

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

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

██████████ S.A. DE C.V.

VS

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

NOTA 1

EXPEDIENTE No. IN-190/2017

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 5802 /2017

Ciudad de México, a 8 de diciembre de 2017

"Año del Centenario de la Promulgación de la Constitución Política de  
los Estados Unidos Mexicanos"

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 Técnica de Bienes y Servicios de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios de la Unidad de Adquisiciones e Infraestructura de la Dirección de Administración del Instituto Mexicano del Seguro Social; y-----

RESULTANDO

- 1.- Por escrito de fecha 14 de julio de 2017, presentado 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, el representante legal de la empresa ██████████ S.A. DE C.V., personalidad debidamente acreditada en autos, presentó inconformidad contra actos de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios de la Unidad de Adquisiciones e Infraestructura de la Dirección de Administración del citado Instituto, derivados de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-019GYR047-E14-2017, celebrada para la adquisición de tiras reactivas para la determinación de glucosa y colesterol, para cubrir las necesidades del ejercicio 2017; manifestando al efecto los hechos y agravios que consideró pertinentes y que por economía procesal se tienen por transcritos como si a la letra estuvieran insertados, 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 oficios números 09-53-84-61-1CFD/06642 y 09-53-84-61-1CFD/006602 de fechas 01 y 02 de agosto de 2017, presentados en la oficialía de partes de esta Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social, los mismos días, del mes y año, por los cuales la Titular de la División de Bienes Terapéuticos de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios de la Unidad de Adquisiciones e Infraestructura de la Dirección de Administración del citado Instituto, en cumplimiento al requerimiento contenido en el numeral 2, fracción III del oficio 00641/30.15/3359/2017 de fecha 20 de julio de 2017, informó que a través del oficio número 095384611800/2017003011 de fecha 01 de agosto de 2017, suscrito por la Titular de la División de

SFP

SECRETARÍA DE  
LA FUNCIÓN PÚBLICA







- 2 -

Planeación de Bienes Terapéuticos de la Coordinación Técnica de Planeación de la Coordinación de Control de Abasto de la Unidad de Administración dependiente de la Dirección de Administración del Instituto Mexicano del Seguro Social, manifestó que las claves 0339 y 0347 son requeridas para la detección de Diabetes Mellitus e Hipercolesterolemia, por lo que de decretarse la suspensión respecto al contrato que se encuentra activo y en ejercicio, o bien de cualquier acto derivado de la licitación, se impediría poder garantizar las necesidades de la población a la que está destinada, por no disponer de los insumos necesarios para la detección de glucosa y colesterol, además de suspender la licitación impediría al Instituto la posibilidad de contar con los insumos presupuestados para la detección de Diabetes Mellitus e Hipercolesterolemia, lo que pudiera ocasionar una evolución rápida de su padecimiento, disminuyendo las expectativas de vida e impactando su desarrollo personal y social; atento a lo anterior esta Autoridad Administrativa mediante oficio número 00641/30.15/3397/2017 de fecha 02 de agosto de 2017, determinó no decretar la suspensión de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-019GYR047-E14-2017, así como de los actos que de él deriven, a fin de no causar perjuicio al interés social, lo que no prejuzga 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 09-53-84-61-1CFD/06642 de fecha 01 de agosto de 2017, presentado 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 División de Bienes Terapéuticos de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios de la Unidad de Adquisiciones e Infraestructura de la Dirección de Administración del citado Instituto, en cumplimiento al requerimiento contenido en el punto 2, apartado IV, del oficio número 00641/30.15/3359/2017 de fecha 20 de julio de 2017, informó los datos del tercero interesado, atento a lo anterior esta autoridad administrativa mediante oficio número 00641/30.15/3396/2017 de fecha 02 de agosto de 2017, dio vista y corrió traslado con la copia del escrito de inconformidad a la empresa PASTEUR HEALTH CARE, S.A. DE C.V., para que comparezca y manifieste por escrito lo que a su interés convenga.-----
- 4.- Por oficio número 09-53-84-61-1CFD/006957 de fecha 10 de agosto de 2017, presentado 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 División de Bienes Terapéuticos de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios de la Unidad de Adquisiciones e Infraestructura de la Dirección de Administración del citado Instituto, en cumplimiento al requerimiento contenido en el punto 3, numeral II, del oficio número 00641/30.15/3359/2017 de fecha 20 de julio de 2017; rindió informe circunstanciado y anexos 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 siguiente: "CONCEPTOS DE VIOLACIÓN. EL JUEZ NO ESTÁ OBLIGADO A TRANSCRIBIRLOS.", la cual ya fue transcrita con antelación.-----
- 5.- Por escrito de fecha 25 de agosto de 2017, presentado 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, el representante legal de la empresa PASTEUR HEALTH CARE, S.A. DE C.V., personalidad debidamente acreditada en autos, desahogó el derecho de audiencia que le fue otorgado por esta Autoridad Administrativa, en su carácter de tercera interesada, 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



SFP

SECRETARÍA DE  
LA FUNCIÓN PÚBLICA



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

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-190/2017

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 5802 /2017

- 3 -

sustento la Jurisprudencia siguiente: "CONCEPTOS DE VIOLACIÓN. EL JUEZ NO ESTÁ OBLIGADO A TRANSCRIBIRLOS.", la cual ya fue transcrita con antelación.-----

6.- Por acuerdo de fecha 24 de noviembre del 2017, 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 Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se tuvieron por ofrecidas y admitidas las pruebas documentales del inconforme en su escrito de fecha 14 de julio de 2017; las de la convocante que adjuntó en su informe previo y alcance al mismo de fechas 01 y 02 de agosto de 2017, y las que adjuntó con su informe circunstanciado de fecha 10 de agosto de 2017; las de la empresa PASTEUR HEALTH CARE, S.A. DE C.V., en su carácter de tercera interesada, en su escrito de fecha 25 de agosto de 2017; las cuales se desahogaron atendiendo a su propia y especial naturaleza jurídica.-----

7.- Una vez debidamente integrado el expediente 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 acuerdo número 00641/30.15/5435/2017 de fecha 24 de noviembre del 2017, se puso a la vista de la empresa [REDACTED] S.A. DE C.V. en su carácter de inconforme, así como de la empresa PASTEUR HEALTH CARE, S.A. DE C.V., en su carácter de tercera interesada, el expediente en que se actúa, para que en el término de tres días hábiles contados a partir de la fecha en que surta efectos la notificación del oficio de cuenta, formularan por escrito los alegatos que conforme a derecho consideraran pertinentes.-----

NOTA 1

8.- Por escrito de fecha 30 de noviembre de 2017, 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, el representante legal de la empresa PASTEUR HEALTH CARE, S.A. DE C.V., en su carácter de tercero interesado, en vía de alegatos manifestó lo que a su derecho convino 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 denominada "Conceptos de violación. El Juez no está obligado a transcribirlos", anteriormente transcrita.-----

9.- Por escrito de fecha 1º de diciembre de 2017, 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, el representante legal de la empresa [REDACTED] S.A. DE C.V., en su carácter de tercero interesado, en vía de alegatos manifestó lo que a su derecho convino 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 denominada "Conceptos de violación. El Juez no está obligado a transcribirlos", anteriormente transcrita.-----

NOTA 1

10.- Por acuerdo de fecha 05 de diciembre de 2017, 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 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 C) y 99 fracción I punto 10, del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de julio 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, 71, 73 y 74 fracción II, demás relativos y aplicables 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 Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-019GYR047-E14-2017 de fecha 7 de julio de 2017.-----
- III.- **Análisis de los motivos de inconformidad.** Que contrario a lo establecido en el numeral 5 de la convocatoria, se determinó adjudicar indebidamente el contrato correspondiente a las claves 0339 y 0347 a la empresa PASTEUR HEALTH CARE, S.A. DE C.V., argumentando que cumplió con los requisitos legales administrativos, técnicos y económicos solicitados en la convocatoria, ofertando el mayor descuento y por ende los precios unitarios más bajos; sin embargo contrario a lo señalado por la convocante dicha empresa no presentó dos registros sanitarios, no obstante así haberlo manifestado en su propuesta técnica.-----

Que la empresa adjudicada presentó para ambas partidas y para cuatro bienes específicos únicamente la modificación de los Registros Sanitarios 2412C2014 SSA y 0289E2015 SSA, en ambos casos los documentos se refieren a la modificación del Registro Sanitario y no al Registro Sanitario o su prórroga, como se requirió en la convocatoria, por lo que se debió desechar la propuesta de la empresa PASTEUR HEALTH CARE, S.A. DE C.V., en virtud de no haber presentado los Registros Sanitarios solicitados en la misma y en su lugar únicamente **presentó las modificaciones a dichos registros correspondientes a las lancetas y el disparador automático de punción.**-----

Que de la lectura que se haga del numeral 5.1 de la convocatoria, los licitantes debían presentar copia legible del Registro Sanitario vigente expedido por COFEPRIS de los bienes solicitados, incluyendo el de los equipos medidores portátiles, dispositivos de punción y lancetas, hecho que no sucedió con la empresa PASTEUR HEALTH CARE, S.A. DE C.V., quién únicamente presentó una Modificación del Registro Sanitario de las lancetas y el disparador automático de punción, por lo que se debió desechar su propuesta.-----

**El Área Convocante en atención a los motivos de inconformidad, señaló:**-----

Que el requisito solicitado en el numeral 4.1 de la convocatoria se enfocó a que los licitantes contaran con un requisito o autorización expedida por COFEPRIS en apego a los artículos 194 Bis, 195, 204 y 376 de la Ley General de Salud, 8, 82, 179, 180 y 184 del Reglamento de Insumos para la Salud, que establecen los requisitos que deben cumplir otros insumos para la salud para obtener el registro sanitario o modificación a las condiciones del Registro Sanitario.-----

41



SFP

SECRETARÍA DE  
LA FUNCIÓN PÚBLICA



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

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-190/2017

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 5802 /2017

- 5 -

Que en cumplimiento a los ordenamientos legales antes referidos, es que se equipara el Registro Sanitario a la Modificación emitida, lo cual también se ve reforzado en los "Lineamientos para obtener registro sanitario de un dispositivo médico, así como la autorización para la modificación a las condiciones de registro", que en apego a las funciones establecidas a la COFEPRIS, establecen las características que deben cumplir los dispositivos médicos (otros insumos para la salud) para obtener las Modificaciones a las condiciones de Registro, sin perjuicio de los dispuesto por otros ordenamientos aplicables. -----

Que en apego a las disposiciones señaladas es la COFEPRIS, la que en apego a las disposiciones normativas antes señaladas emite con la misma validez Registros Sanitarios o Modificaciones a los mismos, que permiten como fue solicitado en la convocatoria, cumplir con el requisito de autorización sanitaria para la venta o suministro. -----

Que como se desprende de los documentos que integraron la propuesta técnica del adjudicado y se consideró como criterio de evaluación para las propuestas presentadas, el cumplimiento al requisito en el numeral 4.1 de los términos y condiciones se dio cuando los licitantes presentaron Registro Sanitario vigente expedido por la COFEPRIS de los bienes solicitados (incluyendo el de los equipos medidores portátiles, dispositivos de punción y lancetas), conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud, debidamente referenciado con la clave del bien ofertado a 14 dígitos y que este corresponda a los insumos requeridos, sin importar que en el rubro del mismo se indicará la leyenda Modificación, Prórroga o solo la palabra Registro. -----

Que en los términos y condiciones se previó que en caso de que el Registro Sanitario no se encontrara dentro del periodo de vigencia de 5 años, conforme a lo ordenado en el artículo 376 de la Ley General de Salud, podrían presentar Registro Sanitario sometido a prórroga, acuse de recibo de trámite de prórroga del Registro Sanitario, presentado ante la COFEPRIS, a más tardar el 24 de febrero de 2010, en caso de que el Registro Sanitario se le haya otorgado prórrogas, el comprobante (acuse de recibo) debería indicar la fecha en que se realizó el trámite, siendo ésta de cuando menos 150 días naturales antes de que concluya la vigencia del Registro correspondiente ello de conformidad con lo estatuido en el artículo 190 bis 6 adicionado al Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el DOF el 2 de enero de 2008. -----

Que como señala el inconforme los documentos presentados por el adjudicado PASTEUR HEALTH CARE, S.A. DE C.V., en su propuesta técnica, para acreditar la autorización sanitaria de lancetas y disparadores, corresponden a Registros Sanitarios con la leyenda Modificación, para ambas partidas objeto de la licitación, se puede observar que las modificaciones del Registro Sanitario exhibidas por dicha empresa, fueron emitidas por la COFEPRIS, cumpliendo con los criterios de evaluación, es decir fueron congruentes con lo solicitado. -----

Que el adjudicado presentó en su propuesta técnica las Modificaciones a sus Registros Sanitarios, por lo que se deberá estar en el entendido de que dichas Modificaciones fueron autorizadas por la autoridad competente, la Secretaría de Salud, atendiendo a los requisitos solicitados en el título sexto, Capítulo III del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que las Modificaciones son otorgadas, siempre y cuando se cumpla con lo establecido en la Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud, Normas Oficiales Mexicanas, Acuerdos, avisos, Decretos y demás disposiciones legales aplicables, estando claros que el tener la leyenda de Modificación no implica que se genere un documento distinto, sino que manteniendo la naturaleza de Registro Sanitario, se autorizan por la Secretaría de Salud, a través de COFEPRIS ya que estas son realizadas posteriores a cuando se otorga el registro, en la cual la realizan para agregar o corregir algún dato, lo cual fue validado en consulta a COFEPRIS vía electrónica. -----





Que de conformidad con el fallo emitido, se tiene que existieron propuestas de licitantes que si bien resultan solventes no se adjudicó contrato en las partidas que cotizaron por existir una oferta solvente con menor precio que correspondió a la adjudicada.-----

**Por su parte la empresa PASTEUR HEALTH CARE, S.A. DE C.V., en su carácter de tercera interesada, al respecto manifestó:**-----

Que no está reconocido por las normas jurídicas aplicables, la duplicidad de documentos consistentes en "Registros Sanitarios" y Modificación al "Registro Sanitario", en efecto cuando la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios aprueba una modificación a un registro sanitario siempre y cuando se hayan cumplido las condiciones previstas en el Reglamento de Insumos para la Salud, emite nuevamente para constancia un Registro Sanitario, al cual le agrega la leyenda Modificación, con fines informativos, es decir, con la finalidad de que dichos documentos sirvan para constancia de que el Registro original tal y como fue expedido por primera vez no preserva las mismas condiciones, ello no significa que los efectos y alcances jurídicos como medio de convicción resulten diversos cuando se presenta en un procedimiento de contratación pública una Modificación al Registro Sanitario válida, ya que como se mencionó se trata de un documento Registro Sanitario con una leyenda para fines informativos, pensar lo contrario, llevaría al absurdo, ineficiente y ridículo que documentos como acta de nacimiento que han sido modificadas en las cuales se agrega la leyenda "Modificación", no sean consideradas como un documento idóneo y en todos los casos donde sean requeridas, se deba presentar aquella acta en las cuales no existía dicha modificación.-----

**IV.- Valoración de Pruebas:** Las pruebas admitidas, mediante acuerdo de fecha 24 de noviembre de 2017, se desahogaron por su propia y especial naturaleza, 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, visibles a fojas 11 a la 51 del expediente de mérito, consistentes en:-----

A.- Las ofrecidas y presentadas por el representante legal de la empresa [REDACTED] S.A. DE C.V., en su escrito de fecha 14 de julio de 2017, visibles a fojas 17 a 35 del expediente de mérito, consistentes en: Copia de la Escritura Pública número 32,606 levantada ante el Notario Público número 199 de México, Distrito Federal (actualmente Ciudad de México), debidamente cotejada por personal de esta Autoridad Administrativa con su Copia Certificada; Copias fotostáticas de las credenciales para votar, expedidas a favor de los CC. [REDACTED]

NOTA 1

NOTA 3

[REDACTED] por el Instituto Nacional Electoral; Copia de la Modificación del Registro Sanitario número 0289E2015 SSA y 2412C2014 SSA; Las ofrecidas en términos del artículo 66 fracción IV de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, consistentes en: Convocatoria a la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-019GYR047-E14-2017, Acta de Presentación y Apertura de Proposiciones de la licitación de mérito de fecha 14 de junio de 2017; Actas de diferimiento de fallo de la licitación que nos ocupa de fecha 21, 23, 27, 29 de junio, 04, 05 y 06 de julio de 2017; acta de Fallo de la licitación de mérito de fecha 7 de julio de 2017; La instrumental de actuaciones y La Presuncional Legal y Humana en todos lo que le favorezca a su representada. ---

NOTA 2

B.- Las ofrecidas y presentadas por la Titular de la División de Bienes Terapéuticos de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios de la Unidad de Adquisiciones e Infraestructura de la Dirección de Administración del citado Instituto Mexicano del Seguro Social, en su informe previo y alcance al mismo de fecha 01 y 02 de agosto de 2017, visibles a fojas 48 a 100 y 103 a 131 y 191 a 223 del



SFP

SECRETARÍA DE  
LA FUNCIÓN PÚBLICA



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

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-190/2017

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 5802 /2017

- 7 -

expediente de mérito, consistentes en: Oficio número 00641/30.15/3359/2017 del 20 de julio de 2017 con acuses de recibo; Escrito de inconformidad de fecha 14 de julio de 2017; Acta de fallo de la licitación de mérito de fecha 7 de julio de 2017; Oficio número 09 53 84 61 1CFD/006584 de fecha 31 de julio de 2017 y Oficio número 095384 61180/2017 00 3011 del 01 de agosto de 2017; Las ofrecidas y aportadas en su informe circunstanciado de fecha 10 de agosto de 2017, consistentes en: Oficio 095384611810/2017003127 de fecha 8 de agosto de 2017; Cd que contiene: Convocatoria, Junta de Aclaraciones, Acta de Presentación y Apertura de Propuestas, Acta de Fallo de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-019GYR047-E14-2017, Propuesta técnico económica de las empresas [REDACTED] S.A. DE C.V. y PASTEUR HEALTH CARE, S.A. DE C.V., oficio 095384611810/2017003011 y oficio 095384611810/2017003127 de fecha 01 y 08 de agosto de 2017; La Presuncional legal y humana y La Instrumental de Actuaciones en todo lo que le beneficie.-----

NOTA 1

C.- Las ofrecidas y presentadas por el representante legal de la empresa PASTEUR HEALTH CARE, S.A. DE C.V., en su escrito de fecha 25 de agosto de 2017, visible a fojas 249 a 274 del expediente de mérito, consistentes en: Copia de la Escritura Pública número 9,023, de fecha 10 de julio de 2017, levantada ante el Notario Público número 123 en Metepec, Estado de México, debidamente cotejada por personal de esta Autoridad Administrativa con su Copia Certificada y anexos; b) Instructivo de notificación de fecha 17 de agosto de 2017; c) Fotocopia del oficio número 00641/30.15/3396/2017 de fecha 02 de agosto de 2017; d) Fotocopia del escrito de inconformidad formulado por la empresa [REDACTED] S.A. DE C.V.-----

- V. **Consideraciones.-** Las manifestaciones en que basa sus asertos la hoy accionante, contenidos en su escrito inicial, las cuales por economía procesal se tienen aquí por reproducidas como si a la letra se insertasen en obvio de repeticiones innecesarias; se resuelven 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 al rendir su informe circunstanciado que la evaluación de la propuesta técnica de la empresa PASTEUR HEALTH CARE, S.A. DE C.V., y posterior adjudicación de las partidas 1 clave 379 885 0339 00 01 y 2 clave 379 885 0347 00 en el acta de Fallo de la licitación que nos ocupa, de fecha 7 de julio de 2017, se ajustó a lo establecido en la Convocatoria y a la normatividad que rige la materia. Lo anterior en términos de lo dispuesto en el artículo 71 párrafo terceró de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, 122 de su Reglamento y el artículo 81 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, 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 122.- En el informe circunstanciado que rinda la convocante, deberá indicar las razones y fundamentos para hacer valer, en su caso, la improcedencia o sobreseimiento de la instancia de inconformidad, así como las razones y fundamentos para sostener la legalidad del acto impugnado, debiendo contestar todos los motivos de inconformidad planteados en el escrito inicial o en la ampliación.



*La convocante deberá acompañar original o copia certificada de las pruebas documentales que se vinculen con los motivos de inconformidad, así como aquéllas ofrecidas como pruebas por el inconforme.*

*Para efectos del párrafo anterior, la convocante podrá autorizar copias de las constancias que formen parte del procedimiento de contratación, incluyendo las proposiciones presentadas por los licitantes, sin mayor formalidad que el señalamiento de que la copia que se expide es fiel reproducción del documento con el que fue cotejado. La copia autorizada tendrá un valor probatorio equivalente al documento con el cual fue cotejado."*

**"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 estudio y análisis efectuado a las documentales que al efecto aportó el área convocante al rendir su informe circunstanciado de fecha 10 de agosto de 2017, específicamente del Acta de Fallo de la Licitación que nos ocupa, de fecha 7 de julio de 2017, contenida en CD visible a fojas 223 del expediente en que se actúa, la cual por economía procesal se tiene por reproducida como si a la letra se insertase en obvio de repeticiones innecesarias, se advierte que la convocante determinó de conformidad con el artículo 37 fracción III de la Ley de la materia, que la propuesta de la empresa PASTEUR HEALTH CARE, S.A. DE C.V., resultó solvente, por haber cumplido con los requisitos legales, administrativos, técnicos y económicos, y de conformidad con la fracción IV del citado precepto legal, le adjudicó las partidas 1 clave 379 885 0339 00 01 y 2 clave 379 885 0347 00, en virtud de que su proposición resultó ser la solvente más baja, por haber cumplido con los requisitos antes descritos y haber ofertado el mayor descuento y por ende los precios unitarios más bajos. Determinación que se encuentra ajustada a la convocatoria y la normatividad que rige la materia, de acuerdo a las siguientes consideraciones de hecho y de derecho:-----

En el numeral 2.1 de la convocatoria, se estableció que el objeto de la contratación (Adquisición de: "Tiras Reactivas para la determinación de Glucosa y Colesterol para cubrir necesidades del ejercicio 2017 para el Régimen Ordinario) lo era conforme a la descripción contenida en el anexo 1 de la convocatoria denominado "Términos y condiciones", numeral que a continuación se transcribe:-----

**"2.1 Objeto de la contratación.**

*Conforme a la descripción Contenidas en el Anexo denominado: Términos y Condiciones, en el Numeral 1.*

*Adquisición de: "Tiras Reactivas para la determinación de Glucosa y Colesterol para cubrir necesidades del ejercicio 2017, para el Régimen Ordinario".*

En el numeral 4.2 apartado "a", "Registros Sanitarios" en correlación con el anexo denominado "Términos y Condiciones", puntos 1 "descripción amplia y detallada de los bienes" y 2 "Pruebas, método de evaluación y resultado mínimo a obtenerse" de la convocatoria, se requirió lo siguiente:

**"4.2 PROPUESTA TÉCNICA**

**a.Registros Sanitarios.**

*Contenidas en el Anexo denominado: Términos y Condiciones, en el Numeral 5.1.*

..."



**SFP**SECRETARÍA DE  
LA FUNCIÓN PÚBLICA**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN EL  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.****ÁREA DE RESPONSABILIDADES.****EXPEDIENTE No. IN-190/2017****RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 5802 /2017**

- 9 -

**TÉRMINOS Y CONDICIONES PARA LA COMPRA CLAVES DEL GRUPO 379 DE TIRAS PARA LA  
DETECCIÓN DE GLUCOSA Y COLESTEROL PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DEL  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL PARA EL EJERCICIO FISCAL 2017****1. Descripción amplia y detallada de los bienes**

Adquisición de claves del grupo 379, Tiras Reactivas para la detección de Glucosa y Colesterol para cubrir las necesidades del programa de PREVENIMSS en Delegaciones de acuerdo a lo establecido por la Coordinación de Atención Integral a la Salud en el Primer Nivel, para el ejercicio fiscal 2017.

TIRAS 2017										ORDINARIO	
Clave CUCoP	GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	DESC. ART	UNIDAD	CANT	TIPO	CANT	
25400495	379	885	0321	00	01	TIRA REACTIVA PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE GLUCOSA EN SANGRE CAPILAR, COMPATIBLE CON EQUIPO MEDIDOR DE GLUCOSA, QUE VISUALICE DE MANERA CUANTITATIVA LA CIFRA DE GLUCOSA EN MG/DL TIEMPO MAXIMO DE MEDICION DE 120 SEGUNDOS.	ENV	25	TRA	465,328	
O											
25400495	379	885	0339	00	01	TIRA REACTIVA PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE GLUCOSA EN SANGRE CAPILAR, COMPATIBLE CON EQUIPO MEDIDOR DE GLUCOSA, QUE VISUALICE DE MANERA CUANTITATIVA LA CIFRA DE GLUCOSA EN MG/DL TIEMPO MAXIMO DE MEDICION DE 120 SEGUNDOS.	ENV	50	TRA	232,664	
Y											
25400599	379	885	0347	00	01	TIRA REACTIVA PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE COLESTEROL TOTAL EN SANGRE CAPILAR, COMPATIBLE CON EQUIPO MEDIDOR DE COLESTEROL TOTAL, QUE VISUALICE DE MANERA CUANTITATIVA LA CIFRA DE COLESTEROL TOTAL EN MG/DL TIEMPO MAXIMO DE MEDICION DE 180 SEGUNDOS.	ENV	25	TRA	120,958	
O											
25400599	379	885	0354	00	01	TIRA REACTIVA PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE COLESTEROL TOTAL EN SANGRE CAPILAR, COMPATIBLE CON EQUIPO MEDIDOR DE COLESTEROL TOTAL, QUE VISUALICE DE MANERA CUANTITATIVA LA CIFRA DE COLESTEROL TOTAL EN MG/DL TIEMPO MAXIMO DE MEDICION DE 180 SEGUNDOS.	ENV	50	TRA	60,479	

**2. Pruebas, método de evaluación y resultado mínimo que debe obtenerse.****PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN QUE REALIZARÁ EL ÁREA TÉCNICA****A. VERIFICACIÓN DOCUMENTAL.**

La CAISPN realizará la revisión documental de las propuestas técnicas que presenten los licitantes con la finalidad de verificar que éstas se apeguen a las especificaciones señaladas en el numeral 1 del presente. Para tal efecto, los licitantes deberán entregar copia simple y legible de:

- Registros Sanitarios vigentes (anverso y reverso) de los bienes solicitados (incluyendo el de los equipos medidores portátiles, dispositivos de punción y lancetas), expedido por la COFEPRIS, conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud (vigencia de cinco años), debidamente identificado por el número de la clave propuesta.

En caso de que el Registro Sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia de cinco años, conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud, deberá presentar copia simple y legible de:

1. Registro Sanitario sometido a prórroga.
  2. Acuse de recibo del trámite de prórroga del Registro Sanitario, presentado ante la COFEPRIS.
  3. Carta en hoja membretada y firmada por el representante legal del Titular del Registro Sanitario en el cual "Bajo Protesta de Decir Verdad" manifieste que el trámite de prórroga del Registro Sanitario, del cual presenta copia, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga de Registro Sanitario.
- Folletos o catálogos o instructivos o manuales de uso para corroborar las especificaciones, características, uso y funcionamiento de los bienes motivo de la presente licitación, éstos deberán presentarse en idioma español.

De lo que se tiene que se estableció que la CAISPN: Coordinación de Atención Integral a la Salud en Primer Nivel, realizaría la revisión documental de las propuestas técnicas presentadas por los



licitantes con la finalidad de verificar que se apegaran a las especificaciones solicitadas, debiendo adjuntar para tal efecto, entre otros documentos, copia simple y legible de los **Registros Sanitarios vigentes (anverso y reverso) de los bienes solicitados tiras reactivas (incluyendo el de los equipos medidores portátiles, dispositivos de punción y lancetas)**, expedido por la COFEPRIS, conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud (vigencia de cinco años), debidamente identificado por el número de la clave propuesta, y en el caso de que el Registro Sanitario no se encontrara dentro del periodo de vigencia de cinco años, conforme al precepto legal invocado, se debía presentar copia del Registro Sanitario sometido a prórroga, acuse de recibo del trámite de prórroga de dicho documento, presentado ante la COFEPRIS, y carta en hoja membretada y firmada por el representante legal del titular del Registro Sanitario en el cual "Bajo Protesta de Decir Verdad", manifieste que el trámite de prórroga del Registro Sanitario, del cual se exhibirá copia, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga del registro Sanitario. -----

Ahora bien, la empresa PASTEUR HEALTH CARE, S.A. DE C.V., tercera interesada, a efecto de dar cumplimiento a lo solicitado en el numeral 4.2 apartado "a", y el anexo titulado "Términos y Condiciones" punto 2, de la convocatoria, antes descritos, presentó dentro de su propuesta, remitida por la contratante en CD, visible a fojas 223 del expediente en que se actúa, para las **tiras reactivas, lancetas disparador automático y equipos medidores portátil**, los siguientes documentos:-----

**Modificación del Registro Sanitario** número 0571R2016 SSA, emitido por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), cuyo titular del Registro es la empresa PASTEUR HEALTH CARE, S.A. DE C.V., que ampara el producto con denominación distintiva Tiras Reactivas de Colesterol Pasteur, fabricado por BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.r.l., distribuido por la tercera interesada, y en las indicaciones de uso señala: **tiras reactivas para la determinación cuantitativa de Colesterol en sangre entera**, con fecha de emisión del Registro Sanitario 22 de febrero de 2016, fecha de emisión de la Modificación 01 de agosto de 2016 y fecha de vencimiento 22 de febrero de 2021.-----

**Modificación del Registro Sanitario** número 0551R2016 SSA, emitido por la Comisión Federal para la protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), cuyo titular del Registro es la empresa PASTEUR HEALTH CARE, S.A. DE C.V., que ampara el producto con denominación distintiva Tiras Reactivas de glucosa Pasteur, fabricado por BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.r.l., distribuido por la tercera interesada, y en las indicaciones de uso, señala **Tiras reactivas para la determinación de concentración de glucosa en la sangre**, con fecha de emisión del Registro Sanitario 17 de febrero de 2016, fecha de emisión de la Modificación 06 de abril de 2016 y fecha de vencimiento 17 de febrero de 2021.-----

**Modificación del Registro Sanitario** número 2412C2014 SSA, emitido por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), cuyo titular del Registro es la empresa EMERGO, S. de R.L. de C.V. que ampara el producto con denominación genérica **Lancetas para punción capilar**, fabricado por HTL-STREFA, S.A., distribuido por la tercera interesada, y en las **indicaciones de uso** señala entre otras cosas que son **lancetas** estériles de un solo uso que se utilizan para realizar punciones en los dedos de adultos y niños para la extracción de sangre capilar para el autocontrol de glucosa en los programas de control de diabetes, con fecha de emisión del Registro Sanitario 02 de diciembre de 2014, fecha de emisión de la modificación el 26 de mayo de 2016 y fecha de vencimiento 02 de diciembre de 2019.-----

**Modificación del Registro Sanitario** número 0289E2015 SSA, emitido por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), cuyo titular del Registro es la empresa EMERGO, S. de R.L. de C.V., que ampara el producto con denominación genérica **dispositivo de punción, (DISPARADOR)** fabricado por HTL-STREFA, S.A., distribuido por la tercera interesada, y





SFP

SECRETARÍA DE  
LA FUNCIÓN PÚBLICA



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

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-190/2017

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 5802 /2017

- 11 -

en las **indicaciones de uso** se advierte que es utilizado en pacientes adultos y niños para recoger la sangre capilar principalmente para el autocontrol de glucosa en los programas de control de diabetes, con fecha de emisión del Registro sanitario el 27 de enero de 2015, fecha de la modificación el 26 de mayo de 2016 y fecha de vencimiento 27 de enero de 2020.-----

**Modificación del Registro Sanitario** número 0562E2016 SSA, cuyo titular del Registro es la empresa PASTEUR HEALTH CARE, S.A. de C.V., que ampara el producto con denominación genérica **Medidor Multiparamétrico PASTEUR**, fabricado por Biochemical Systems International S.r.l., importado y distribuido por la tercero interesada, en sus indicaciones de uso señala que es un dispositivo eléctrico para la medición de la glucosa, colesterol y triglicéridos para uso de diagnóstico in vitro, y en su descripción señala entre otras cosas que dicho medidor sirve para la medición de **glucosa, colesterol** y triglicéridos, solo usándolo con el simple cambio de la tira y la tarjeta de datos correcta para cada parámetro con fecha de emisión del Registro sanitario el 19 de febrero de 2016, fecha de la modificación el 01 de agosto de 2016 y fecha de vencimiento 19 de febrero de 2021.-----

Documentales 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 de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, toda vez que con las mismas se acredita que la empresa PASTEUR HEALTH CARE, S.A. de C.V., cumplió con los requisitos solicitados en el numeral 4.2 apartado "a", y el anexo denominado "Términos y Condiciones", puntos 1 y 2, de la convocatoria, al haber presentado la modificación del registro sanitario de los insumos correspondientes a **tiras reactivas, lancetas, disparador automático y equipo medidor portátil** para la determinación cuantitativa de glucosa y colesterol en sangre capilar, en virtud de lo cual, contrario a lo que señala el promovente, se tiene que la empresa PASTEUR HEALTH CARE, S.A. DE C.V., en su propuesta técnica, con las documentales anteriormente descritas, sí atendió lo solicitado en los numerales y anexos de la convocatoria anteriormente enunciados, respecto de las partidas 1 y 2.-----

Careciendo de eficacia jurídica las manifestaciones que realiza el accionante en su escrito inicial en el sentido de que ... *la empresa adjudicada presentó para ambas partidas y para cuatro bienes específicos únicamente la modificación de los Registros Sanitarios 2412C2014 SSA y 0289E2015 SSA, en ambos casos los documentos se refieren a la modificación del Registro Sanitario y no al Registro Sanitario o su prórroga, como se requirió en la convocatoria, por lo que se debió desechar la propuesta de la empresa PASTEUR HEALTH CARE, S.A. DE C.V., en virtud de no haber cumplido con los requerimientos técnicos solicitados, en virtud de no haber presentado los Registros Sanitarios solicitados en la misma y en su lugar únicamente **presentó las modificaciones a dichos registros correspondientes a las lancetas y el disparador automático de punción...** Que de la lectura que se haga del numeral 5.1 de la convocatoria, los licitantes debían presentar copia legible del Registro Sanitario vigente expedido por COFEPRIS de los bienes solicitados, incluyendo el de los equipos medidores portátiles, dispositivos de punción y lancetas, hecho que no sucedió con la empresa PASTEUR HEALTH CARE, S.A. DE C.V., quien únicamente **presentó una Modificación del Registro Sanitario de las lancetas y el disparador automático de punción**, por lo que se debió desechar su propuesta; toda vez que la Modificación del Registro Sanitario no se puede considerar un documento diverso al Registro Sanitario emitido por la autoridad sanitaria que ampara que un insumo se encuentra autorizado para su venta o suministro.*-----





Lo anterior se afirma, considerando que el artículo 376 de la Ley General de Salud, dispone que los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, **equipos médicos**, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, requieren **Registro Sanitario**, el cual sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, teniendo como vigencia de 5 años, dicho registro podrá **prorrogarse** por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias y si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o **modificara** el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente, dispositivo legal que se inserta a continuación: -----

*“Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.*

*El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o **modificara** el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.*

*Para los efectos a que se refieren los párrafos anteriores, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y sustancias que se mencionan en dichos párrafos.”*

Lo que también se encuentra regulado en el artículo 82 del Reglamento de Insumos para la Salud, establece los productos que requieren Registro Sanitario para su producción, venta y distribución, precepto que se transcribe para una mejor comprensión: -----

*“ARTÍCULO 82. Los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, Insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, requieren para su producción, venta y distribución de registro sanitario.  
...”*

En tanto que los artículos 179, 180, 184, 185 y 186 del Reglamento de Insumos para la Salud, establecen los requisitos que se deben cubrir ante la autoridad sanitaria para obtener un Registro Sanitario de los insumos y productos a que se refiere el capítulo IX del Título Segundo del ordenamiento invocado, así como los requisitos que se deben cumplir para llevar a cabo **Modificaciones** a los Registros Sanitarios y obtener la autorización correspondiente, preceptos legales que se insertan a continuación: -----

*“ARTÍCULO 179. Para obtener el registro sanitario de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al cual se anexará la información documental siguiente:*

- I. La información científica y técnica para demostrar que el Insumo reúne las características de seguridad y eficacia;*
- II. El proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente;*
- III. El instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español;*
- IV. La descripción del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto;*
- V. La descripción de la estructura, materiales, partes y funciones, cuando se trate de equipos médicos;*



SFP

SECRETARÍA DE  
LA FUNCIÓN PÚBLICA



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

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-190/2017

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 5802 /2017

- 13 -

VI. La constancia de buenas prácticas de fabricación;

VII. Las pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del Insumo;

VIII. Las referencias bibliográficas, y

IX. Las demás que establezca la Secretaría en las Normas correspondientes.

La Secretaría resolverá las solicitudes de registro de los Insumos de la clase I en un plazo de treinta días. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

Para los Insumos de las clases II y III, la Secretaría tendrá como plazo treinta y cinco y sesenta días, respectivamente, para resolver la solicitud.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, en el sentido de que el Insumo cumple con las condiciones de seguridad y eficacia, la Secretaría autorizará el registro en un plazo no mayor de quince días."

"ARTÍCULO 180. Para el registro sanitario de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, que sean de fabricación extranjera, además de cumplir con los requisitos señalados en el artículo anterior, se presentará solicitud en el formato oficial, a la cual se anexará la documentación siguiente:

..."

"ARTÍCULO 184. Cualquier **modificación** que se pretenda efectuar a las condiciones en que fueron registrados los Insumos a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo de este Reglamento, deberá autorizarse previamente por la Secretaría, para lo cual se presentará la información técnica, científica y jurídica, en su caso, que justifique dicha modificación. Cuando se hagan cambios de fármacos o de forma farmacéutica o en la formulación, se solicitará un nuevo registro, excepto cuando se trate de una reformulación indicada o acordada por la Secretaría.

En el caso de cambio de distribuidor, se acompañarán, además, los proyectos de etiqueta o contraetiqueta, cuando se requiera, por duplicado en idioma español. Cuando se trate de Insumos con presentación exclusiva para instituciones públicas de salud o de seguridad social, se anexará copia de la clave correspondiente en el Cuadro Básico o en el Catálogo de Insumos y, en el caso de fuentes de radiación, copia de la licencia correspondiente."

"ARTÍCULO 185. Para obtener la autorización de **modificaciones** a las condiciones de registro de cualquier medicamento, deberá presentarse solicitud en el formato oficial acompañada de los proyectos de Etiquetas y, en su caso, los proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir, así como, cuando proceda, de lo siguiente:

I. Las pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma correspondiente, para los cambios en los procesos de fabricación, material de envases primarios, plazo de caducidad, y de aditivos o excipientes;

II. La justificación técnica por escrito que avale la necesidad o conveniencia de cambiar el envase primario;

III. Las copias de las monografías de los aditivos y excipientes y sus referencias bibliográficas para cambios de dichos ingredientes;

IV. El método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado firmado por el responsable sanitario del Establecimiento, para cambios de proceso de fabricación, envases o aditivos y excipientes, y

V. Lo señalado en el artículo 176 del presente Reglamento para cambios en la fabricación nacional a extranjera o de extranjera a nacional.

"ARTÍCULO 186. La Secretaría resolverá las solicitudes de **modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento de conformidad con los siguientes plazos:**

I. En cuarenta y cinco días, cuando se trate de modificaciones que impliquen cambios en el proceso de producción;

II. En treinta días, cuando se trate de modificaciones a:

a. El plazo de caducidad;

b. Los aditivos, sin cambio en la forma farmacéutica;

c. Los envases primarios;

d. El cambio de fabricación nacional a fabricación extranjera, sin modificaciones en el proceso de producción;

e. El cambio de fabricación extranjera a fabricación nacional, sin modificación en el proceso de producción;

III. En veinte días, cuando se trate de modificaciones a:



- a. El nombre o domicilio del titular del registro sin cambio en el proceso de producción;
- b. El nombre comercial del medicamento;
- c. El nombre o domicilio del fabricante extranjero, sin cambio en el proceso de producción;
- d. La presentación y contenido de los envases;
- e. Los envases secundarios, y
- f. Las condiciones de venta y suministro al público, sin cambios de indicación terapéutica y de formulación.

En caso de que la Secretaría no resuelva dentro del plazo antes señalado se entenderá procedente la solicitud.

Cuando se solicite más de un tipo de modificación al registro, el plazo máximo de respuesta será igual al mayor de los que resulten aplicables.

Si el solicitante presenta solicitud de modificación a las condiciones de registro con dictamen expedido por Tercero Autorizado por la Secretaría, ésta la resolverá en un plazo de quince días.

En el caso de cualquier solicitud de modificación a las condiciones de registro de medicamentos homeopáticos, si la Secretaría no resuelve en los plazos correspondientes se entenderá procedente la solicitud."

Así las cosas, de los preceptos antes transcritos, se tiene que las Modificaciones de los Registros Sanitarios, tramitados ante la COFEPRIS forman parte de éstos, es decir, no se trata de documentos distintos sino de actualizaciones de dichos Registros, sin que dejen de ser la autorización de las autoridades sanitarias para la venta y suministro de productos que requieren dicha autorización.

Luego entonces, los documentos presentados por la tercera interesada dentro de sus propuesta técnica como "Modificación al Registro Sanitario", son parte del Registro Sanitario, ya que como se señaló anteriormente aun y cuando fueron modificados en su contenido sigue siendo la autorización de la misma autoridad sanitaria, por lo tanto, la empresa adjudicada atendió el requerimiento contemplado en el numeral 4.2 apartado "a", en correlación con el anexo intitulado "Términos y Condiciones", apartados 1 y 2, de la convocatoria, como quedo señalado anteriormente con los razonamientos lógicos y jurídicos expuestos, que demuestran lo contrario a lo manifestado por el promovente en su escrito de inconformidad, motivo por el cual se tienen por infundados los señalamientos del accionante en el presente apartado.

Asistiéndole la razón y el derecho a la convocante al manifestar en su Informe Circunstanciado que "...los documentos presentados por el adjudicado PASTEUR HEALTH CARE, S.A. DE C.V., en su propuesta técnica, para acreditar la autorización sanitaria de lancetas y disparadores, corresponden a Registros Sanitarios con la leyenda Modificación, para ambas partidas objeto de la licitación, se puede observar que las Modificaciones del Registro Sanitario exhibidas fueron emitidas por la COFEPRIS, cumpliendo con los criterios de evaluación, es decir fueron congruentes con lo solicitado... el adjudicado presentó en su propuesta técnica las Modificaciones a sus Registros Sanitarios se deberá estar en el entendido de que dichas Modificaciones fueron autorizadas por la autoridad competente, Secretaría de Salud, atendiendo a los requisitos solicitados en el título sexto, Capítulo III del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que las Modificaciones son otorgadas, siempre y cuando se cumpla con lo establecido en la Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud, Normas Oficiales Mexicanas, Acuerdos, avisos, Decretos y demás disposiciones legales aplicables, estando claros que el tener la leyenda de Modificación no implica que se genere un documento distinto, sino que manteniendo la naturaleza de Registro Sanitario, se autorizan por la Secretaría de Salud, a través de COFEPRIS ya que estas son realizadas posteriores a cuando se otorga el Registro, en la cual la realizan para agregar o corregir algún dato, lo cual fue validado en consulta a COFEPRIS vía electrónica"; toda vez las documentales consistentes en Modificaciones a los Registros Sanitarios antes analizados, que al efecto adjuntó el accionante a su propuesta, se trata



de los mismos Registros Sanitarios que producen los mismos efectos jurídicos respecto de los insumos que amparan, por lo que se tiene que con las documentales consistentes en "Modificaciones a los Registros Sanitarios" exhibidos dentro de la propuesta de la empresa tercera interesada, sí dio cumplimiento al requerimiento establecido en el numeral 4.2 apartado "a", en correlación con el anexo intitulado "Términos y Condiciones", apartados 1 y 2, de la convocatoria, las que fueron evaluadas por la convocante, en base a los requisitos solicitados y criterios de evaluación establecidos determinando la solvencia y adjudicación del contrato correspondiente. ---

Por los razonamientos expuestos anteriormente, se tiene que la convocante acreditó con los elementos de prueba que aportó, que la aprobación y adjudicación de la propuesta de la empresa PASTEUR HEALTH CARE, S.A. DE C.V. en el fallo de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de libre Comercio Electrónica número LA-019GYR047-E14-2017, se ajustó a la normatividad que rige la materia, y por tanto se encuentra apegada a derecho, asegurando al Estado las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes en términos de los artículos 134 Constitucional y 26 párrafo quinto de su Ley Reglamentaria aplicable al caso, que establecen: ----

*"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..."*

**VI.-** Por escrito de fecha 25 de agosto de 2017, presentado 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, el representante legal de la empresa PASTEUR HEALTH CARE, S.A. DE C.V., desahogo el derecho de audiencia que le fue otorgado por esta Autoridad Administrativa, en su carácter de tercera interesada, manifestando en síntesis que los documentos que exhibió en su propuesta intitulados Modificación a los Registros Sanitarios fueron debidamente expedidos por la COFEPRIS, por lo que cumplen con todos los requisitos establecidos, por lo que sus efectos y alcances jurídicos como medio de convicción son suficientes para acreditar el cumplimiento de lo solicitado en el procedimiento de contratación; mismas manifestaciones que se toman en cuenta y robustecen lo resuelto por esta Autoridad Administrativa en el considerando V de la presente Resolución. -----

**VII.-** Por escrito de fecha 30 de noviembre de 2017, 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, el representante legal de la empresa PASTEUR HEALTH CARE, S.A. DE





C.V., en su carácter de tercera interesada, en relación a los hechos motivo de inconformidad en vía de alegatos manifestó lo que a su derecho convino y que por economía procesal se tienen aquí por reproducidos como si a la letra se insertasen, en obvio de repeticiones innecesarias mismas manifestaciones que se toman en cuenta y robustecen el sentido de lo resuelto por esta autoridad administrativa en el considerando V de la presente Resolución.-----

- VIII.- Por escrito de fecha 1° de diciembre de 2017, 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, el representante legal de la empresa [REDACTED] S.A. DE C.V., en su carácter inconforme, en vía de alegatos manifestó lo que a su derecho convino y que por economía procesal se tienen aquí por reproducidos como si a la letra se insertasen, en obvio de repeticiones innecesarias mismas manifestaciones que se toman, sin embargo no desvirtúan el sentido de lo resuelto por esta autoridad administrativa en el considerando V de la presente Resolución.-----

NOTA 1

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.-----

**SEGUNDO.-** 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 V 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., contra actos de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios de la Unidad de Adquisiciones e Infraestructura de la Dirección de Administración del citado Instituto, derivados de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-019GYR047-E14-2017, celebrada para la adquisición de tiras reactivas para la determinación de glucosa y colesterol, para cubrir las necesidades del ejercicio 2017.-----

**TERCERO.-** Notifíquese la presente Resolución al representante legal de la empresa PASTEUR HEALTH CARE, S.A. DE C.V, en su carácter de tercero interesado, a través del rotulón que se encuentra en las oficinas del Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social, ubicado en avenida Revolución número 1586, P.B., colonia San Ángel, Delegación Álvaro Obregón, C.P. 01000, en esta Ciudad, debiéndose fijar un tanto de la presente Resolución en el mencionado rotulón y glosar uno más a los autos del expediente que se señala al rubro, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 66 fracción II y 69 Fracción II de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 316 en correlación con el 318 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, toda vez que no señaló domicilio en el lugar en que reside esta autoridad.-----

**CUARTO.-** La presente Resolución puede ser impugnada por la hoy inconforme, así como por la empresa en su carácter de tercera interesada, 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.-** 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.

NOTA 2

Para: C. [REDACTED] Representante legal de la empresa [REDACTED] S.A. de C.V. Cerro del Borrego 146, colonia Campestre Churubusco, C.P. 04200, Delegación Coyoacán, Ciudad de México. Personas autorizadas: Lic. en Derecho [REDACTED]

NOTA 3

NOTA 2

C. [REDACTED] Representante legal de la empresa Pasteur Health Care, S.A. de C.V. Primero de Mayo 1703, colonia Zona Industrial, C.P. 50071, Toluca, Estado de México. Teléfono 01 722 199 0950. Correo electrónico [contacto@pasteurhc.com.mx](mailto:contacto@pasteurhc.com.mx) Por Rotulón

Lic. María Guadalupe Serrano Zariñana. Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios de la de la Unidad de Adquisiciones e Infraestructura de la Dirección de Administración del Instituto Mexicano del Seguro Social. Durango No. 291, Col. Roma Sur, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06700, Ciudad de México.- Tel.- 55-57-26-17-00 Ext. 14216.

Mtro. Ricardo Alexander Márquez Padilla. Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios de la Dirección de Administración y Evaluación de Delegaciones del Instituto Mexicano del Seguro Social.- Delegaciones No. 291, Col. Roma, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06700, Ciudad de México.- Tels.- 55-53-58,97 y 57-26-17-00 Ext. 11732.

MCCHS\*ING/MJC