

SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



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

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, 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 DIRECCIÓN DE
ADMINISTRACIÓN DEL INSTITUTO MEXICANO DEL
SEGURO SOCIAL**

EXPEDIENTE No. IN-313/2014

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 0924 /2015

México, D. F. a 19 de febrero de 2015.

FECHA DE CLASIFICACIÓN: 11 de diciembre de 2014 ÁREA DE RESPONSABILIDADES DEL ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN EL IMSS RESERVADO: En su totalidad el expediente. PERIODO DE RESERVA: 2 años FECHA DE DESCLASIFICACIÓN: 11 de diciembre de 2018 FUNDAMENTO LEGAL: Art. 14 fracs. IV y VI de la LFTAIPG AMPLIACIÓN DEL PERIODO DE RESERVA: El Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social: Lic. Federico de Alba Martínez.
--

“2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón”

Vistos los autos del expediente al rubro citado para resolver la inconformidad interpuesta por la empresa GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, 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 Dirección de Administración del Instituto Mexicano del Seguro Social, y-----

RESULTANDO

- 1.- Por escrito de fecha 11 de diciembre de 2014, 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 11 del mismo mes y año, el C. JOSÉ FÉLIX MARTÍNEZ MARTÍNEZ, representante legal de la empresa GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V., personalidad debidamente acreditada, presentó inconformidad en contra de actos de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios de la Dirección de Administración del citado Instituto, derivados del Acta de Fallo de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio número OA-019GYR047-T65-2014, mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos (OSD) Consolidada IMSS/ISSSTE/PEMEX/SEDENA/SEMAR/Secretarías de Salud e Institutos/Institutos de Alta Especialidad, convocada para para la Adquisición de: Medicamentos Grupo 010, Lácteos Grupo 030 y Psicotrópicos y Estupefacientes Grupo 040, en sus Presentaciones de Genéricos y de Referencia (Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el DOF el 02 01 2008), para cubrir necesidades del IMSS (Delegaciones Y UMAE'S), ISSSTE, PEMEX, SEDENA, SEMAR(Dirección de Subrogaciones Médicas y Dirección General Adjunta De Sanidad Naval), SECRETARIAS DE SALUD E INSTITUTOS (Instituto de Servicios de Salud del Estado de Aguascalientes, Instituto de Servicios de Salud Pública del Estado de Baja California, Instituto de Servicios de Salud de Baja California Sur, Secretaría de Salud del Estado de Campeche, Servicios de Salud de Chihuahua, Instituto Chihuahuense de la Salud, Servicios de Salud del Estado de Colima, Servicios de Salud Pública del D.F., Secretaría de Salud del D. F., Servicios de Salud de Durango, Instituto Materno Infantil del Estado de México, Instituto de Salud del Estado de México, Instituto de Seguridad Social del Edo de México y Municipios, Servicios Estatales de Salud del Estado de Guerrero, Secretaría de Salud del Estado de Morelos, Hospital del Niño Morelense, Servicios de Salud de Nayarit, Servicios de Salud del Estado de Querétaro, Servicios de Salud de Sinaloa, Servicios de Salud de Sonora, Salud de Tlaxcala, Secretaría de Salud del Estado de

SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



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

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-313/2014

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 0924 /2015

- 2 -

Veracruz) e Institutos de Alta Especialidad (Centro Regional de Alta Especialidad de Chiapas, Hospital de la Mujer, Hospital General de México, Hospital General Dr. Manuel Gea González, Hospital Infantil de México Federico Gómez, Hospital Juárez de México, Hospital Juárez del Centro, Hospital Nacional Homeopático, Hospital Regional de Alta Especialidad de Ciudad Victoria, Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca, Hospital Regional de Alta Especialidad de la Península de Yucatán, Instituto Nacional de Cancerología, Instituto Nacional de Cardiología, Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez, Instituto Nacional de Pediatría, Instituto Nacional de Perinatología, Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz, Instituto Nacional de Rehabilitación, Servicios de Atención Psiquiátrica), del ejercicio fiscal 2015, específicamente respecto de la clave 010 000 4362 00 00 – Toxina Botulínica Tipo A solución inyectable; 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 oficio número 09 53 84 61 1511/13888 de fecha 30 de diciembre del 2014, 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, mediante el cual el Encargado 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 Dirección de Administración del citado Instituto, en cumplimiento al requerimiento contenido en el apartado III del oficio número 00641/30.15/5921/2014 de fecha 15 de diciembre de 2014, manifestó que en relación al pronunciamiento de la de la procedencia de la suspensión del proceso licitatorio OA-019GYR047-T65-2014, respecto la clave 010 000 4362 00 00 Toxina Botulínica Tipo A solución inyectable, y de los que de ella se deriven, se causan perjuicios al interés social o se contravienen disposiciones de orden público, asimismo que no adjudicó contrato a empresa alguna, sin embargo las Instituciones ISSSTE, SALUD y PEMEX, rigen su actuar en una de las principales garantías de individuales que consagra la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, como lo es garantizar el derecho a la salud, por lo que solicita no decretar la suspensión del proceso de contratación que nos ocupa, exclusivamente para la clave impugnada; atento a lo anterior, esta Área de Responsabilidades, considerando lo informado por el área convocante y bajo su más estricta responsabilidad determinó por oficio número 00641/30.15/0254/2015 de fecha 05 de enero de 2015, no decretar la suspensión del procedimiento licitatorio número 019GYR047-T65-2014, 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.-----

44

9

SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



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

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-313/2014

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 0924 /2015

- 3 -

- 3.- Por oficio número 09 53 84 61 1511/13888 de fecha 30 de diciembre del 2014, 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, mediante el cual el Encargado 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 Dirección de Administración del citado Instituto, en cumplimiento al requerimiento contenido en el apartado IV del Oficio número 00641/30.15/5921/2014 de fecha 15 de diciembre de 2014, manifiesta que respecto de la clave 010 000 4362 00 00, de acuerdo al fallo, la empresa que resultó tercero interesada, informando los datos generales de la misma; atento a lo anterior, mediante oficio número 00641/30.15/0255/2015 de fecha 07 de enero de 2015, esta Área de Responsabilidades le dio vista y corrió traslado con copia del escrito de inconformidad a la empresa BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V., a fin de que manifestara por escrito lo que a su derecho convenga, 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 09 53 84 61 1511/00152 de fecha 09 de enero de 2015, 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 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 Dirección de Administración, en cumplimiento al requerimiento contenido en el apartado II del oficio número 00641/30.15/5921/2015 de fecha 15 de diciembre de 2014, remitió informe circunstanciado de hechos 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 lo que hace al desahogo de derecho de audiencia otorgado a la empresa BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V., en su carácter de tercero interesado, se le tiene por precluido su derecho que tuvo para hacerlo valer, 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, toda vez que de manera extemporánea presentó el escrito ante la oficialía de partes de esta Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social hasta el día 5 de febrero de 2015, es decir fuera del término concedido, en virtud de que fue notificada el día 23 de enero de 2015, por lo que el término otorgado de 6 días empezó a correr a partir del día 26 de enero de 2015 y concluyó el 3 de febrero de 2015. -----
- 6.- Por acuerdo de fecha 04 de febrero de 2015, 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 Autoridad Administrativa acordó la admisión de las pruebas documentales ofrecidas y exhibidas por el C. JOSÉ FELIX MARTÍNEZ MARTÍNEZ, representante legal de la empresa GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A DE C.V., en su escrito de fecha 11 de diciembre de 2014, señaladas en el acuerdo de mérito; las pruebas documentales ofrecidas y presentadas por el área convocante en su informe circunstanciado de hechos, de fecha 09 de enero de 2014; las cuales se tuvieron por desahogadas dada su propia y especial naturaleza jurídica. -----

84

44

SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



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

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-313/2014

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 0924 /2015

- 4 -

- 7.- Por oficio número 00641/30.15/0848/2015, de fecha 04 de febrero de 2015, con fundamento en el artículo 72 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se puso a la vista del inconforme y del tercero interesado 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 consideren pertinentes. -----
- 8.- Por escrito de fecha 13 de febrero de 2015, 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 C. JOSÉ FELIX MARTÍNEZ MARTÍNEZ, representante legal de la empresa GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V., en su carácter de inconforme, formuló los alegatos que conforme a derecho 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 intitulada "CONCEPTOS DE VIOLACIÓN. EL JUEZ NO ESTÁ OBLIGADO A TRANSCRIBIRLOS", anteriormente invocada. -----
- 9.- Por lo que hace al desahogo de alegatos otorgado al C. CESAR HUMBERTO LÓPEZ PEÑUELAS, representante legal de la empresa BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V., en su carácter de tercero interesado, se le tiene por precluido su derecho que tuvo para hacerlo valer, 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, toda vez que de autos se advierte que no obra constancia alguna al respecto, no obstante haber sido debidamente notificada. -----
- 10.- Por acuerdo de fecha 16 de febrero de 2015, se ordenó integrar al presente expediente administrativo de inconformidad, copia del oficio número CAS/1/UR/1936/2014 de fecha 27 de marzo de 2014, emitido por el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, que corre agregado al expediente de inconformidad IN-243/2013, el cual guarda estrecha relación con los motivos de inconformidad planteados por el accionante en su escrito inicial -----
- 11.- Por acuerdo de fecha 17 de febrero de 2015, 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, por disposición de los párrafos primero y tercero del artículo Segundo Transitorio del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de enero de 2013; 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 3 de agosto de 2011; 83 párrafos segundo, tercero y sexto del Reglamento Interior

SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



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

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-313/2014

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 0924 /2015

- 5 -

del Instituto Mexicano del Seguro Social; y 1, 2 fracción III, 11, 65 fracción III, 73 y 74 fracción V, y demás relativos y aplicables de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

- II.- **Fijación clara y precisa del acto impugnado.** El acto de presentación y apertura de proposiciones y fallo de la licitación que nos ocupa, de fechas 28 de noviembre y 4 de diciembre de 2014, específicamente respecto de la clave 010 000 4362 00 00 – Toxina Botulínica Tipo A solución inyectable, cada frasco ampula con polvo contiene: toxina botulínica tipo A 100 u envase con un frasco ampula.
- III.- **Análisis de los motivos de inconformidad.** Que la convocante actuó de manera ilegal en el acto de presentación y apertura de proposiciones de la licitación que nos ocupa, del 28 de noviembre de 2014, toda vez que desechó su propuesta para la clave 010 000 4362 00 00, porque el Registro Sanitario supuestamente no acreditó la descripción solicitada en el Anexo 20 de la convocatoria, contraviniendo los artículos 36 y 36 Bis de la Ley de la materia, toda vez que debió verificar el cumplimiento de los requisitos contenidos en la convocatoria para efectos de evaluación de la propuesta y adjudicación del contrato correspondiente.

Que la convocante determinó desechar la propuesta de su representada señalando el acto de presentación y apertura de proposiciones de la licitación que nos ocupa, del 28 de noviembre de 2014, lo siguiente: *"que de la verificación al soporte documental presentada por el licitante en cita, como parte de su propuesta técnico-económica; se desprende que para la clave ofertada, el registro sanitario indicado anteriormente, no acredita la formulación establecida en el cuadro básico así como la presentación o descripción requerida en el anexo 20 de la presente convocatoria, en concordancia con el numeral 9.1 de las aclaraciones generales que se hicieron del conocimiento de cualquier interesado en el acto de la junta de aclaraciones de fecha 21 de noviembre de 2014, de conformidad con lo siguiente: Por lo antes descrito la clave 4362, Registro Sanitario 1191M93 SSA: Se observa que no cumple con la formulación requerida en el cuadro básico en razón de la documentación que acompaña como parte de su propuesta; así mismo se precisa que dicha fórmula corresponde a la descripción de la clave 5666 establecida en el cuadro básico y no a la formulación de la clave 4362 que es la que requiere para el presente procedimiento en el anexo 20..."*, la convocante debió examinar toda la información presentada por su representada como parte de su propuesta, incluyendo el contenido del Registro Sanitario No. 119M93 SSA, exhibido para la clave 010 000 4362 00 00, de haberlo hecho se hubiera percatado que el principio activo descrito en el Registro Sanitario sí corresponde a la toxina botulínica tipo A y por lo tanto el medicamento ofertado sí cumple con lo requerido en la convocatoria, toda vez que refiere *"Toxina Botulínica Tipo A Solución. Frasco ampula etiquetado con polvo con 50U, 100U o 200U de Toxina Botulínica Tipo A. Inyectable"*, y si bien es cierto, la formulación de dicho registro sanitario No. 119M93 SSA, dice *Toxina Onabotulínica A*, más cierto es que **tal formulación es una precisión de nombre de la denominación genérica Toxina Botulínica Tipo A.**

Que el desechamiento de su propuesta es completamente ilegal, toda vez que contrario a lo manifestado por la convocante, si se apega a la descripción contenida en el anexo 20 de la convocatoria. Lo anterior es así ya que para la clave objeto de controversia presentó el registro sanitario número 119M93SSA, correspondiente al medicamento con denominación distintiva botox®, descrito como toxina botulínica tipo A, descripción que se ajusta a la contenida en la convocatoria para dicha clave.

SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



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

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-313/2014

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 0924 /2015

- 6 -

Que al ser solvente por cumplir con todos los requisitos establecidos en la convocatoria, la propuesta de GRUFESA, no debió ser desechada y se le debió permitir participar en la oferta subsecuente de descuento realizada para la clave 010 000 4362 00 00.-----

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

Que el Registro Sanitario No. 119M93 SSA, presentado por la inconforme, no acredita la formulación establecida en el Cuadro Básico, así como la presentación o descripción requerida en el anexo 20 de la convocatoria, en concordancia con lo establecido en el numeral 9.1 de las aclaraciones generales contenidas en el Acta de la Junta de Aclaraciones de fecha 21 de noviembre de 2014, confirma lo anterior la misma promovente al señalar categóricamente en su escrito de inconformidad: "*No omito mencionar que si bien es cierto, la formulación del Registro Sanitario No. 119M93 SSA dice toxina Onobotulínica A...*", por lo que no acredita la formulación establecida en el Cuadro Básico, así como la presentación o descripción requerida en el anexo 20 en concordancia con lo establecido en el numeral 9.1 de la junta de aclaraciones, cuando de dicho anexo de la convocatoria se requirió "toxina botulínica tipo A solución inyectable cada frasco ampula con polvo contiene: toxina Botulínica tipo A 100U envase con un frasco ampula" que se desprende del cuadro básico, por lo que se reafirma que el registro Sanitario No. 119M93 SSA presentado por la inconforme con su propuesta no acredita la formulación establecida en el Cuadro Básico, la presentación requerida en el anexo 20 de la convocatoria en concordancia con lo establecido en el numeral 9.1 de las aclaraciones generales contenidas en el Acta de Junta de Aclaraciones del 21 de noviembre de 2014.-----

Que el numeral 9.1, dadas a conocer en la junta de aclaraciones del 21 de noviembre de 2014 debieron ser consideradas por los licitantes en la elaboración de su proposición, al agregarse: *para el caso específico de los documentos solicitados en el numeral 2.1, el Área Técnica realizará la validación de los documentos solicitados que forman parte de su proposición de conformidad con lo siguiente: Se verificara el Registro Sanitario contra la Cédula del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, tal y como está publicado en el Diario Oficial de la Federación. El Registro Sanitario deberá acreditar los siguientes aspectos del medicamento: 1.- Denominación genérica; 2. Forma farmacéutica: de acuerdo a la Farmacopea; 3. Fórmula (no incluye aditivos); 4. Presentación; 5.Indicación Terapéutica; 6. Vía de administración; 7. Condiciones de uso. a) Para su prescripción: liberación prolongada, liberación retardada, para diálisis peritoneal, para enema, inyectable. b) Su preparación y uso: dispersable, efervescente, para inhalación, para irrigación, para nebulización, para solución, para suspensión, masticable. 8. Vigencia (fecha de expedición, fecha de vencimiento, solicitud de prórroga)...*, por lo que no es viable aceptar que la propuesta de la inconforme se apegó a la descripción contenida en el anexo 20 de la convocatoria.-----

Que la inconforme hace simples manifestaciones sin acreditar la razón de su dicho de que con el Registro Sanitario número 1119M93 SSA cumple con la formulación establecida en el Cuadro Básico, la descripción requerida en el anexo 20 de la convocatoria y el numeral 9.1 del acta de la junta de aclaraciones.-----

Que la evaluación de la propuesta del hoy inconforme en el Acta de Presentación y Apertura de Propuestas Técnicas y Económicas de la licitación que nos ocupa, del 28 de noviembre de 2014, se desprende que el Registro Sanitario No. 119M93 SSA presentado para la clave 010 000 4362 00 00 no acredita la formulación establecida en el Cuadro Básico, el mismo Registro Sanitario no acredita la presentación o descripción requerida en el anexo 20 de la convocatoria, asimismo el citado Registro Sanitario no acredita lo establecido en el numeral 9.1 de las aclaraciones

44

SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



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

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-313/2014

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 0924 /2015

- 7 -

generales que se hicieron del conocimiento a los interesados en el acto de la Junta de Aclaraciones de fecha 21 de noviembre 2014, como consecuencia de lo anterior, no le asiste la razón a la inconforme al pretender hacer valer que la denominación toxina onabotulínica A se ajusta cabalmente a los requisitos contenidos en la convocatoria a la licitación, por tanto sus argumentos deben ser desestimados, por tanto se determinó desechar la propuesta del promovente, de conformidad a lo establecido en el artículo 36 de la Ley de la materia y 39 de su Reglamento, así como a los numerales 2.1, 6.1 inciso A, 9, 9.1 y 10 incisos A y G de la convocatoria y a las precisiones de la Junta de Aclaraciones de 21 de noviembre de 2014. -----

Que como lo afirma la inconforme al señalar *...si bien es cierto, la formulación del Registro Sanitario 119M93 SSA dice toxina onabotulinica A.*, queda de manifiesto que no acredita la formulación establecida en el Cuadro Básico, así como a la presentación o descripción requerida en el anexo 20 de la convocatoria en concordancia con lo establecido en el numeral 9.1 de las aclaraciones generales del acta de la Junta de Aclaraciones de fecha 21 de noviembre de 2014. ---

Que en cuanto a que el Registro Sanitario No. 119M93 SSA corresponde al producto denominado toxina botulínica tipo A, como consta en el expediente de inconformidad IN-243/2013, cabe señalar que corresponde a un procedimiento de contratación diverso al que actualmente se ventila en la presente instancia. -----

IV.- Valoración de Pruebas: Las pruebas admitidas, mediante acuerdo de fecha 04 de febrero de 2015, 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, consistentes en: ---

I.- Las ofrecidas y presentadas por el C. JOSÉ FELIX MARTÍNEZ MARTÍNEZ, representante legal de la empresa GRUPO FARMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V., en su escrito de fecha 11 de diciembre de 2014, visibles a fojas 0011 a la 0017 del expediente de mérito, consistentes en: ---

a) Copia de la Escritura Pública número 48,278 de fecha 4 de septiembre de 2009, levantada ante el Notario Público número 75 del Distrito Federal, debidamente cotejada con su original por personal de esta autoridad administrativa; b) Las ofrecidas en términos de lo dispuesto en el artículo 66 fracción IV de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público consistentes en: Acta de Presentación y Apertura de Propuestas y Acta de Fallo de la Licitación Pública Internacional bajo la cobertura de los tratados de libre comercio número OA-019GYR047-T65-2014; c) expediente de inconformidad número IN-243/2014; d) La Presuncional legal y humana en todo lo que le favorezca. -----

II.- 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 Dirección de Administración del Instituto Mexicano del Seguro Social, en su informe circunstanciado de fecha 09 de enero de 2015, visibles a fojas 0062 a la 0586 del expediente de cuenta, consistentes: -----

4
a) Convocatoria a la Licitación Pública Internacional bajo la cobertura de los tratados de libre comercio número OA-019GYR047-T65-2014 (electrónica) y anexos; b) Actas de las Juntas de Aclaraciones de la licitación de mérito de fecha 21 de noviembre de 2014; c) Acta de Presentación y Apertura de Proposiciones de la licitación de mérito de fecha 28 de noviembre de 2014; d) Acta de fallo de la licitación de mérito de fecha 4 de diciembre de 2014; e) Anexo número 13
44

SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



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

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-313/2014

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 0924 /2015

- 8 -

correspondiente a la Proposición técnico económica de GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V. y Registro Sanitario número 119M93 SSA; f) Impresión parcial de Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos de fecha 25 de febrero de 2014.-----

- V.- Consideraciones.-** Las manifestaciones en que basa sus asertos el hoy accionante, contenidas en su escrito de inconformidad de fecha 11 de diciembre de 2014, relativas a que ... *la convocante actuó de manera ilegal en el acto de presentación y apertura de proposiciones de la licitación que nos ocupa, del 28 de noviembre de 2014, (SIC) toda vez que desechó su propuesta para la clave 010 000 4362 00 00, porque el Registro Sanitario supuestamente no acreditó la descripción solicitada en el Anexo 20 de la convocatoria, contraviniendo los artículos 36 y 36 Bis de la Ley de la materia, toda vez que debió verificar el cumplimiento de los requisitos contenidos en la convocatoria para efectos de evaluación de la propuesta y adjudicación del contrato correspondiente. Que la convocante en el acto de presentación y apertura de proposiciones de la licitación que nos ocupa, del 28 de noviembre de 2014, señaló:, la convocante debió examinar toda la información presentada por su representada como parte de su propuesta, incluyendo el contenido del Registro Sanitario No. 119M93 SSA, exhibido por su representada para la clave 010 000 4362 00 00, de haberlo hecho se hubiera percatado que el principio activo descrito en el Registro Sanitario sí corresponde a la toxina botulínica tipo A y por lo tanto el medicamento ofertado sí cumple con lo requerido en la convocatoria, toda vez que refiere "Toxina Botulínica Tipo A Solución. Frasco ampula etiquetado con polvo con 50U, 100U o 200U de Toxina Botulínica Tipo A. Inyectable", y si bien es cierto, la formulación de dicho registro sanitario No. 119M93 SSA, dice Toxina Onabotulínica A, más cierto es que tal formulación es una precisión de nombre de la denominación genérica Toxina Botulínica Tipo A. Que el desechamiento de su propuesta es completamente ilegal, toda vez que contrario a lo manifestado por la convocante, la propuesta de su representada si se apega a la descripción contenida en el anexo 20 de la convocatoria. Lo anterior es así ya que para la clave objeto de controversia presentó el registro sanitario número 119M93SSA, correspondiente al medicamento con denominación distintiva botox®, descrito como toxina botulínica tipo A, descripción que se ajusta a la contenida en la convocatoria para dicha clave. Que al ser solvente por cumplir con todos los requisitos establecidos en la convocatoria, la propuesta de GRUFESA, no debió ser desechada y se le debió permitir participar en la oferta subsecuente de descuento realizada para la clave 010 000 4362 00 00; se resuelven en su conjunto por la estrecha relación que guardan entre sí, declarándose fundadas, toda vez que la convocante no acreditó con los elementos de prueba que aportó, que al haber desechado la propuesta de la empresa GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A DE C.V. respecto de la clave 010 000 4362 00 00, en el Acta del evento de presentación y apertura de propuestas técnicas y económicas, de fecha 1 de diciembre de 2014, se hubiese ajustado a la normatividad que rige a la materia; 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. La autoridad que conozca de la inconformidad la examinará y si encontrare motivo manifiesto de improcedencia, la desechará de plano.

...
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..."

SFP

SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA



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

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-313/2014

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 0924 /2015

- 9 -

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

Lo que en la especie no aconteció, toda vez que del estudio y análisis efectuado por esta autoridad administrativa a las documentales que integran el expediente en que se actúa, específicamente del acta del evento de presentación y apertura de propuestas técnicas y económicas de la convocatoria de la licitación pública internacional bajo la cobertura de los tratados de libre comercio electrónica número OA-019GYR047-T65-2014, de fecha 1 de diciembre de 2014, visibles a fojas 0522 a 542 del expediente que se resuelve, que la convocante remitió con su informe circunstanciado de hechos, de fecha 9 de enero de 2015, se advierte que determinó desechar la propuesta presentada por la empresa GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A DE C.V., respecto de la clave 010 000 4362 00 00, bajo los siguientes argumentos: -----

"ACTA DEL EVENTO DE PRESENTACIÓN Y APERTURA DE PROPUESTAS TÉCNICAS Y ECONÓMICAS, DE LA CONVOCATORIA DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PUBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COMERCIO ELECTRÓNICA NÚMERO OA-019GYR47-T65-2014

... SEPTIMO.- CON FUNDAMENTO EN EL ARTÍCULO 134 DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS; EN LOS ARTÍCULOS, 36 Y 37 FRACCIÓN I DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO Y NUMERAL 5.2 INCISO B) DE LA CONVOCATORIA DE LA PRESENTE LICITACIÓN Y JUNTA DE ACLARACIONES, SE PROCEDIÓ A DAR A CONOCER EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN TÉCNICA ...ASI COMO LA EVALAUCION LEGAL Y ADMINISTRATIVA...

DICTAMEN TÉCNICO

CLAVE	LICITANTE	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	OBSERVACIONES
010 000 4362 00	GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V.	ALLERGAN, S.A. DE C.V.	<p>DE LA VERIFICACIÓN AL SOPORTE DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL LICITANTE EN CITA, COMO PARTE DE SU PROPUESTA TÉCNICO ECONOMICA; SE DESPRENDE QUE PARA LA CLAVE OFERTADA, EL REGISTRO SANITARIO INDICADO ANTERIORMENTE, NO ACREDITA LA FORMULACIÓN ESTABLECIDA EN EL CUADRO BÁSICO ASI COMO LA PRESENTACIÓN O DESCRIPCIÓN REQUERIDA EN EL ANEXO 20 DE LA PRESENTE CONVOCATORIA, EN CONCORDANCIA CON LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 9.1 DE LAS ACLARACIONES GENERALES QUE SE HICIERON DEL CONOCIMIENTO DE CUALQUIER INTERESADO EN EL ACTO DE JUNTA DE ACLARACIONES DE FECHA 21 DE NOVIEMBRE DEL 2014, DE CONFORMIDAD CON LO SIGUIENTE:</p> <p>PARA EL CASO ESPECIFICO DE LOS DOCUMENTOS SOLICITADOS EN EL NUMERAL 2.1, EL ÁREA TÉCNICA REALIZARÁ LA VALIDACIÓN DE LOS DOCUMENTOS SOLICITADOS QUE FORMAN PARTE DE SU PROPOSICION</p> <p>Se Verificara el Registro Sanitario contra la cédula del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, tal y como está publicada en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>El Registro Sanitario deberá acreditar los siguientes aspectos del medicamento:</p>

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



			<ol style="list-style-type: none"> 1. Denominación genérica 2. Forma farmacéutica de acuerdo a la farmacopea 3. Fórmula (no incluye aditivos) 4. Presentación 5. Indicación terapéutica 6. Vía de administración 7. Condiciones de uso... <p><i>En el caso de las fórmulas lácteas y otros insumos para la salud que no requieren de Registro Sanitario, la evaluación se realizará verificando la Etiqueta o el proyecto de marbete del producto aprobados por COFEPRIS contra lo establecido en el Cuadro Básico.</i></p> <p><i>Por lo anterior, en caso de que el Registro Sanitario o la constancia emitida por COFEPRIS que no requiere el Registro Sanitario, no describa lo establecido en los párrafos anteriores, deberá acompañar el Registro Sanitario junto con la etiqueta o el proyecto de marbete del producto aprobados por COFEPRIS</i></p> <p><i>POR LO ANTES DESCRITO LA CLAVE 4632, REGISTRO SANITARIO 119M93 SSA; SE OBSERVA QUE NO CUMPLE CON LA FORMULACIÓN REQUERIDA EN EL CUADRO BÁSICO EN RAZÓN DE LA DOCUMENTACIÓN QUE ACOMPAÑA COMO PARTE DE SU PROPUESTA; ASIMISMO SE PRECISA QUE DICHA FÓRMULA CORRESPONDE A LA DESCRIPCIÓN DE LA CLAVE 5666 ESTABLECIDA EN EL CUADRO BÁSICO Y NO A LA FORMULACIÓN DE LA CLAVE 4362 QUE ES LA QUE SE REQUIERE PARA EL PRESENTE PROCEDIMIENTO EN EL ANEXO 20</i></p> <p><i>EN CONSECUENCIA INCUMPLE CON LO ESTABLECIDO EN LOS NUMERALES 2.1, 6.1 INCISO A), 9, 9.1 Y 10 INCISOS A) Y G) DE LA PRESENTE CONVOCATORIA Y PRECISIONES DE LA JUNTA DE ACLARACIONES DE FECHA 21 DE NOVIEMBRE DEL 2014..."</i></p>
--	--	--	---

De cuyo contenido se desprende que la convocante determinó desechar la propuesta presentada por la empresa GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A DE C.V., para la clave 010 000 4362 00 00, toda vez que de la verificación que realizó al soporte documental presentado por dicho licitante como parte de su propuesta técnico-económica, advirtió que el registro sanitario exhibido no acreditó la **formulación establecida en el Cuadro Básico, así como la presentación o descripción requerida en el Anexo 20 de la convocatoria**, en relación con lo establecido en el numeral 9.1 de las aclaraciones generales derivadas de la Junta de Aclaraciones de fecha 21 de noviembre de 2014. Además la fórmula que contiene, el registro sanitario 119M93 SSA: corresponde a la descripción de la clave 5666 establecida en el Cuadro Básico y no a la formulación de la clave 4362 que es la que se requiere en el anexo 20 de la convocatoria. Determinación que no se ajustó a la normatividad que rige la materia, de acuerdo a las siguientes consideraciones:-----

En el numeral 2 primer párrafo de la convocatoria, se estableció que la descripción de los bienes requeridos se encontraba contenida en el Anexo número 20 de la convocatoria, lo anterior en los siguientes términos:-----

SFP

SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA



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

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-313/2014

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 0924 /2015

- 11 -

"2.-DESCRIPCIÓN, UNIDAD Y CANTIDAD.

La descripción amplia y detallada de los bienes solicitados, se contempla en el Anexo Número 20, indicando el número de la clave a 14 dígitos. (se precisa que los primeros 12 dígitos de la clave corresponderán a los establecidos por la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud y los dos últimos son para el control interno del IMSS), el cual forma parte integral de ésta Convocatoria.

Los licitantes, para la presentación de sus proposiciones, deberán ajustarse estrictamente a los requisitos y especificaciones previstos en esta convocatoria, describiendo en forma amplia y detallada los bienes que estén ofertando del Anexo Número 20 (VEINTE

Del contenido del Anexo 20, mencionado en el punto 2 primer párrafo de la convocatoria, anteriormente transcrito, se refiere la descripción amplia y detallada de los bienes requeridos, entre éstos, de la clave 010 000 4362 00 00 en los siguientes términos: -----

"ANEXO NÚMERO 20 (VEINTE)

REQUERIMIENTO POR CLAVE CON DESCRIPCIÓN AMPLIA Y DETALLADA

PARTIDA	GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCIÓN
...						...
	010	000	4362	00	00	TOXINA BOTULINICA TIPO A SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CON POLVO CONTIENE: TOXINA BOTULINICA TIPO A 100 U ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA.
...						...

Asimismo, en el punto 2.1 primer párrafo y primera viñeta de la convocatoria, se estableció que los licitantes debían anexar en su propuesta técnica, entre otros, el registro sanitario debidamente identificado por el número de partida y clave propuesta, y los anexos correspondientes al marbete, para acreditar que el producto ofertado cumple con la descripción del Cuadro Básico, lo anterior en los siguientes términos: -----

"2.1. CALIDAD.

Los licitantes deberán acompañar a su proposición técnica los documentos siguientes, mismos que deberán estar referenciados con la clave del bien ofertado:

PARA FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES:

- Copia legible del Registro Sanitario 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 partida y clave propuesta; así mismo podrá enviar los anexos correspondientes al marbete, a efecto de que pueda acreditar fehacientemente que el producto ofertado cumple con la descripción del Cuadro Básico (el no presentar los proyectos de marbetes no será motivo de desechamiento)."

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten signature

SFPSECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN EL
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.****ÁREA DE RESPONSABILIDADES.****EXPEDIENTE No. IN-313/2014****RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 0924 /2015**

- 12 -

En el caso, en el Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos publicado en el Diario Oficial de la Federación de fecha 25 de febrero de 2014, respecto a la descripción de la clave 010 000 4362 00 00, se establece:-----

"TOXINA BOTULÍNICA TIPO A

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4362.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con polvo contiene: Toxina botulínica tipo A 100 U Envase con un frasco ampula.	Blefaroespasma. Estrabismo. Distonias focales. Mioclonia palatina. Tremor. Torticolis espasmódica.	Intramuscular (en el músculo afectado). Adultos: Dosis de acuerdo al tipo y severidad de la enfermedad.

Igualmente, en la Junta de Aclaraciones de fecha 21 de noviembre de 2014, la convocante adicionó al numeral 9.1 de la convocatoria el siguiente criterio de evaluación:-----

"ACTA CORRESPONDIENTE A LA JUNTA DE ACLARACIÓN A LAS BASES DE LA CONVOCATORIA DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA NÚMERO OA-019GYR47-T65-2014, CONSOLIDADA MEDIANTE LA MODALIDAD DE OFERTAS SUBSECUENTES DE DESCUENTOS (OSD), PARA LA ADQUISICIÓN DE: MEDICAMENTOS GRUPO 010, EN SUS PRESENTACIONES DE GENÉRICOS Y DE REFERENCIA (Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el DOF el 02 01 2008), PARA CUBRIR NECESIDADES DEL IMSS (Delegaciones Y UMAE'S), ISSSTE, PEMEX, SEDENA, SEMAR (Dirección de Subrogaciones Médicas y Dirección General Adjunta De Sanidad Naval), SECRETARIAS DE SALUD E INSTITUTOS DE ALTA ESPECIALIDAD (CCINSHAE), DEL EJERCICIO FISCAL 2015.--

EN LA CIUDAD DE MÉXICO, DISTRITO FEDERAL, SIENDO LAS ONCE HORAS DEL DÍA 21 DE NOVIEMBRE DEL AÑO DOS MIL CATORCE, SE REUNIERON EN EL ÁREA DE MEDICAMENTOS DE LA DIVISIÓN DE BIENES TERAPEUTICOS, SITO EN AV. DURANGO NO. 291-PISO 4, COLONIA ROMA NORTE, C. P. 06700, DELEGACIÓN CUAUHTÉMOC, MÉXICO, D. F., LOS SERVIDORES PÚBLICOS QUE SE MENCIONAN AL FINAL DE LA PRESENTE, PARA LLEVAR A CABO LA JUNTA DE ACLARACIÓN A LA CONVOCATORIA DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA NÚMERO OA-019GYR47-T65-2014, CONSOLIDADA MEDIANTE LA MODALIDAD DE OFERTAS SUBSECUENTES DE DESCUENTOS (OSD), PARA LA ADQUISICIÓN DE: MEDICAMENTOS GRUPO 010, EN SUS PRESENTACIONES DE GENÉRICOS Y DE REFERENCIA (Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el DOF el 02 01 2008), PARA CUBRIR NECESIDADES DEL IMSS (Delegaciones Y UMAE'S), ISSSTE, PEMEX, SEDENA, SEMAR (Dirección de Subrogaciones Médicas y Dirección General Adjunta De Sanidad Naval), SECRETARIAS DE SALUD E INSTITUTOS DE ALTA ESPECIALIDAD (CCINSHAE), DEL EJERCICIO FISCAL 2015, CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL PUNTO 4 DE LA CONVOCATORIA DE ESTA LICITACIÓN.-----

....
QUINTO- A CONTINUACIÓN ESTA CONVOCANTE PROCEDE A DAR A CONOCER LAS SIGUIENTES ACLARACIONES GENERALES A LA CONVOCATORIA EN LA CUAL SE ESTABLECEN LAS BASES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN, MISMAS QUE SERVIRÁN Y ACTUALIZARÁN LAS CONDICIONES DEL



PRESENTE PROCEDIMIENTO EN TÉRMINOS DEL ARTÍCULO 33 PENÚLTIMO PÁRRAFO DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO. -----

9	<p>EVALUACIÓN DE LAS PROPOSICIONES TÉCNICAS.</p> <p>SE AGREGA:</p> <p>PARA EL CASO ESPECÍFICO DE LOS DOCUMENTOS SOLICITADOS EN EL NUMERAL 2.1, EL ÁREA TÉCNICA REALIZARÁ LA VALIDACIÓN DE LOS DOCUMENTOS SOLICITADOS QUE FORMAN PARTE DE SU PROPOSICIÓN DE CONFORMIDAD CON LO SIGUIENTE:</p> <p><i>Se verificará el Registro Sanitario contra la Cédula del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, tal y como está publicada en el Diario Oficial de la Federación.</i></p> <p><i>El Registro Sanitario deberá acreditar los siguientes aspectos del medicamento:</i></p> <p><i>Denominación genérica</i> <i>Forma farmacéutica: de acuerdo a la Farmacopea</i> <i>Fórmula (no incluye aditivos)</i> <i>Presentación</i> <i>Indicación terapéutica</i> <i>Vía de administración</i> <i>Condiciones de uso</i> <i>Para su prescripción: liberación prolongada, liberación retardada, para diálisis peritoneal, para enema, inyectable</i> <i>Su preparación y uso: dispersable, efervescente, para inhalación, para irrigación, para nebulización, para solución, para suspensión, masticable</i> <i>Vigencia (fecha de expedición, fecha de vencimiento, solicitud de prórroga)</i></p> <p><i>En el caso de las fórmulas lácteas y otros insumos para la salud que no requieren de Registro Sanitario, la evaluación se realizará verificando la Etiqueta o el Proyecto de Marbete del producto aprobados por COFEPRIS contra lo establecido en el Cuadro Básico.</i></p> <p>Por lo anterior, en caso de que el Registro Sanitario o la Constancia emitida por COFEPRIS que no requiere Registro Sanitario, no describa lo establecido en los párrafos anteriores, deberá acompañar el Registro Sanitario junto con la etiqueta o el Proyecto de Marbete del producto aprobados por COFEPRIS.</p>
---	---

De cuyo contenido se desprende que la convocante estableció como criterio de evaluación de las propuestas que para el caso específico de los documentos solicitados en el numeral 2.1 de la convocatoria el área técnica realizaría la validación de los documentos que forman parte de la proposición, verificando el Registro Sanitario contra la cédula del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, tal y como está publicada en el Diario Oficial de la Federación, el Registro Sanitario debía acreditar los siguientes aspectos del medicamento: Denominación genérica; Forma farmacéutica: de acuerdo a la Farmacopea; Fórmula (no incluye aditivos); Presentación; Indicación Terapéutica; Vía de administración; Condiciones de uso. Para su prescripción: liberación prolongada, liberación retardada, para diálisis peritoneal, para enema, inyectable. Su preparación y uso: dispersable, efervescente, para inhalación, para irrigación, para nebulización, para solución, para suspensión, masticable; Vigencia (fecha de expedición, fecha de vencimiento, solicitud de prórroga). -----

Hasta aquí las cosas, en la evaluación de las propuestas, respecto a los Registros Sanitarios se verificaría que cumplieran la descripción del Cuadro Básico y los puntos señalados en el párrafo



anterior. En el caso que nos ocupa la empresa GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V. a efecto de dar cumplimiento a lo anterior presentó dentro de su propuesta para la clave 010 000 4362 00 00, visible a fojas 0544 a la 0546 del expediente de mérito, que se inserta para mejor ilustración: -----

010-4362-00-004362



0544

SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No.
119M03 SSA
No. DE SOLICITUD
13330041E00114
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
123300GT050688

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo puesto, 5, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A) fracción IX, X, 17 Na, fracción IV, 184, 194 Na, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 375, 376 Bis y 383 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C) fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 163, 167, 186, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insuños para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 15 fracciones VI, XI, y XI) y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Allegan, S. A. de C. V.
Carrón J. Méndez No. 206, Col. Buenavista, C.P. 06350, Deleg. Cuauhtémoc, D.F., México.
ALI 820328MUA

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: BOTOX
Denominación genérica: Toxina Botulínica Tipo A
Clasificación Artículo 226 LGS: IV
Forma Farmacéutica: Solución
Fabricante del fármaco: Allergan LLC dba Allergan Laboratories
Campbell, CA 95008, EUA
Fabricante del medicamento: Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Irlanda.
Acondicionamiento por: Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Irlanda.
Distribuido por: BCIH de México, S. A. de C. V.

COF 173859

198/

SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



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

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-313/2014

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 0924 /2015

- 15 -

0515



Av. Industria Automotriz 128-C,
Edificio A-2, Sección A,
Parque Industrial El Cerebillo,
C. P. 50070, Toluca, México.

Fecha de expedición: 19 de Junio del 2013
Fecha de vencimiento: 10 de Abril del 2017

Presentaciones:

Caja con un frasco ampolla etiquetado con polvo con 50 U, 100U ó 200U de toxina botulínica tipo A e instructivo anexo.

Envase para Solución:

Frasco ampolla de vidrio tipo I

Vida útil: 24 meses, debiendo expresarse el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica: Distrospasmo esencial benigno o asociado a distonía; Estrabismo; Distonía focal; Hiperactividad del músculo denador de la vejiga; Hiperhidrosis facial, axilar, palmar y plantar; Líneas faciales hiperquáticas; Miodonía palpebral; Distonía; Espasmodia focal en adultos y niños de 2 años de edad o mayores; Profilaxis de paltales en adultos con migraña crónica (por lo menos 15 días al mes de los cuales al menos 8 días son con migraña).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier preparación de toxina botulínica o cualquier componente de la fórmula. Durante el embarazo y/o lactancia. Mastitis grave o síndrome de Eaton Lambert.

Fórmula

Fórmula Para la presentación en: Solución

Farmacos

Toxina onabotulínica A	50.000	U (1)
------------------------	--------	-------

Aditivos

Seroalbúmina humana	0.250	mg
Cloruro de sodio	0.450	mg

Fórmula Para la presentación en: Miana Forma

Farmacos

Toxina onabotulínica A	100.000	U (2)
------------------------	---------	-------

Aditivos

Seroalbúmina humana	0.500	mg
Cloruro de sodio	0.900	mg

Fórmula Para la presentación en: Miana Forma

Farmacos

Toxina onabotulínica A	200.000	U (3)
------------------------	---------	-------

Aditivos

Seroalbúmina humana	1.000	mg
Cloruro de sodio	1.800	mg

Notas al calce:

COF 173860

195



EXPEDIENTE No. IN-313/2014

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 0924 /2015

- 16 -



(1) Complejo purificado de neurotoxina (900KD) 50 U de Toxina encefalotóxica A contienen 2.4 ng de complejo purificado de neurotoxina.
(2) Complejo purificado de neurotoxina (900KD) 100 U de Toxina encefalotóxica A contienen 4.8 ng de complejo purificado de neurotoxina.
(3) Complejo purificado de neurotoxina (900KD) 200 U de Toxina encefalotóxica A contienen aproximadamente 10 ng de complejo purificado de neurotoxina.

La fórmula para la presentación en solución, corresponde al frasco ampul de 50 U.
La fórmula para la presentación en misma forma, corresponde a la presentación de 100 U.
La fórmula para la presentación en misma forma, corresponde a la presentación de 200 U.

Vía de administración: Parenteral (Subcutánea o Intramuscular).

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al registro:

- Se autorizan las modificaciones en la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y con base en la información bibliográfica remitida.
- Se autoriza la actualización de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012, de las presentaciones previamente autorizadas.
- Con base en el artículo 100 del Reglamento del Instituto para la Salud, cuentan con 120 días para spotear estantes de material de avise y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se incluye como Acreditador al Fabricante del Medicamento, con base en la información previamente autorizada.
- No se autoriza la modificación en la información para prescribir en los rubros de Indicaciones Terapéuticas, Farmacodinámicas y Farmacocinéticas, Dosis y vía de administración y Recomendaciones sobre el almacenamiento, en caso de recibirse deberá aplicarse como unidad independiente en la Hoja de datos correspondiente, cumpliendo con la información técnica legal asociada, previo consentimiento escrito.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización, serán verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior, de conformidad con los artículos 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y el artículo 11 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y el artículo 11 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
- Se le recuerda que para la renovación de la presente autorización sanitaria, deberá presentar las evidencias del cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2002 y el Reglamento de Registro de Fármacos, en particular, establecido en el artículo 100 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y el artículo 11 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, relativo a presentar los datos emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios clínicos, cuando aplique) (Oficio No. 123300COT05008 del 11 de Febrero del 2013).
- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigentes los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

REGISTRO SANITARIO NO RESELECCIÓN

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo DECIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se designan las facultades que se actualan, en los Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

COF 173861

200

Ahora bien la convocante desechó la propuesta de la inconforme por que: 1. El registro sanitario exhibido no acredita la **formulación** establecida en el Cuadro Básico; 2. Así como la presentación o descripción requerida en el anexo 20 en concordancia con el punto 9.1. Sin embargo del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos publicado en el Diario Oficial de la Federación de fecha 25 de febrero de 2014, antes transcrito, se desprende que para la clave 010 000 4362 00 00 establece cuatro columnas correspondientes a "clave", "descripción", "indicaciones", "vía de administración y dosis", sin que exista un apartado relativo a **formulación**, como erróneamente lo hace valer la convocante en la descalificación de la propuesta de inconforme al señalar que su Registro Sanitario no cumple con la formulación del Cuadro Básico y suponiendo que la contratante se refiere a la descripción del Cuadro Básico, se tiene que el Registro Sanitario en análisis contiene las características del Cuadro Básico, sin que de la convocatoria o junta de aclaraciones de la



licitación que nos ocupa de fecha 21 de noviembre de 2014, se aprecie como requisito que los Registros Sanitarios debían contener en la parte relativa a la formulación la descripción contenida en el mencionado Cuadro Básico. -----

Asimismo, también se descalificó la propuesta de la hoy accionante porque "no acredita...la presentación o descripción requerida en el anexo 20 de la presente convocatoria..." en el caso que nos ocupa, del estudio y análisis que esta autoridad administrativa realizó al Anexo número 13 correspondiente a la PROPOSICIÓN TÉCNICO-ECONÓMICA de la propuesta de la empresa GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A DE C.V., visible a fojas 0543 del expediente en que se actúa, se desprende, entre otra información, que en el apartado CLAVE(S) señaló "...010 000 4362 00.", y en "DESCRIPCIÓN" estableció "TOXINA BOTULÍNICA TIPO A SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CON POLVO CONTIENE: TOXINA BOTULÍNICA TIPO A 100 U ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA", señalando en el apartado correspondiente a "NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO" "...119M93 SSA...", el cual en el apartado de "CARACTERÍSTICA DEL PRODUCTO", en "Denominación genérica" señala "**Toxina Botulínica tipo A**", en el rubro "Forma Farmacéutica" dice "**Solución**", en la sección "Presentaciones" establece "Caja con un frasco ampula etiquetado con polvo con 50 U, **100U** ó 200U de **toxina botulínica tipo A** e instructivo anexo"... "Envase para solución"... "**Frasco ampula de vidrio tipo I...**" en la sección "Consideraciones de uso" refiere **Inyectable**.-----

En este orden de ideas, se tiene que el Registro Sanitario número 119M93 SSA que adjuntó el accionante en su propuesta, acredita la presentación o descripción de la clave 010 000 4362 00 00 contenida en el anexo 20 de la convocatoria, que también corresponde a la del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos publicado en el Diario Oficial de la Federación de fecha 25 de febrero de 2014. Consistente en: "toxina botulínica tipo A solución inyectable cada frasco ampula con polvo contiene: toxina botulínica tipo A 100 U envase con un frasco ampula." -----

Continuando con el análisis del motivo de descalificación de la propuesta del accionante, también se le descalificó por incumplimiento a lo establecido en el numeral 9.1 de las aclaraciones generales que se hicieron del conocimiento de cualquier interesado en el acto de junta de aclaraciones de fecha 21 de noviembre de 2014 de conformidad con lo siguiente: PARA EL CASO ESPECÍFICO DE LOS DOCUMENTOS SOLICITADOS EN EL NUMERAL 2.1, EL ÁREA TÉCNICA REALIZARÁ LA VALIDACIÓN DE LOS DOCUMENTOS SOLICITADOS QUE FORMAN PARTE DE SU PROPOSICION.

Se Verificara el Registro Sanitario contra la cédula del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, tal y como está publicada en el Diario Oficial de la Federación.

El Registro Sanitario deberá acreditar los siguientes aspectos del medicamento:

- 1.- Denominación genérica
- 2.- Forma farmacéutica de acuerdo a la farmacopea
- 3.- Formula (no incluye aditivos)
- 4.- Presentación
- 5.- Indicación terapéutica
- 6.- Vía de administración
- 7.- Condiciones de uso....

SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



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

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-313/2014

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 0924 /2015

- 18 -

En el caso de las fórmulas lácteas y otros insumos para la salud que no requieren de Registro Sanitario, la evaluación se realizará verificando la Etiqueta o el proyecto de marbete del producto aprobados por COFEPRIS contra lo establecido en el Cuadro Básico.

Por lo anterior, en caso de que el Registro Sanitario o la constancia emitida por COFEPRIS que no requiere el Registro Sanitario, no describa lo establecido en los párrafos anteriores, deberá acompañar el Registro Sanitario junto con la etiqueta o el proyecto de marbete del producto aprobados por COFEPRIS"

En el caso que nos ocupa, la convocante sólo se limita en señalar el criterio de evaluación contenido en el numeral 9.1 adicionado en la junta de aclaraciones del 21 de noviembre de 2014, sin indicar qué aspecto o punto de ese criterio no acredita el Registro Sanitario número 119M93 SSA referente a la clave 010 000 4362 00 00 ofertada por el accionante en su propuesta. No obstante lo anterior, del Registro Sanitario antes transcrito se puede observar que tiene los 7 aspectos enlistados en el numeral 9.1 de la convocatoria -----

Asimismo respecto al motivo de descalificación del hoy accionante en el sentido de que: "... POR LO ANTES DESCRITO LA CLAVE 4632, REGISTRO SANITARIO 119M93 SSA: SE OBSERVA QUE NO CUMPLE CON LA FORMULACIÓN REQUERIDA EN EL CUADRO BÁSICO EN RAZÓN DE LA DOCUMENTACIÓN QUE ACOMPAÑA COMO PARTE DE SU PROPUESTA. ASIMISMO SE PRECISA QUE DICHA FÓRMULA CORRESPONDE A LA DESCRIPCIÓN DE LA CLAVE 5666 ESTABLECIDA EN EL CUADRO BÁSICO Y NO A LA FORMULACIÓN DE LA CLAVE 4362 QUE ES LA QUE SE REQUIERE PARA EL PRESENTE PROCEDIMIENTO EN EL ANEXO 20", carece de sustento legal, toda vez que como quedó establecido con antelación, el Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos, publicado en el Diario Oficial de la Federación de fecha 25 de febrero de 2014, respecto a la clave 010 000 4362 00 00, no establece ninguna formulación, de la misma manera el anexo 20 de la convocatoria contiene la descripción de dicha clave, pero tampoco señala ninguna fórmula. Ahora bien del mencionado cuadro básico y Catálogo de Medicamentos publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de febrero de 2014, visible a fojas 585 del expediente en que se actúa, el cual se tiene aquí por reproducido como si a la letra se insertase en obvio de repeticiones innecesarias, se advierte que la clave 010 000 4362 00 y 010 000 5666 00 difieren en su descripción, ya que en esta última se establece "... complejo purificado de neurotoxina (900 KD) 100 U de toxina onabutulínica A contienen 4.8 ng de complejo purificado de neurotoxina", lo que no se lee de la formulación del citado Registro Sanitario. -----

Por todo lo anterior, esta Autoridad Administrativa determina que resultan fundados los motivos de agravio hechos valer por el hoy accionante en su escrito inicial, en el sentido de que el desechamiento de su propuesta en la clave 010 000 4362 00 00, fue ilegal, toda vez que con el registro sanitario número 119M93 SSA, de fecha 18 de junio de 2013, ampara el producto solicitado para la citada clave contenida en el Anexo 20 de la convocatoria, correspondiente al producto **TOXINA BOTULÍNICA TIPO A SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CON POLVO CONTIENE: TOXINA BOTULÍNICA TIPO A 100 U ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA;** pues ha quedado acreditado que el registro sanitario número 119M93 SSA, de fecha 18 de junio de 2013, si contiene la presentación, descripción y ampara la clave 010 000 4362 00 00, dando cumplimiento a lo requerido en el anexo 20 de la convocatoria que corresponde a lo establecido en el Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos, también dicho Registro Sanitario contiene los 7 aspectos enlistados en el numeral 9.1 adicionados en la Junta de Aclaraciones de fecha 21 de noviembre de 2014. -----

SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



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

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-313/2014

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 0924 /2015

- 19 -

Sin que resulte eficaz el argumento de la convocante en el sentido que *"EN LA FORMULACIÓN EL REGISTRO SANITARIO INDICA TOXINA ONABOTULÍNICA TIPO A; LA DESCRIPCIÓN DE LA CLAVE 4362 SE REFIERE A TOXINA BOTULÍNICA TIPO A. LA TOXINA ONABOTULÍNICA QUE SE DESCRIBE EN ESTE REGISTRO CORRESPONDE A LA CLAVE 5666 DEL CUADRO BÁSICO Y CATÁLOGOS DE MEDICAMENTOS DEL SECTOR SALUD, QUE NO ESTÁ INCLUIDA EN EL CUADRO BÁSICO DEL IMSS."*, toda vez que si bien es cierto en el apartado de "Fórmula" del registro sanitario número 119M93 SSA, de fecha 18 de junio de 2013, se hace referencia a la Toxina Onabotulínica A, también lo es que dicho registro sanitario ampara el producto ofertado respecto a la clave 4362 en el Anexo 13 de la empresa GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A DE C.V., como lo indicó la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de la Secretaría de Salud, en el oficio número CAS/1/UR/1936/2014, de fecha 27 de marzo de 2014, integrado por acuerdo de fecha 16 de febrero de 2015, visible a fojas 0666 a 0667 del expediente que nos ocupa, en el que señala que *"... Al respecto esta Autoridad Sanitaria realizó una consulta interna al área del dictamen químico de la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, adscrita a esta Comisión de Autorización Sanitaria, teniendo como resultado que el Registro Sanitario número 119M93 SSA, corresponde y ampara el producto denominado "Toxina Botulínica Tipo A"... En razón de lo anterior, sírvase encontrar anexo 1 copia certificada del Registro Sanitario 119M93 SSA, el cual corresponde a la información solicitada."*

Bajo este contexto, se tiene que al haber determinado la convocante en el acta del evento de presentación y apertura de propuestas técnicas y económicas de la convocatoria de la licitación pública internacional bajo la cobertura de los tratados de libre comercio electrónica número OA-019GYR047-T65-2014 mediante la modalidad de ofertas subsecuentes de descuentos (OSD) consolidada electrónica, de fecha 1º de diciembre de 2014, desechar la propuesta presentada por la empresa GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A DE C.V., para la clave 010 000 4362 00 00, dejó de observar los requisitos y criterios de evaluación contenidos en los puntos 9 y 9.1 de la convocatoria, en correlación con lo establecido en la Junta de aclaraciones de fecha 21 de noviembre de 2014, así como los artículos 36 y 36 bis 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.

VI.- Alcances y Efectos de la Resolución de acuerdo al Considerando V. Establecido lo anterior, el acta del evento de presentación y apertura de propuestas técnicas y económicas de la convocatoria de la licitación pública internacional bajo la cobertura de los tratados de libre comercio electrónica número OA-019GYR047-T65-2014 de fecha 1 de diciembre de 2014, se encuentra afectada de nulidad, respecto del resultado de la evaluación técnica, así como todos y cada uno de los actos derivados y que se deriven de éste, específicamente de la clave 010 000 4362 00 00, actualizándose en la especie la hipótesis prevista en el artículo 15 primer párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, que dispone:

"Artículo 15. Los actos, contratos y convenios que las dependencias y entidades realicen o celebren en contravención a lo dispuesto por esta Ley, serán nulos previa determinación de la autoridad competente."

Por lo que con fundamento en el artículo 74 fracción V del ordenamiento legal invocado, la convocante deberá llevar a cabo un nuevo acto de presentación y apertura de propuestas, considerando las propuestas ya presentadas únicamente en la parte de la propuesta técnica de la empresa GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A DE C.V., de la clave 010 000 4362 00 00, por cuanto hace al registro sanitario relacionado con los puntos 2, 2.1 y 6.1 inciso A) de la convocatoria en correlación el Anexo número 20 de la misma, en apego a los criterios de

SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



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

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-313/2014

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 0924 /2015

- 20 -

evaluación contenidas en los puntos 9 y 9.1 del pliego concursal, y lo analizado en el Considerando V, llevando a cabo los actos posteriores en apego a la Ley de la materia, a efecto de asegurar al Estado las mejores condiciones de contratación de conformidad con lo dispuesto en los artículos 134 Constitucional y 26 párrafo quinto de su Ley Reglamentaria aplicable al caso, que establecen:-----

"Artículo 134.- 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 dependencias y entidades seleccionarán de entre los procedimientos que a continuación se señalan, aquél que de acuerdo con la naturaleza de la contratación asegure al Estado las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes:

I. Licitación pública;

II. Invitación a cuando menos tres personas, o

III. Adjudicación directa.

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.- Dadas las contravenciones en las que incurrió el Área Convocante, advertidas en el Considerando V de la presente Resolución, corresponderá al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios de la Dirección de Administración del Instituto Mexicano del Seguro Social, aplicar las medidas preventivas, correctivas, de control y/o disciplinarias, dentro del ámbito de su competencia, a efecto de que en lo futuro los encargados de los eventos de naturaleza análoga al que nos ocupa, ajusten sus actuaciones a la normatividad que rige la Materia, ya que de lo contrario alteran el legal y normal funcionamiento de los procesos adjudicatarios. -----
- VIII.- Por lo que hace al desahogo de derecho de audiencia otorgado a la empresa BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V., en su carácter de tercero interesado, se le tiene por precluido su derecho que tuvo para hacerlo valer, 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, toda vez que aun y cuando presentó su promoción ante la oficialía de partes de esta Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social hasta el día 5 de febrero de 2015, lo hace fuera del término concedido, en virtud de que fue notificada el día 23 de enero de 2015, por lo que el término otorgado de 6 días empezó a correr a partir del día 26 de enero de 2015 y concluyó el 3 de febrero de 2015. -----
- IX.- Por escrito de fecha 13 de febrero de 2014, 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 C. JESÚS MANUEL CASTRO MEDINA, representante legal de la

SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



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

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-313/2014

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 0924 /2015

- 21 -

empresa GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A DE C.V., en su carácter de inconforme, formuló los alegatos que conforme a derecho consideró pertinentes, los cuales fueron considerados al momento de emitir la presente resolución. -----

- X.- Por lo que hace al desahogo de alegatos otorgado al C. CESAR HUMBERTO LÓPEZ PEÑUELAS, representante legal de la empresa BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V., en su carácter de tercera interesada, se le tiene por precluido su derecho que tuvo para hacerlo valer, 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, toda vez que de autos se advierte que no obra constancia alguna al respecto, no obstante haber sido debidamente notificada. -----

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

RESUELVE

PRIMERO.- El inconforme acreditó los extremos de su acción y el Área Convocante no justificó sus excepciones y defensas hechas valer. -----

SEGUNDO.- Con fundamento en el artículo 74 fracción V 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 fundados los motivos de inconformidad expuestos en el escrito interpuesto por el C. JOSÉ FÉLIX MARTÍNEZ MARTÍNEZ, representante legal de la empresa GRUPO FÁRMACVOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V., contra de actos de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios de la Dirección de Administración del citado Instituto, derivados del Acta de Fallo de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio número OA-019GYR047-T65-2014, específicamente de la clave 010 000 4362 00 00 – Toxina Botulinica Tipo A solución inyectable. -----

TERCERO.- Con fundamento en el artículo 15 párrafo primero de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, y de acuerdo con lo analizado en el Considerando V de la presente Resolución, esta Área de Responsabilidades declara la nulidad del acta del evento de presentación y apertura de propuestas técnicas y económicas de la convocatoria de la licitación pública internacional bajo la cobertura de los tratados de libre comercio electrónica número OA-019GYR047-T65-2014 de fecha 1º de diciembre de 2014, respecto del resultado de la evaluación técnica, para la clave 010 000 4362 00 00, por lo que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 74 fracción V del ordenamiento legal invocado, la convocante deberá llevar a cabo un acto de presentación y apertura de propuestas, considerando las propuestas ya presentadas, únicamente en la parte de la evaluación de la propuesta técnica de la empresa GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A DE C.V., de la clave 010 000 4362 00 00, por cuanto hace al registro sanitario relacionado con los puntos 2, 2.1 y 6.1 inciso A) de la convocatoria en correlación el Anexo número 20 de la misma, en apego a los criterios de evaluación contenidas en los puntos 9 y 9.1 del pliego concursal, y lo analizado en el Considerando V; llevando a cabo los actos posteriores en apego a la Ley de la materia. Lo que debe informar a esta Autoridad Administrativa sobre lo instruido en la presente Resolución,



remitiendo las constancias que así lo acrediten en un término de 6 días hábiles, contado éste a partir del día siguiente al que surta efectos la notificación de esta Resolución, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 75 de la Ley de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.-----

CUARTO.- Corresponderá al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios de la Dirección de Administración del Instituto Mexicano del Seguro Social, el acatamiento a lo ordenado en el Considerando VII de la presente Resolución, debiendo remitir las constancias con los acuses de recibo de los Servidores Públicos involucrados que acrediten que se instruyeron las medidas preventivas, correctivas, de control y disciplinarias dentro del ámbito de su competencia, a fin de evitar que en futuras ocasiones se den actuaciones contrarias a la normatividad que rige a la Materia, remitiendo las constancias que así lo acrediten en un término de 6 días hábiles, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 75 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, contado éste a partir del día siguiente al que surta efectos la notificación de esta Resolución. -----

QUINTO.- La presente Resolución puede ser impugnada por el hoy inconforme, o en su caso, por el tercero interesado, 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. --

SEXTO.- En su oportunidad, 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. Federico de Alba Martínez.

Para: **C. José Félix Martínez Martínez**, Representante Legal de la empresa Fármacos Especializados, S.A. de C.V., Domicilio en Calle Providencia número 1431, C.P. 03100, Colonia del Valle, México, Distrito Federal. Personas autorizadas. Licenciados en Derecho [REDACTED]

[REDACTED] así como a los C.C. [REDACTED]

C. César Humberto López Peñuelas.- Representante Legal de la empresa Bionova Laboratorios, S.A. de C.V. Dr. Roberto Michel No. 2914 A. Parque Industrial el Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, Teléfono: 01 (33) 15 78 10 07, Fax, 01 (33) 15 78 10 07, correo electrónico: vqobierno@bionovalab.com.mx y dcomercial@bionovalab.com.mx Por Rotulón

Ing. Eduardo Daniel Camacho Saldivar.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios de la Dirección de Administración del Instituto Mexicano del Seguro Social.- Durango No. 291 piso 11, Col. Roma, Delegación. Cuauhtémoc, C.P. 06700, México, D.F.- Tel.-55-26-17-00, Ext. 14631.

Lic. Juan Rogelio Gutiérrez Castillo.- 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.- Durango No. 291, Col. Roma, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06700, México, D.F.- Tels.- 55-53-58,97 y 57-26-17-00 Ext. 11732.