100 M.N. . LOS PRECIOS OFERTADOS SERAN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

PROTESTO LO NECESARIO

NOTA 3



000025

NOTA 4

REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA

TRUEMED SA DE CV

S.A. DE C.V.

NOTA 2

NOTA 6



De cuyo contenido se advierte que la empresa promovente, únicamente presentó propuesta para las partidas 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 9, no así para las partidas 8 y 10 ofertadas por la empresa GRIUPO ORTOMEMS, S.A. DE C.V., por lo tanto, sus manifestaciones de inconformidad relativas a la adjudicación de la citada empresa, sin precisar qué partidas, se declaran improcedentes respecto a las partidas 8 y 10, por falta de legitimación e interés jurídico; lo anterior con fundamento en el artículo 65 fracción III de la Ley Reglamentaria del artículo 134 Constitucional aplicable al caso, transcrito líneas arriba, en concordancia con lo establecido en el precepto 1 del Código Federal de Procedimiento Civiles de aplicación supletoria en el procedimiento administrativo de inconformidad, por disposición del artículo 11 de la Ley de la materia que dispone: -----

“Artículo 1. Sólo puede iniciar un procedimiento judicial o intervenir en él, quien tenga interés en que la autoridad judicial declare o constituya un derecho o imponga una condena y quien tenga el interés contrario.

Actuaran en el juicio, los mismos interesados o sus representantes o apoderados en los términos de la Ley. En cualquier caso, los efectos procesales serán los mismos, salvo prevención en contrario.”

Del cual se desprende que sólo puede iniciar un procedimiento judicial o intervenir en él, quien tenga interés en que la autoridad judicial declare o constituya un derecho o imponga una condena, y quien tenga un interés contrario; en este orden de ideas, al no haber presentado propuesta la empresa accionante para las partidas 8 y 10, se tiene que respecto éstas no cuenta con legitimación e interés jurídico para inconformarse, en atención a los preceptos antes citados, es decir, no puede obtener una resolución favorable a sus intereses para las partidas en las cuales no participó, puesto que sus motivos versan respecto a la indebida adjudicación de la empresa hoy tercero interesada. -----

Lo anterior, en virtud que la legitimación es una condición para ejercer la acción y el interés jurídico constituye un presupuesto procesal, entendiéndose como tales aquéllos requisitos de admisibilidad y las condiciones previas para la tramitación de toda relación procesal, que señalan entre qué personas, por medio de qué actos y en qué momento se puede dar un proceso; en este orden de ideas, sólo puede iniciar un procedimiento o intervenir en él, quien tenga interés en que la autoridad declare o constituya un derecho o imponga una condena, y quien tenga un interés contrario, para lo cual era necesario que hubiese presentado propuestas para las citadas partidas en la Licitación de mérito, a efecto de que justifique que se encuentra legitimado para ejercer su derecho y que tiene interés jurídico en el negocio sometido a esta autoridad. -----

Establecido lo anterior, las manifestaciones respecto a las partidas 8 y 10, se declaran improcedentes por no estar legitimada la empresa promovente, para inconformarse respecto de las mismas, al no haber presentado propuestas para dichas partidas, con fundamento en el artículo 65 fracción III de la Ley Reglamentaria del artículo 134 Constitucional aplicable al caso.-----

Sirve de apoyo a lo anterior la Tesis Jurisprudencial No. 2ª /J 141/2002, visible a fojas 241, del seminario Judicial de la Federación y su Gaceta. Tomo. XVI. Diciembre 2002, Novena Época”, que versa: -----

“INTERÉS JURÍDICO. PARA IMPUGNAR LOS ACTOS DE LA LICITACIÓN QUE SE CONSIDERAN VIOLATORIOS A LAS LEYES DE LA MATERIA, SE OBTIENE ÚNICAMENTE CON LA COMPRA DE LAS BASES, CRITERIO 125 TEMA: INTERÉS JURÍDICO, MATERIA: RESOLUCIÓN DE INCONFORMIDADES, RAZONES:

En términos de los artículos 65 de las Ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 83 de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas, cualquier persona interesada podrá inconformarse contra los procedimientos de contratación que se celebran al amparo de dichos ordenamientos normativos, por tanto, se está ante la



presencia de un interés legítimo para ejercer acción ante la autoridad, cuando se considere la existencia de afectación en los derechos de los particulares. El ejercicio de ese derecho estará condicionado a la compra de las bases respectivas y así estar en aptitud legal de impugnar la convocatoria y las bases de licitación, consecuentemente, no será necesaria la presentación de las propuestas para acreditar la existencia de ese interés. Lo anterior será aplicable únicamente en los procedimientos de la contratación que se celebren mediante convocatoria pública y en los concursos por invitación. **Para los casos en que las inconformidades combatan actos que van desde la recepción de las propuestas y hasta el fallo de la licitación, será indispensable haber presentado las ofertas respectivas;** FUNDAMENTO: Artículo 65 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. Artículo 83 de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas."

Sirve de apoyo a lo anterior por analogía la Tesis sostenida en el Amparo en Revisión No. 4004/96.- Quejosa ASEGURADORA INTERACCIONES, S.A., GRUPO FINANCIERO INTERACCIONES.- emitida por el Cuarto Tribunal Colegiado en Materia en Materia Administrativa del Primer Circuito.- de fecha 29 de enero de 1997, que versa: -----

"INTERÉS JURÍDICO. Deviene del sometimiento de los participantes al marco jurídico que rige a las licitaciones públicas y, **por tanto no se trata de una expectativa de derecho, sino de un derecho adquirido con la participación en el procedimiento concursal y la observancia de las garantías de audiencia y debido proceso legal que se le confiere a todo gobernado, según se desprende de lo establecido por el artículo 14 Constitucional.**"

Por lo tanto, sólo le asiste el derecho a la empresa inconforme para interponer inconformidad respecto de las partidas en las que participó, y sobre ellas se entrará al estudio y análisis de los motivos de inconformidad que hace valer en contra del Fallo de la Licitación Pública Nacional número LA-019GYR007-E656-2017, de fecha 22 de diciembre de 2017, en términos del artículo 65 fracción III de la Ley Reglamentaria del artículo 134 Constitucional aplicable al caso, en correlación con el precepto 1 del Código Adjetivo invocado, con base en los razonamientos vertidos en el presente Considerando. -----

VI.- Consideraciones.- Las manifestaciones en que basa sus asertos la inconforme en su escrito inicial relativas a que *el acto de fallo es ilegal por haber adjudicado a las empresas GRUPO ORTOMEMS, S.A. de C.V., TRAUMAMEMS, S.A. de C.V., sin cerciorarse que hubieran cumplido con la convocatoria y las modificaciones de la junta de aclaraciones, toda vez que dichos licitantes no presentaron los certificados de tecnovigilancia en términos de la NOM-240-SSA1-2012, ni los certificados de buenas prácticas de fabricación conforme a la norma NOM-241-SSA1-2012, ni con el certificado de enlaces cruzados de los polietilenos... que el acto de fallo carece de fundamentación y motivación ya que sin fundamento ni motivo alguno adjudicó parcialmente la licitación que nos ocupa en favor de los licitantes Grupo Ortomems, S.A. de C.V. y Traumamems, S.A. de C.V., ...no obstante que no presentaron los certificados de tecnovigilancia en términos de la NOM-240SSA1-2012 ni los certificados de buenas prácticas de fabricación conforme a la NOM-241-ssa1-2012, ni el certificado de enlaces cruzados de los polietilenos, esta omisión de la convocante implica una violación a los artículos 36 y 36 Bis de la Ley, pues no se cercioró que cumplieran con la convocatoria y por ende no garantizan el suministro de los bienes en las mejores condiciones de calidad y precio;* manifestaciones que se analizan en su conjunto por la estrecha relación que guardan entre sí declarándose **infundadas**, toda vez que la convocante acreditó con los elementos de prueba que aportó, que al evaluar las propuestas técnicas de las empresas GRUPO ORTOMEMS, S.A. de C.V. y TRAUMAMEMS, S.A. de C.V., observó lo requerido en la convocatoria y junta de aclaraciones de la Licitación Pública Nacional número LA-019GYR007-E656-2017; lo anterior de conformidad con lo dispuesto en los artículos 71 párrafo tercero de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, y 81 del Código





Federal de Procedimientos Civiles, de aplicación supletoria en el presente procedimiento administrativo, por disposición del diverso 11 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, que establecen: -----

"Artículo 71....

Se requerirá también a la convocante que rinda en el plazo de seis días hábiles un informe circunstanciado, en el que se expondrán las razones y fundamentos para sostener la improcedencia de la inconformidad así como la validez o legalidad del acto impugnado y se acompañará, en su caso, copia autorizada de las constancias necesarias para apoyarlo, así como aquéllas a que se refiere la fracción IV del artículo 66..."

"Artículo 81.- El actor debe probar los hechos constitutivos de su acción y el reo los de sus excepciones."

Lo que en la especie aconteció, toda vez que del Fallo de la Licitación Pública Nacional número LA-019GYR007-E656-2017, de fecha 22 de diciembre de 2017, que obra de la foja 306 a la 319 del expediente en que se actúa, se desprende que de la evaluación que realizó la convocante a las propuestas de las empresas GRUPO ORTOMEMS, S.A. de C.V. y TRAUMAMEMS, S.A. de C.V., determinó que cumplen en los términos siguientes: -----

ACTA CORRESPONDIENTE AL EVENTO DE FALLO DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACION PÚBLICA NACIONAL LA-019GYR007-E656-2017 PARA LA CONTRATACION DEL SERVICIO INTEGRAL DE OSTEOSINTESIS Y ENDOPROTESIS 2018.

En la Ciudad de Cuernavaca, Morelos siendo las dieciséis horas, del día veintidós de Diciembre 2017, en la Coordinación Delegacional de Abastecimiento y Equipamiento, ubicada en: Avenida Plan de Ayala y Avenida Central No.1201, Colonia Ricardo Flores Magón, 62450 Cuernavaca, Morelos, se reunieron los servidores públicos cuyos nombres y firmas aparecen al final de la presente Acta, con objeto de llevar a cabo el acto de Notificación del Fallo de la Convocatoria de licitación indicada al rubro, de conformidad con el artículo 37 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (en adelante, la Ley), así como lo previsto en el (los) numeral(es) 3.1 y 3.3 de la Convocatoria.

EVALUACIÓN LEGAL

No.	LICITANTES QUE PRESENTARON SUS PROPOSICIONES ELECTRÓNICAMENTE (vía COMPRANET)	EVALUACIÓN
1	SA DE CV	CUMPLE; PRESENTA DOCUMENTACION REQUERIMIENTO LEGAL-ADMINISTRATIVA DESCRITA EN EL
2	GRUPO ORTOMEMS SA DE CV	CUMPLE; PRESENTA DOCUMENTACION REQUERIMIENTO LEGAL-ADMINISTRATIVA DESCRITA EN EL
3	LIMBAMEX SA DE CV	CUMPLE; PRESENTA DOCUMENTACION REQUERIMIENTO LEGAL-ADMINISTRATIVA DESCRITA EN EL
4	TECNOLOGIA Y DISEÑO INDUSTRIAL SAPI DE CV	CUMPLE; PRESENTA DOCUMENTACION REQUERIMIENTO LEGAL-ADMINISTRATIVA. DESCRITA EN EL
5	TRAUMAMEMS SA DE CV	CUMPLE; PRESENTA DOCUMENTACION REQUERIMIENTO LEGAL-ADMINISTRATIVA DESCRITA EN EL

NOTA 1

EVALUACION TECNICA

Derivado del análisis a las propuestas técnicas presentadas por las empresas que a continuación se detallan, en la convocatoria antes señalada, el M.E. Armando Ortiz Güemes, representante del área técnica, emite la presente evaluación técnica, atendiendo a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, su Reglamento, así como a las Políticas Bases y Lineamientos en materia de adquisiciones, arrendamientos y prestación de servicios, emitidas por el IMSS.

SFPSECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN EL
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.****ÁREA DE RESPONSABILIDADES.****EXPEDIENTE No. IN-041/2018.****RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/8281/2018.**

- 14 -

RAZÓN SOCIAL	PARTIDAS	EVALUACION
TRAUMAMEMS, S.A. DE C.V.	3	CUMPLE CON LO SOLICITADO
	5	CUMPLE CON LO SOLICITADO

GRUPO ORTOMEMS SA DE CV	1	CUMPLE CON LO SOLICITADO
	2	CUMPLE CON LO SOLICITADO
	3	CUMPLE CON LO SOLICITADO
	4	CUMPLE CON LO SOLICITADO
	6	CUMPLE CON LO SOLICITADO
	7	CUMPLE CON LO SOLICITADO
	8	CUMPLE CON LO SOLICITADO
	10	CUMPLE CON LO SOLICITADO

EVALUACION ECONOMICA

Una vez revisadas y analizadas las propuestas técnicas, se desprende que de los licitantes que cumplen con los requisitos establecidos en las bases, se procede a emitir la siguiente evaluación de las propuestas económicas como a continuación se detalla:

No.	LICITANTES QUE PRESENTARON SUS PROPOSICIONES ELECTRÓNICAMENTE (vía COMPRANET)	PARTIDA QUE COTIZA	EVALUACIÓN
1	GRUPO ORTOMEMS SA DE CV	1 CLAVOS CENTROMEDULARES 2 PROTESIS DE RODILLA 3 PROTESIS TOTAL DE CADERA 4 PLACAS ESPECIALES 6 HEMIARTROPLASTIA 7 CEMENTO 8 IMPLANTES PARA CIRUGIA MAXILOFACIAL Y CRANEAL	PROPUESTA ECONOMICA SOLVENTE PARA LAS PARTIDAS 1,2,4,6, 8 Y 10
		10 PROTESIS PARA MIEMBRO TORACICO	
2	TECNOLOGIA Y DISEÑO INDUSTRIAL SAPI DE CV	9 FIJADORES	PROPUESTA ECONOMICA SOLVENTE PARA LA PARTIDA 9
3	TRAUMAMEMS SA DE CV	3 PROTESIS TOTAL DE CADERA 5 PLACAS Y TORNILLOS	PROPUESTA ECONOMICA SOLVENTE PARA LAS PARTIDAS 3 Y 5
4	██████████ S.A. DE C.V.	6 HEMIARTROPLASTIA SOLVENTE TÉCNICAMENTE 7 CEMENTO SOLVENTE TÉCNICAMENTE	PROPUESTA ECONOMICA SOLVENTE PARA LA PARTIDA 7

NOTA 1

Derivado del análisis técnico y económico, efectuado a las propuestas presentadas por parte de la proveeduría se desprende que los proveedores que se detallan a continuación, cumple con los requisitos técnicos y económicos solicitados en las bases de la licitación para el instituto con fundamento en el artículo 36, 36 bis y 37 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, por lo que se emite el siguiente:

FALLO:DICTAMEN: 3241-2018
CUENTA: 42060406GRUPO ORTOMEMS SA DE CV
RFC:GOR-061016-UR2

PARTIDA	DESCRIPCION	MONTO MAXIMO	MONTO MINIMO
		IVA INCLUIDO(\$)	IVA INCLUIDO(\$)
1	CLAVOS CENTROMEDULARES	1,200,000.00	480,000.00
2	PROTESIS DE RODILLA	7,980,000.00	3,192,000.00



4	PLACAS ESPECIALES	1,300,000.00	520,000.00
6	HEMIARTROPLASTIA	1,260,000.00	504,000.000
8	IMPLANTES PARA CIRUGIA MAXILOFACIAL Y CRANEAL	1,950,000.00	780,000.00
10	PRÓTESIS PARA MIEMBRO TORACICO	550,000.00	220,000.00

TRAUMAMEMS SA DE CV
RFC: TRA -091218-HT8

PARTIDA	DESCRIPCION	MONTO MAXIMO	MONTO MINIMO
		IVA INCLUIDO(\$)	IVA INCLUIDO(\$)
3	PRÓTESIS TOTAL DE CADERA	3,480,000.00	1,392,000.00
5	PLACAS Y TORNILLOS	2,250,000.00	900,000.00

NOTA 2

██████████ S.A. DE C.V.
RFC: ██████████

NOTA 1

PARTIDA	DESCRIPCION	MONTO MAXIMO	MONTO MINIMO
		IVA INCLUIDO(\$)	IVA INCLUIDO(\$)
7	CEMENTO	500,000.00	200,000.00

PARTIDA	DESCRIPCION	MONTO MAXIMO	MONTO MINIMO
		IVA INCLUIDO(\$)	IVA INCLUIDO(\$)
9	FIJADORES	1,000,000.00	400,000.00

Documental de la que se advierte que la convocante determinó solvente las propuestas de las empresas TRAUMAMEMS, S.A. DE C.V., para las partidas 3 y 5; y de la empresa GRUPO ORTOMEMS, S.A. DE C.V. para las partidas 1, 2, 4, 6, 8 y 10, en términos de los artículos 36 y 36 bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; determinación que se ajustó a derecho, de acuerdo a las siguientes consideraciones: -----

En relación a los motivos de inconformidad, del estudio y análisis efectuado a las documentales que remitió la convocante con su informe circunstanciado en específico de la convocatoria de la Licitación Pública Nacional número LA-019GYR007-E656-2017, visible a fojas 166 a la 274 del expediente en que se actúa, se advierte que se solicitó lo siguiente: -----

"2.1.- Objeto de la contratación.

"Servicio integral de osteosíntesis y endoprótesis para el ejercicio 2018".

La descripción amplia y detallada del servicio a contratar se encuentra especificada en los Anexo 1.- "Anexo Técnico", y Anexo 2.- "Términos y Condiciones" respectivamente de la presente convocatoria."

"2.3.- Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Internacionales, Referencia o Especificaciones.

Para la prestación del presente servicio las normas que se deberán cumplir se encuentran señaladas en el Anexo 1.- Anexo Técnico, y Anexo 2.- Términos y Condiciones."

4. Requisitos que los licitantes deben cumplir.

...

4.1.1 Propuesta técnica.

A. Deberá incluir la descripción amplia y detallada del servicio, para lo cual el licitante podrá hacer uso del Anexo 1.- Anexo Técnico de la presente convocatoria.

Los licitantes, para la presentación de su propuesta técnica, deberán ajustarse estrictamente a los requisitos y especificaciones previstos en el Anexo 1.- Anexo Técnico. y Anexo 2. Términos y Condiciones, describiendo en forma amplia y detallada el servicio que esté ofertando."

...

"Anexo 2.- Términos y Condiciones.

...

2. Normas o Especificaciones

Los licitantes deberán acompañar a su propuesta técnica los documentos siguientes:

I. **Registro Sanitario** (Anverso y Reverso) vigente expedido por la COFEPRIS, conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud (vigencia de 5 años), debidamente identificado por el número de clave(s) propuesta(s), así como los anexos correspondientes al marbete, que acredite fehacientemente que el producto ofertado cumple con la descripción del Cuadro Básico.

En caso de que los bienes ofertados nos requieran de registro sanitario, deberá presentar constancia oficial, expedida por la SSA, con firma autógrafa y cargo del servidor público que la emite, que lo exima del mismo.

En caso de que el Registro Sanitario no se encuentre dentro del período de vigencia de 5 años, conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud, deberá presentar:

- a) Registro Sanitario sometido a prórroga
- b) Acuse de recibo del trámite de prórroga del Registro Sanitario, presentado ante la COFEPRIS
- c) Carta en hoja membretada y firmada por el Representante Legal del Titular del Registro Sanitario en donde bajo protesta de decir verdad, manifieste que el trámite de prórroga del registro sanitario, del cual presente fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga

...

Durante la vigencia del contrato que en su caso se adjudique, con motivo de la presente licitación, el Instituto podrá solicitar al proveedor:

- El **Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación**, expedido por la COFEPRIS
- El Instituto podrá en cualquier momento verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los bienes al licitante que resulte adjudicado
- Así mismo, el Instituto durante la vigencia del contrato coadyuvará con la autoridad sanitaria (COFEPRIS), informándole los resultados de aquellos insumos para la salud que no cumplan con la normatividad establecida
- La evaluación de los insumos para la salud se realizará conforme a lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, así como las especificaciones técnicas solicitadas por el Instituto.



E caso de encontrarse alguna inconsistencia de acuerdo con la legislación sanitaria o las autorizaciones otorgadas por la COFEPRIS, el Instituto lo hará del conocimiento de dicha autoridad.

....

13. PARA EVALUAR LAS PROPUESTAS, LOS LICITANTES DEBERÁN PRESENTAR COMO PARTE DE SU PROPUESTA TÉCNICA LO SIGUIENTE:

a) Propuesta técnica que incluya las especificaciones técnicas y características de servicios ofertados de acuerdo a los anexos 1 y 2.

b) En caso de distribuidores deberá entregar **carta del fabricante en original**, en papel membretado y con firma autógrafa del mismo, en la que este manifieste respaldar la proposición técnica que se presente, por las claves en las que este participando, conforme al anexo 1A; el original debe de presentarse al momento de formalizar el contrato.

De cuyo contenido se desprende que el objeto de la contratación es para el servicio integral de osteosíntesis y endoprótesis para el ejercicio 2018, cuya descripción amplia y detallada se especifica en los Anexos 1 "Anexo Técnico" y Anexo 2 "Términos y Condiciones" que forman parte de la convocatoria, en los que se especifican las normas oficiales mexicanas, normas mexicanas, internacionales, referencia o especificaciones con las que deberán cumplir los licitantes; y que los licitantes para la presentación de su propuesta técnica deberán ajustarse estrictamente a los requisitos y especificaciones previstos en los Anexos 1 y 2 de la citada convocatoria. Asimismo, en el Anexo 2 "Términos y Condiciones", se estableció que los licitantes deberán acompañar a su propuesta técnica, entre otros documentos, el registro sanitario debidamente identificado con el número de clave propuesta, así como los anexos correspondientes al marbete, con el que se acredite fehacientemente que el producto ofertado cumple con la descripción del cuadro básico, y durante la vigencia del contrato, el Instituto Mexicano del Seguro Social podía solicitar al proveedor el certificado de buenas prácticas de fabricación, expedido por COFEPRIS; que en caso de ser distribuidores los licitantes deberán adjuntar a su propuesta la carta del fabricante en original, en papel membretado y con firma autógrafa del mismo, en la que se manifieste respaldar la proposición técnica que se presente, por las claves en las que participe. -----

Ahora bien, del contenido del acta de la junta de aclaraciones de la licitación pública que nos ocupa, de fecha 08 de diciembre de 2017 y acta de reanudación a la junta de aclaraciones de fecha 11 de diciembre de 2017, visibles a fojas 275 a la 302 del expediente en que se actúa, se advierte que la convocante dio contestación a las preguntas formuladas por los licitantes participantes, en los siguientes términos: -----

ACTA CORRESPONDIENTE A LA JUNTA DE ACLARACIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL ELECTRÓNICA NÚMERO LA-019GYR007-E656-2017 "SERVICIO INTEGRAL DE OSTEOSÍNTESIS Y ENDOPROTESIS PARA EL EJERCICIO 2018"

EN LA CIUDAD DE CUERNAVACA, MORELOS, SIENDO LAS CATORCE HORAS DEL DÍA OCHO DE DICIEMBRE DEL AÑO DOS MIL DIECISIETE, SE REUNIERON EN LA COORDINACIÓN DELEGACIONAL DE ABASTECIMIENTO Y EQUIPAMIENTO, SITO EN AVENIDA PLAN DE AYALA NO.1201 ESQ AVENIDA CENTRAL, COLONIA RICARDO FLORES MAGON, 62450 CUERNAVACA, MORELOS, LOS SERVIDORES PÚBLICOS QUE SE MENCIONAN AL FINAL DE LA PRESENTE ACTA, PARA LLEVAR A CABO LA PRIMER JUNTA DE ACLARACIÓN A LAS BASES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACION PUBLICA NACIONAL ELECTRÓNICA NÚMERO LA-019GYR007 E656-2017 "SERVICIO INTEGRAL DE OSTEOSÍNTESIS Y ENDOPROTESIS PARA EL EJERCICIO 2018", CON UN PERIODO DE VIGENCIA A PARTIR DEL 01 DE ENERO AL 31 DE DICIEMBRE DE 2018, CON FUNDAMENTO EN EL PUNTO 3.1.1.1 DE LAS BASES DE LICITACION-----



SFP

SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA



ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-041/2018.

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/8281/2018.

LA CONVOCANTE REALIZA LA SIGUIENTE ACLARACION:

1. LOS LICITANTES DE DEBERAN ENTREGAR LOS REGISTROS SANITARIOS, CATÁLOGOS, FOLLETOS, Y/O FOTOGRAFÍAS DEBIDAMENTE REFERENCIADOS, INDICANDO LA PARTIDA Y CLAVE QUE CORRESPONDE EL PRODUCTO OFERTADO, SIENDO CAUSAL DE DESECHAMIENTO EL PRESENTARLOS NO IDENTIFICADOS.
2. SE ELIMINA DEL ANEXO 2 PUNTO 1 LUGARES DE ENTREGA EL H.G.Z. No. 7 CUAUTLA, POR LO QUE LOS LICITANTES NO DEBERAN DE CONSIDERARLO AL MOMENTO DE INTEGRAR SU PROPUESTA

ACTO SEGUIDO, SE PROCEDIÓ A LA LECTURA DE LAS SOLICITUDES DE ACLARACIÓN A LA CONVOCATORIA PRESENTADAS EN TIEMPO Y FORMA POR LOS INTERESADOS, ASÍ COMO LA RESPUESTA OTORGADA POR LA CONVOCANTE, COMO SE INDICA A CONTINUACIÓN:

PREGUNTAS EFECTUADAS POR :

LICITANTE: [REDACTED] SA DE CV

PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA	RESPUESTA
...			
3	ANEXO 1.- ANEXO TÉCNICO 1. CONDICIONES GENERALES MÍNIMAS.	SE SOLICITA A LA CONVOCANTE, PEDIR A LOS PROVEEDORES INTERESADOS, CUENTEN CON UNA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA AUTORIZADA CONFORME A LA NOM-240-SSA1-2012, INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA TECNOVIGILANCIA, PARA GARANTIZAR QUE SE CUMPLE CABALMENTE CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE EN MÉXICO. SE ACEPTA NUESTRA SOLICITUD?	VIGENTE Y POSITIVA SI SE ACEPTA AL SER UNA NORMA OFICIAL MEXICANA DE APLICACIÓN OBLIGATORIA
...			
7	ANEXO 2.- TERMINOS Y CONDICIONES. PUNTO 2.2. NORMAS O ESPECIFICACIONES.	SE SOLICITA A LA CONVOCANTE, PEDIR CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CUMPLIMIENTO DE LA NOM-241-SSA1-2012, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS O SU EQUIVALENTE A LA AUTORIDAD (COFEPRIS), TODA VEZ QUE EL OBJETO DE DICHA LICITACIÓN ES LA ADQUISICIÓN DE BIENES, ESTO CON EL FIN DE ASEGURAR LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS OFERTADOS EN DICHA LICITACIÓN. SE ACEPTA NUESTRA SOLICITUD?	SI SE ACEPTA AL SER UNA NORMA OFICIAL MEXICANA DE APLICACIÓN OBLIGATORIA
...			
1	2 REQUERIMIENTO SISTEMA 2	A FIN DE GARANTIZAR A LA CONVOCANTE QUE LOS LICITANTES SE APEGUEN JUSTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN, SOLICITAMOS QUE DENTRO DE LA OFERTA TÉCNICA SE INCLUYA UN CERTIFICADO DEL FABRICANTE DE ENLACES CRUZADOS DE LOS POLIETILENOS QUE ESTABIECE LA CÉDULA DESCRIPTIVA. SE ACEPTA NUESTRA SOLICITUD?	SI SE ACEPTA

NOTA 1

LICITANTE: TECNOLOGIA Y DISEÑO INDUSTRIAL SAPI SA DE CV

PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA	RESPUESTA
----------	----------------------------	----------	-----------

Handwritten mark

SFP

SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA



ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-041/2018.

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/8281/2018.

7	2. NORMAS O ESPECIFICACIONES	SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE, TODA VEZ QUE EL OBJETO DE LA PRESENTE LICITACIÓN ES LA ADQUISICIÓN DE BIENES, EXIJA EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE ACUERDO AL PAÍS DE ORIGEN EL CUAL TIENE UN PERIODO DE VIGENCIA (30 MESES O 3 AÑOS) SIENDO POR ENDE MENOR AL DEL REGISTRO SANITARIO (5 AÑOS) INCLUYENDO COMO REQUISITO EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN O SU EQUIVALENTE LA AUTORIDAD (COFEPRIS) ASÍ COMO EL ÁREA ADQUIRIENTE, PUEDEN VIGILAR Y CONSTATAR QUE DURANTE EL PERIODO DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO SE MANTIENEN LAS CONDICIONES COMO FUE APROBADO. ¿SE ACEPTA NUESTRA PROPUESTA?	SI SE ACEPTA POR SER UNA NORMA OFICIAL MEXICANA DE CARÁCTER OBLIGATORIO (NOM-241-SSA1-2012)
---	------------------------------	---	---

ACTA DE REANUDACIÓN A LA JUNTA DE ACLARACIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL ELECTRÓNICA NUMERO LA-019GYR007-E656-2017 PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO INTEGRAL DE OSTEOSINTESIS Y ENDOPROTESIS PARA EL EJERCICIO 2018.

PREGUNTAS EFECTUADAS POR:

LICITANTE: "TRAUMAMEMS, S.A. DE C.V."			
(1) Numeral de la convocatoria	(2) No. de pregunta y/o aclaración	(3) Pregunta y/o aclaración	Respuesta IMSS
ANEXO 1 TECNICO 1 CONDICIONES GENERALES MINIMAS PREGUNTA 3 LICITANTE BOUNES SA DE CV DE LA JUNTA DE ACLARACIONES	SE SOLICITA A LA CONVOCANTE, PEDIR A LOS PROVEEDORES INTERESADOS, CUENTEN CON UNA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA AUTORIZADA CONFORME A LA NOM-240-SSA1-2012, INSTALACION Y OPERACION DE LA TECNOVIGILANCIA PARA GARANTIZAR QUE SE CUMPLE CABALMENTE CON LA LEGISLACION VIGENTE EN MEXICO. SE ACEPTA NUESTRA SOLICITUD?	CON BASE EN LA NORMA NOM-240-SSA1-2012 PUNTOS 5.1, 6.7 Y 6.7.1 EL RESPONSABLE DE CONTAR CON UNA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA ES EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO DEL DISPOSITIVO MEDICO, POR TAL MOTIVO SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE SE ACEPTE DOCUMENTO DE ALTA DE LA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA DEL FABRICANTE Y /O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO.	SI ES CORRECTO, DEBIENDO PRESENTARLA DENTRO DE SU PROPUESTA TECNICA.

LICITANTE: "ORTOMEMS, S.A. DE C.V."			
(1) Numeral de la convocatoria	(2) No. de pregunta y/o aclaración	(3) Pregunta y/o aclaración	Respuesta IMSS
ANEXO 1 TECNICO 1 CONDICIONES GENERALES MINIMAS PREGUNTA 3 LICITANTE BOUNES SA DE CV DE LA JUNTA DE ACLARACIONES	SE SOLICITA A LA CONVOCANTE, PEDIR A LOS PROVEEDORES INTERESADOS CUENTEN CON UNA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA AUTORIZADA CONFORME A LA NOM-240-SSA1-2012, INSTALACION Y OPERACION DE LA TECNOVIGILANCIA PARA GARANTIZAR QUE SE CUMPLE CABALMENTE CON LA LEGISLACION VIGENTE EN MEXICO. SE ACEPTA NUESTRA SOLICITUD?	QUE EN RELACION A ESTE PUNTO, NO ES REQUISITO DE PRESENTAR EL MISMO POR PARTE DE EL LICITANTE Y/O DISTRIBUIDOR EN ATENCION A LOS PUNTO 5.1, 6.7 Y 6.7.1 DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-240-SSA1-2012, TODA VEZ QUE ES OBLIGACION DE LOS TITULARS DE LOS REGISTROS SANITARIOS DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS LICITADOS, EL CONTAR CON UNA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA PUES NO ASI PARA LOS LICITANTES Y/O DISTRIBUIDORES, POR TAL MOTIVO DICHO REQUISITO DEBERA SER LA ENTREGA DEL DOCUMENTO DEL FABRICANTE, ES CORRECTA NUESTRA APRECIACION?	SI ES CORRECTO, DEBIENDO PRESENTARLA DENTRO DE SU PROPUESTA TECNICA.

De cuyo contenido se advierte que la empresa inconforme, en sus pregunta 3, 7 y 11 solicitó a la convocante: 1) se requiriera a los licitantes una **unidad de tecnovigilancia** de conformidad con la NOM-240-SSA1-2012 "Instalación y Operación de Tecnovigilancia"; 2) se solicitara el **certificado de buenas prácticas de manufactura** de acuerdo al cumplimiento de la NOM-241-SSA1-2012 "Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos" o su equivalente a la autoridad COFEPRIS; y 3) que se incluya dentro de la propuesta técnica un **certificado del fabricante de enlaces cruzados de los polietilenos** que establece la cédula descriptiva del sistema 2 (partida); a lo que la convocante respondió a las dos primeras preguntas que "Sí se acepta al ser una norma oficial mexicana de aplicación obligatoria", aceptando de igual forma el último de sus requerimientos. -----

Asimismo, en el acta de reanudación de la junta de aclaraciones el licitante TRAUMAMEMS, S.A. DE C.V., formuló una repregunta en relación a la unidad de tecnovigilancia propuesta por la empresa hoy inconforme, cuestionando lo siguiente: "Con base a la norma NOM-240-SSA1-2012 puntos 5.1, 6.7 y 6.7.1, **el responsable de contar con una unidad de tecnovigilancia es el titular del registro sanitario del dispositivo médico**, por tal motivo solicitamos a la convocante se acepte documento de alta de la unidad de tecnovigilancia del fabricante y/o titular del registro sanitario.", a lo que la convocante le contestó: "SI ES CORRECTO, DEBIENDO PRESENTARLA DENTRO DE SU PROPUESTA TÉCNICA"; por su parte el licitante ORTOMEMS, S.A. DE C.V., en relación al requisito de unidad de tecnovigilancia, formuló la siguiente aclaración: "Que en relación a este punto, **no es requisito de presentar el mismo por parte del licitante y/o distribuidor en atención a los puntos 5.1, 6.7 y 6.7.1 de la norma NOM-240-SSA1-2012, toda vez que es obligación de los titulares de los registros sanitarios de los dispositivos médicos licitados**, el contar con una unidad de tecnovigilancia pues no así para los licitantes y/o distribuidores, por tal motivo dicho requisito deberá ser la entrega del documento del fabricante, es correcta nuestra apreciación?", a lo que la convocante le respondió "SI ES CORRECTO, DEBIENDO PRESENTARLA DENTRO DE SU PROPUESTA TÉCNICA". -----

Ahora bien, la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia, publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 30 de octubre de 2012, establece lo siguiente: -----

"0. Introducción

El propósito de la tecnovigilancia es el de garantizar que los dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada conforme a la intención de uso del fabricante (indicada en la autorización sanitaria correspondiente emitida por la Secretaría de Salud) y en caso contrario se tomen las acciones correspondientes para corregir y/o disminuir la probabilidad de recurrencia de los incidentes adversos, con lo cual se busca mejorar la protección de la salud y seguridad de los usuarios de dispositivos médicos. La evaluación del riesgo obtenida de los incidentes adversos reportados por los fabricantes, usuarios y/o operarios a la Secretaría de Salud, permitirá disminuir la probabilidad de recurrencia o atender las consecuencias de dichos incidentes, por medio de la difusión de la información.

Es de suma importancia que exista una diferencia en el manejo de incidentes adversos y los incidentes relacionados exclusivamente con el sistema de calidad, en donde el producto en estos últimos no ha estado en contacto con los pacientes, mantienen sus envases cerrados y la investigación arroja fallas puntuales de calidad en el proceso de producción y que son identificados en el apartado de los Sistemas de Calidad como Quejas.



Esta norma permite unificar criterios de aplicación a nivel nacional, pretendiendo así establecer perfiles de seguridad, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes y la autoridad sanitaria, para la práctica médica nacional.

1. Objetivo

La presente norma establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los productos.

2. Campo de aplicación

*La presente norma es de **observancia obligatoria en el territorio nacional** para las instituciones de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud, así como para los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, **el titular del registro sanitario de dispositivos médicos** o su representante legal en México, los distribuidores y comercializadores, los establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud y unidades de investigación clínica que realizan estudios con los mismos y para los usuarios de los dispositivos médicos.*

*4.1.26 **Unidad de Tecnovigilancia**, a la encargada del desarrollo e implementación de actividades relacionadas con la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos. Comprende a los sectores: públicos, social y privados del sistema nacional de salud, **así como las áreas designadas para tales efectos por el titular del registro sanitario o su representante legal en México**, así como por los distribuidores y comercializadores involucrados en la cadena de distribución de los dispositivos médicos y a cualquier otro establecimiento involucrado en el suministro de los dispositivos médicos para hacerlos llegar al paciente o usuario final.*

5. Disposiciones generales

*5.1 **El titular del registro sanitario del dispositivo médico o representante legal en México, será el responsable de que se implementen las actividades de la tecnovigilancia de sus productos en México**, de conformidad con lo establecido en la presente norma.*

*5.2 **Por parte del titular del registro sanitario del dispositivo médico o representante legal en México, debe existir evidencia documental respecto al riesgo que representa el uso del dispositivo médico** conforme al análisis de riesgo que se lleva a cabo en la etapa de desarrollo y postcomercialización del mismo para que con base en esta información se puedan establecer los incidentes adversos previstos acotándolos en las etiquetas, instructivos de uso o manuales de operación correspondientes.*

Norma que dispone que la tecnovigilancia tiene como propósito garantizar que los dispositivos médicos que se encuentran en el mercado funcionen de manera indicada conforme a la intención de uso del fabricante y de acuerdo a la autorización sanitaria correspondiente emitida por la Secretaría de Salud; que la finalidad de dicha norma es establecer perfiles de seguridad para la práctica médica nacional, por tanto tiene como objetivo establecer los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los productos; que su observancia es obligatoria en el territorio nacional tanto para las instituciones de los sectores público, social y privado, para los profesionales técnicos y auxiliares de la salud así como para el titular del registro sanitario del registro sanitario de dispositivos médicos o su representante legal en México; que la unidad de tecnovigilancia será la encargada del desarrollo e implementación de actividades relacionadas con la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos y siendo el titular del registro sanitario del dispositivo médico o representante legal en México el responsable de que se implementen dichas actividades de tecnovigilancia en sus productos.



Por su parte, la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas Prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 11 de octubre de 2012, establece lo siguiente: -----

"0. Introducción

La salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde al Ejecutivo Federal a través de la Secretaría de Salud, establecer los requisitos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los dispositivos médicos que garanticen la calidad y funcionalidad de los mismos.

La implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) es parte fundamental de un sistema de gestión de la calidad el cual es una decisión estratégica de la Organización; el diseño e implementación del mismo está influenciado por el producto fabricado, proceso empleado, tamaño y estructura de la Organización.

La Secretaría de Salud ejercerá el control sanitario en los establecimientos de fabricación, almacenes de acondicionamiento y distribución de dispositivos médicos siguiendo los criterios establecidos en esta Norma Oficial Mexicana.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo

Esta norma establece los requisitos que deben reunir los procesos, desde el diseño de la instalación, desarrollo, obtención, preparación, mezclado, producción, ensamblado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, por el tipo de insumo de que se trate; y tiene por objeto asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.

1.2 Campo de aplicación

Esta norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados al proceso de dispositivos médicos comercializados en el país

...

6.7 El responsable sanitario designará por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) cualquier eventualidad cuando éste se encuentre ausente, el o los cuales tendrán que cumplir con los requisitos que establecen la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud para los responsables sanitarios. En el caso de extranjeros deberán contar con los documentos equivalentes.

...

21 Concordancia con normas internacionales y mexicanas

...

21.1 ISO13485:2003 Medical devices- Quality management systems-Requirements for regulatory purposes

..."

De cuyo contenido se advierte que corresponde al Ejecutivo Federal establecer los requisitos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los dispositivos médicos que garanticen la calidad y funcionalidad de los mismos, al ser la salud un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social y la implementación de buenas prácticas de fabricación es parte fundamental de un sistema de gestión de la calidad el cual es una decisión estratégica de la Organización, por tanto la Secretaría de Salud es la que ejercerá el control sanitario de los establecimientos de fabricación, almacenes de acondicionamiento y distribución de dispositivos médicos de acuerdo a los criterios establecidos en la norma que se analiza; que la misma establece los requisitos que deben reunir los procesos, desde el diseño de la instalación,



desarrollo, obtención, preparación, mezclado, producción, ensamblado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, por el tipo de insumo de que se trate; y tiene por objeto asegurar que éstos cumplan con los requerimientos de calidad y funcionabilidad para ser utilizados por el consumidor final; es de observancia obligatoria en el territorio nacional para todos los establecimientos dedicados al proceso de dispositivos médicos comercializados en el país y el responsable sanitario será quien designe a las personas que deben cumplir con los requisitos que establecen la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud; además de que la misma tiene concordancia con el ISO13485:2003.-----

Ahora bien, del estudio y análisis de las documentales que integran la propuesta técnica y económica de la empresa GRUPO ORTOMEMS, S.A. DE C.V., visibles en los archivos electrónicos agregados al disco compacto que exhibió la convocante junto con su informe circunstanciado y que obra a foja 165 del expediente en que se actúa, se advierte que dicha empresa presentó propuesta para las partidas 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8 y 10, y para dar cumplimiento al Anexo 2 "Términos y Condiciones", numeral 2 "Normas o Especificaciones, fracción I "Registro Sanitario", adjuntó a su propuesta los siguientes registros sanitarios, debidamente referenciados y que para mayor precisión se describen a continuación: -----

Partida	No. de Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario
1	0933C2015 SAA (modificación)	Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.
	0928C2015 SSA	Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.
	0901C2015 SSA	Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.
	0383C2015 SSA	Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.
	2481C2014 SSA	Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.
2	0166C96 SSA	Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.
	1969C2011 SSA (prórroga)	Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.
	1985C2012 SSA (prórroga)	Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.
	0795C2006 SSA (prórroga)	Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.
	0720E2015 SSA (modificación)	Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.
3	0273C90 SSA (modificación)	Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.
	0685C2006 SSA (prórroga)	Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.
	0934C2006 SSA (prórroga)	Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.
	0270C2006 SSA (prórroga)	Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.
4	1531C2015 SSA (modificación)	Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.
	0730C2015 SSA (modificación)	Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.
	0966C2015 SSA	Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.






	2109C2014 SSA (modificación)	Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.
6	0425C90 SSA (prórroga)	Manufacturas Solco, S.A. de C.V.
7	2739C2002 SSA (prórroga)	Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.
	2740C2002 SSA (prórroga)	Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.
8	0661C2015 SSA	Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.
	0250C2015 SSA	Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.
10	0648C2013 SSA (modificación)	Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.

De lo anterior se advierte que los titulares de los registros sanitarios presentados por la empresa GRUPO ORTOMEMS, S.A. DE C.V., para las partidas 1, 2, 3, 4, 8 y 10 es la empresa JOHNSON & JOHNSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V. y para la partida 6 la empresa MANUFACTURAS SOLCO, S.A. DE C.V. -----

Asimismo, a fojas 1298 y 1303 de su propuesta técnica, obran los oficios números CEMAR/DEFFV/02/OR/163300EL753800/2017 de fecha 14 de febrero de 2017 y CEMAR/DEFFV/02/OR/153300EL750137/2015 de fecha 09 de febrero de 2015, documentales que para mayor precisión se insertan. -----

"Año del Centenario de la Promulgación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos"
OFICIO No. CEMAR/DEFFV/02/OR/163300EL753800/2017

Ciudad de México a 14 de febrero de 2017

JOHNSON & JOHNSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V. "DISPOSITIVOS MÉDICOS"
A través de su Representante Legal



NOTA 6

PRESENTE

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1,3,16 fracciones VII y X, y 69 B de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXII, XXIII y XXIV, 4 fracción III; 17 Bis y 194 de la Ley General de Salud; 1,3 fracciones I,V,XI y XII, 4 fracción II inciso a, 11 y 12 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y demás artículos aplicables que correspondan del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículo Tercero fracción IV del Acuerdo por el que se delega 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; y en atención a su escrito con número de CIS 163300EL753800 de fecha 23 de noviembre de 2016, informo a usted que:



Quedó asentado en la base de datos de Tecnovigilancia el cambio de responsable sanitario, de la Unidad de Tecnovigilancia de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V. "DISPOSITIVOS MÉDICOS" con la asignación de la [REDACTED] como el Responsable de Tecnovigilancia de la Unidad ubicada en JAVIER BARROS SIERRA NO. 555 1ER PISO, Col. SANTA FE, ALVARO OBREGÓN, C.P. 01210, CIUDAD DE MÉXICO.

NOTA 5

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE FARMACOPEA Y FARMACOVIGILANCIA**

[Firma]
NORMA MORALES VILLA

CEMAR/DEFFV
MANU/SOLCO/FIRMA

Colihormas No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 06780
Tel: 5048-3210 Ext: 1432, 03 800 033 50 50, www.cemarfepi.gob.mx

00641298

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

OFICIO No. CEMAR/DEFFV/CNFV/02/OR/153300EL750137/2015

México, D.F. a 09 de febrero de 2015

NOTA 2

LIC. [REDACTED]
REPRESENTANTE LEGAL

NOTA 6

PRESENTE

Informo a usted que en respuesta a su escrito con número del CIS 153300EL750137, de fecha 20 de enero de 2015, quedó asentado en la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia el alta de la Unidad de Tecnovigilancia de MANUFACTURAS SOLCO S.A. DE C.V. y al [REDACTED] como la persona responsable de la Unidad de Tecnovigilancia ubicada en CALLE 2 No. 29, Col. SAN PEDRO DE LOS PINOS, BENITO JUAREZ, C.P.03800, DISTRITO FEDERAL.

NOTA 5

Sin otro particular, le envío un saludo

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE FARMACOPEA Y FARMACOVIGILANCIA**

[Firma]
Q. MA. DEL CARMEN BECERRIL MARTINEZ



Documentales a las que se les concede pleno valor probatorio en términos de lo dispuesto por los artículos 197, 202 y 203 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria en el presente procedimiento administrativo por disposición del artículo 11 de la Ley Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, ya que con las mismas se acredita que la propuesta de la empresa GRUPO ORTOMEMS, S.A. DE C.V., tercero interesada cumple con el requisito de contar con una Unidad de Tecnovigilancia de conformidad con la NOM-240-SSA1-2012, establecido en la junta de aclaraciones y reanudación de la misma de fechas 8 y 11 de diciembre de 2017, del procedimiento de licitación que nos ocupa, toda vez que en los oficios antes transcritos se señala que el responsable sanitario de la Unidad de Tecnovigilancia de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V. es la Lic. Med. [REDACTED] y el I.I.S. [REDACTED] por lo que hace a la Unidad de Tecnovigilancia de la empresa MANUFACTURAS SOLCO, S.A. DE C.V.; empresas que otorgaron su respaldo a la propuesta de la referida empresa tercero interesada, de conformidad con lo establecido en el numeral 13 inciso b) del Anexo 2 "Términos y Condiciones" de la convocatoria, tal como se advierte de las documentales que obran agregadas a fojas 1317 a la 1321 de su propuesta técnica, mismas que se tienen aquí por reproducidas como si a la letra se insertase en obvio de repeticiones innecesarias. -----

NOTA 6

En relación al requisito establecido en el numeral 2 del Anexo 2 "Términos y Condiciones" de la convocatoria, específicamente por lo que hace al certificado de buenas prácticas de fabricación, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas Prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, del estudio y análisis del contenido de la propuesta técnica de la empresa GRUPO ORTOMEMS, S.A. DE C.V., se advierte que a fojas 1278 a la 1281 y 1287 de su propuesta técnica, adjuntó el certificado de buenas prácticas otorgado a MANUFACTURAS SOLCO, S.A. DE C.V.; y el certificado ISO 13485 por lo que respecta a los bienes que respalda la empresa JOHNSON & JOHNSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V., como distribuidor primario, documentales que se tienen aquí por reproducidas como si a la letra se insertasen en obvio de repeticiones innecesarias, mismas a las que se les concede pleno valor probatorio en términos de lo dispuesto por los artículos 197, 202 y 203 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria en el presente procedimiento administrativo por disposición del artículo 11 de la Ley Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, ya que con las mismas se acredita el cumplimiento de la propuesta de la empresa GRUPO ORTOMEMS, S.A. DE C.V. en relación al requisito del certificado de buenas prácticas solicitado en la convocatoria y precisado en la junta de aclaraciones de la licitación pública que nos ocupa. -----

Por lo que hace al requisito de incluir dentro de la propuesta técnica el certificado del fabricante de enlaces cruzados de los polietilenos requeridos en la cédula descriptiva de la partida 2, es de señalarse que la empresa GRUPO ORTOMEMS, S.A. DE C.V., adjuntó a su propuesta técnica la prórroga del registro sanitario número 1985C2012 SSA, emitido por la COFEPRIS, cuyo titular del registro sanitario es la empresa JOHNSON & JOHNSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V., correspondiente al producto con denominación distintiva "Sigma XLK Insert" y denominación genérica "prótesis de rodilla", fabricado por DePuy Ireland y DePuy Orthopaedics Inc., e importado por Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V., y cuyas indicaciones de uso y descripción son las siguientes: -----

Indicaciones de uso: El sistema Sigma XLK Insert, está destinada a mejorar la movilidad y reducir el dolor del paciente mediante el reemplazo de la articulación de la rodilla dañada en pacientes en los que se compruebe que hay suficiente hueso en buen estado para el asiento y soporte de los componentes.

Descripción: El sistema parcial de rodilla de alto rendimiento Sigma XLK Insert es una prótesis unicompartmental o multicompartimental de rodilla, que consta de componentes femoral, tibial y patelar, en embalajes individuales, diseñados para ser empleados en varias combinaciones para reemplazar las superficies articulares naturales de la articulación de la rodilla. El componente femoral unicompartmental y el componente troclear patelofemoral son implantes de metal de Co-Cr-Mo, que pueden adquirirse con o sin revestimiento poroso. Los componentes tibiales con base metálica son de Co-Cr-Mo y polietileno, y pueden adquirirse sin recubrimiento poroso. El componente tibial unicompartmental es de polietileno solamente y los componentes patelares están fabricados en polietileno. Los componentes femorales unicompartmentales están diseñados para individuos que requieran un grado de flexión mayor al normal (hasta 155°). Producto de un solo uso, esterilizado por gas plasma.

Documental de la que se advierte que el producto ofertado es del fabricante DePuy Ireland y DePuy Orthopaedics Inc., e importado por Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V., en la que se encuentran referenciadas las claves 060.508.0795 y 060.508.1132 correspondientes a los insertos de polietileno con enlaces cruzados, de la partida 2 prótesis de rodilla; y en relación a dicho sistema, la empresa GRUPO ORTOMEMS, S.A. DE C.V., adjunto a fojas 721 a la 723 de su propuesta técnica la siguiente documentación: -----

FIXED FOCUS

FUNCIÓN CON RESISTENCIA AL DESGASTE






Evidencia enlaces cruzados y proceso de fabricación con esterilización y radiación

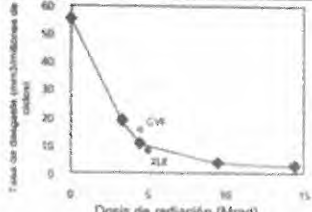
Polietileno XLK

Características

- Resina GUR 1020
El polietileno XLK está hecho de resina GUR 1020, que tiene propiedades mecánicas más resistentes en relación a otras resinas con grado médico disponibles comercialmente, GUR 1050.
- Enlace cruzado moderado**
El polietileno XLK cuenta con un enlace cruzado moderado a 5 Mrads.
Una dosis más alta de radiación produce un deterioro notable en las propiedades mecánicas.¹
El enlace cruzado de las cadenas de polímeros proporciona una resistencia aumentada al desgaste multidireccional inherente en diseños de apoyo fijos.²
- Estable a la oxidación
El polietileno XLK es refundido sobre su punto de fusión a 135°C, creando suficiente movilidad en las cadenas de polímeros para permitir que los radicales libres se recombinen y enlacen de manera cruzada entre sí.
El resultado es el inserto tibial XLK de polietileno, resistente al desgaste y estable a la oxidación.

Proceso de fabricación de XLK

	Barra de polietileno 1020
	Radiación gamma (Enlace cruzado - 5.0 Mrad)
	Tratamiento térmico (refundición)
	Producción del inserto
	Esterilización por plasma de gas (terminal)



Dosis de radiación (Mrad)	Tasa de desgaste (micrómetros/año)
0	60
5	20
10	10
15	5
20	5



Análisis

El uso de polietileno con altos o moderados enlaces cruzados es, ahora, muy aceptado en la industria, aunque los niveles de enlaces cruzados varían dependiendo de la dosis de radiación gamma utilizada. El efecto positivo de la reducción de desgaste después de la exposición a la radiación gamma también tiene un efecto secundario en los radicales libres. Si no se controla, estos radicales libres se combinarán con el oxígeno y pueden causar la rotura y delaminación del polietileno.³ Los fabricantes ortopédicos utilizan diferentes enfoques para reducir los radicales libres, pero la mayoría de los métodos incluyen calentar el material de polietileno. El calentar el material por encima del punto de fusión, o recocer el polietileno, no extingue todos los radicales libres,³ además, el calentar el material por encima del punto de fusión, o volver a fundir el polietileno, extingue los radicales libres para resistir la oxidación.³

Preguntas para cirujanos competentes

- ¿Qué piensa sobre el uso de un material de polietileno con moderados enlaces cruzados contra el material con altos enlaces cruzados para la rodilla? ¿Vale la pena la disminución de propiedades mecánicas para un mayor beneficio en cuanto a la reducción de desgaste?
- ¿Cómo maneja su polietileno actual la cuestión de la oxidación causada por los radicales libres?

Referencias

- ¹ Rea, M.D. "Effect of Crosslinking of the Microstructure and Mechanical Properties of Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene." *Clinical Orthopaedics and Related Research* No. 440, November 2005: 149-156.
- ² Chiesa, R., M. Tarzi, E. Alloral, L. Paracchini, M. Moscatelli and A. Ogata. "Enhanced Wear Performance of High Crosslinked UHMWPE for Artificial Joints." *Journal of Biomedical Materials Research* Vol. 50, No. 3, June 2000: 391-397.
- ³ Guller, J.P., B.H. Currier, F.E. Kennedy, J.H. Currier, G.S. Timmins, S.K. Jantason and R.L. Brewer. "Comparison of Cross-Linked Polyethylene Materials for Orthopaedic Applications." *Clinical Orthopaedics and Related Research* Vol. 414, September 2003: 289-304.

Para uso exclusivo del equipo de ventas. Se prohíbe toda la distribución externa.

0030721

never stop moving



Proyecto: Trail XLK Polietileno
Cliente: Johnson & Johnson
Fecha: 7 de noviembre de 14
Revisó: EFscuta
Traductores(s): YRodriguez
Guardó original: Elizabeth Escuta



precisatraducciones.com

Documental a la que se le concede pleno valor probatorio en términos de lo dispuesto por los artículos 197, 202 y 203 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria en el presente procedimiento administrativo por disposición del artículo 11 de la Ley Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, toda vez que de la misma se advierte que el producto XLK del fabricante DePuy Ireland y DePuy Orthopaedics Inc., cuenta con los enlaces cruzados y con la misma se acredita que la empresa GRUPO ORTOMEMS, S.A. DE C.V., cumplió con el documento solicitado en la junta de aclaraciones en relación a la certificación del fabricante de enlaces cruzados de los polietilenos requeridos en la cédula descriptiva de la partida 2. -----

Ahora bien, por cuanto hace al estudio y análisis de las documentales que integran la propuesta técnica y económica de la empresa TRAUMAMEMS, S.A. DE C.V., visibles en los archivos electrónicos agregados al disco compacto que exhibió la convocante junto con su informe circunstanciado y que obra a fojas 165 del expediente en que se actúa, se advierte que dicha empresa presentó propuesta para las partidas 3 y 5, y a efecto de dar cumplimiento al Anexo 2





“Términos y Condiciones”, numeral 2 “Normas o Especificaciones, fracción I “Registro Sanitario”, adjuntó a su propuesta los siguientes registros sanitarios, debidamente referenciados y que para mayor precisión se describen a continuación: -----

Partida	No. de Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario
3	0386C97 SSA (modificación)	B Braun Aesculap de México, S.A. de C.V.
	0646C2002 SSA (prórroga)	B Braun Aesculap de México, S.A. de C.V.
	295C94 SSA (modificación)	B Braun Aesculap de México, S.A. de C.V.
5	2441C2002 SSA (prórroga)	B Braun Aesculap de México, S.A. de C.V.
	2382C2002 SSA (prórroga)	B Braun Aesculap de México, S.A. de C.V.

De lo anterior se advierte que el titular de los registros sanitarios presentados por la empresa TRAUMAMEMS, S.A. DE C.V., para las partidas 3 y 5 es la empresa B BRAUN AESCULAP DE MÉXICO, S.A. DE C.V.; por lo que a fojas 211 de su propuesta técnica adjunto el oficio CEMAR/DEFFV/CNFV/02/OR/143300EL751075/2014 de fecha 09 de septiembre de 2014, por el cual se tiene por designada como responsable de la unidad de tecnovigilancia de la empresa B BRAUN AESCULAP DE MÉXICO, S.A. DE C.V., a la Q.F.B. [REDACTED] documental que para mayor precisión se inserta a continuación: -----

NOTA 5

"2014, Año de Octavio Paz"

OFICIO No. CEMAR/DEFFV/CNFV/02/OR/143300EL751075/2014
México, D.F., a 9 de Septiembre de 2014

REPRESENTANTE LEGAL
B BRAUN AESCULAP DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

PRESENTE

Hago referencia a su escrito libre con número de entrada 143300EL751075, recibido en el Centro Integral de Servicios de esta Comisión Federal el día 12 de Mayo de 2014, sobre el particular le comunico lo siguiente:

Tenemos nota de la información proporcionada respecto a LA DESIGNACIÓN DE LA [REDACTED] COMO RESPONSABLE DE LA UNIDAD DE TECNIVIGILANCIA. [REDACTED]

Sin otro en particular, reciba un cordial saludo.

NOTA 2

NOTA 6

NOTA 5

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE FARMACOPEA Y FARMACOVIGILANCIA

Q. MA. DEL CARMEN BECERRIL MARTÍNEZ

Colonia Naloxitlan, Del Benito Juárez, México D.F., C.P. 03810
Tel: 5630-5200 Ext. (1452, 1453) y 01 800 033 080 50 - www.colsema.gob.mx

0000211

Documental a la que se le concede pleno valor probatorio en términos de lo dispuesto por los artículos 197, 202 y 203 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria en el presente procedimiento administrativo por disposición del artículo 11 de la Ley Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, ya que con la misma se acredita el cumplimiento de la empresa TRAUMAMEMS, S.A. DE C.V., al requisito de contar con una Unidad de Tecnovigilancia de conformidad con la NOM-240-SSA1-2012, establecido en la junta de aclaraciones del procedimiento de licitación que nos ocupa; asimismo a fojas 282 de su propuesta obra la carta de respaldo solicitada en el numeral 13 inciso b) del Anexo 2 "Términos y Condiciones" de la convocatoria, de la que se advierte que la empresa B BRAUN AESCULAP DE MÉXICO, S.A. DE C.V., otorga respaldo a la propuesta presentada por TRAUMAMEMS, S.A. DE C.V., documental que se tiene aquí por reproducidas como si a la letra se insertase en obvio de repeticiones innecesarias. -----

Por lo que hace al cumplimiento del requisito establecido en el numeral 2 del Anexo 2 "Términos y Condiciones" de la convocatoria, específicamente por lo que hace al certificado de buenas prácticas de fabricación, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas Prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, del estudio y análisis del contenido de la propuesta técnica de la empresa TRAUMAMEMS, S.A. DE C.V., se advierte que a fojas 215 de su propuesta adjuntó el oficio número 153300129X0036 expedido por la COFEPRIS con fecha 12 de junio de 2015 a favor de la empresa B BRAUN AESCULAP DE MÉXICO, S.A. DE C.V. y que contiene la certificación de buenas prácticas de fabricación; documental que se tienen aquí por reproducidas como si a la letra se insertasen en obvio de repeticiones innecesarias, misma a la que se le concede pleno valor probatorio en términos de lo dispuesto por los artículos 197, 202 y 203 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria en el presente procedimiento administrativo por disposición del artículo 11 de la Ley Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, ya que con las mismas se acredita el cumplimiento de la empresa TRAUMAMEMS, S.A. DE C.V. en relación al requisito del certificado de buenas prácticas solicitado en la convocatoria y junta de aclaraciones de la licitación pública que nos ocupa. -----

Ahora bien por lo que hace al incumplimiento del certificado de enlaces cruzados de los polietilenos, es de hacerse notar que dicho requisito fue solicitado únicamente para la partida 2, tal como quedó establecido líneas arriba al analizar el contenido del acta de la junta de aclaraciones; y en el caso que nos ocupa, la empresa TRAUMAMEMS, S.A. DE C.V., sólo presentó oferta para las partidas 3 y 5; por lo que resultan infundados los motivos que hace valer la accionante en relación al citado incumplimiento. -----

En este orden de ideas, se tiene que la convocante al adjudicar las partidas 1, 2, 4, 6, 8 y 10 a la empresa GRUPO ORTOMEMS, S.A. DE C.V. y las partidas 3 y 5 a la empresa TRAUMAMEMS, S.A. DE C.V., por reunir las condiciones técnicas, legales y económicas, se ajustó a los criterios de evaluación y adjudicación de los contratos contenidos en los numerales 5, 5.1, 5.2 y 5.3 de la convocatoria y 36, 36 Bis y 37 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, los cuales por economía procesal se tienen aquí por reproducidos como si a la letra se insertasen en obvio de repeticiones innecesarias, garantizando con ello al Estado las mejores condiciones de contratación de conformidad con lo dispuesto en el artículo 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y el precepto 26 segundo párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, que a la letra disponen: -----



“Artículo 134. Los recursos económicos de que dispongan la Federación, las entidades federativas, los Municipios y las demarcaciones territoriales de la Ciudad de México, se administrarán con eficiencia, eficacia, economía, transparencia y honradez para satisfacer los objetivos a los que estén destinados.

...

Las adquisiciones, arrendamientos y enajenaciones de todo tipo de bienes, prestación de servicios de cualquier naturaleza y la contratación de obra que realicen, se adjudicarán o llevarán a cabo a través de licitaciones públicas mediante convocatoria pública para que libremente se presenten proposiciones solventes en sobre cerrado, que será abierto públicamente, a fin de asegurar al Estado las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes.”

“Artículo 26. ...

...

Las adquisiciones, arrendamientos y servicios se adjudicarán, por regla general, a través de licitaciones públicas, mediante convocatoria pública, para que libremente se presenten proposiciones, solventes en sobre cerrado, que será abierto públicamente, a fin de asegurar al Estado las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad, crecimiento económico, generación de empleo, eficiencia energética, uso responsable del agua, optimización y uso sustentable de los recursos, así como la protección al medio ambiente y demás circunstancias pertinentes, de acuerdo con lo que establece la presente Ley...”

VII.- Por lo que hace al derecho de audiencia otorgado mediante oficio 00641/30.15/1310/2018 de fecha 20 de febrero de 2018, a las empresas GRUPO ORTOMEMS, S.A. DE C.V., TRAUMAMEMS, S.A. DE C.V. y TECNOLOGÍA Y DISEÑO INDUSTRIAL, S.A.P.I. DE C.V., en calidad de tercero interesadas, al respecto dentro del expediente en el que se actúa, no obra constancia alguna de su desahogo, por lo que se les tiene por precluido su derecho, con fundamento en el artículo 288 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria en el presente procedimiento administrativo, por disposición del precepto 11 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, no obstante haber sido debidamente notificados. -----

VIII.- Por lo que hace al desahogo de alegatos otorgado mediante oficio número 00641/30.15/5536/2018 de fecha 03 de agosto de 2018, a la empresa inconforme y a las empresas tercero interesadas, al respecto dentro del expediente en el que se actúa, no obra constancia alguna de su desahogo, por lo que se les tiene por precluido su derecho, con fundamento en el artículo 288 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria en el presente procedimiento administrativo, por disposición del precepto 11 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, no obstante haber sido debidamente notificadas. -----

Por lo expuesto, fundado y motivado con los preceptos jurídicos invocados, es de resolverse y se: -----

RESUELVE

PRIMERO.- El inconforme no acreditó los extremos de su acción y el Área Convocante justificó la legalidad del acto impugnado con sus defensas hechas valer. -----

SEGUNDO.- Dados los razonamientos lógico-jurídicos expuestos en el Considerando V de la presente Resolución, con fundamento en los artículos 65 fracción III, 68 fracción III, y 71 primer párrafo y 74 fracción I de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector



NOTA 1

Público, esta Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social, determina declarar improcedente la inconformidad interpuesta por el representante legal de la empresa [REDACTED] S.A. DE C.V., contra actos de la Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento de la Delegación Estatal Morelos del Instituto Mexicano del Seguro Social, derivados del Acto de Fallo de la Licitación Pública Nacional número LA-019GYR007-E656-2017, celebrada para el servicio integral de osteosíntesis y endoprótesis para el ejercicio 2018; específicamente en contra de las partidas 8 y 10, **por falta de legitimación e interés jurídico.** -----

- TERCERO.-** Con fundamento en el artículo 74 fracción II de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, y de acuerdo a lo analizado y valorado en el Considerando VI de la presente Resolución, esta Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social, determina **infundados** los motivos de inconformidad expuestos en el escrito interpuesto por el representante legal de la empresa [REDACTED] S.A. DE C.V., respecto de la evaluación de las propuestas técnicas de las empresas GRUPO ORTOMEMS, S.A. DE C.V., TRAUMAMEMS, S.A. DE C.V., para las partidas 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 9, respectivamente. -----
- CUARTO.-** La presente Resolución puede ser impugnada por el hoy inconforme, así como por las empresas tercero interesadas, en términos del artículo 74 último párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, mediante el recurso de Revisión que establece el Título Sexto, Capítulo primero de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, o bien, cuando proceda, ante las instancias jurisdiccionales competentes. -----
- QUINTO.-** Notifíquese la presente resolución a las partes, en términos de lo dispuesto en el artículo 69 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. -----
- SEXTO.-** Archívese en estos términos el expediente en que se actúa, como asunto total y definitivamente concluido para todos los efectos legales a que haya lugar -----

Así lo resolvió y firma el C. Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social. **NOTIFÍQUESE.** -----


Lic. Jorge Peralta Porras.