



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.

EXPEDIENTE No. IN-323/2017.

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 4084 /2018

Ciudad de México, a 28 de junio de 2018

Vistos los autos del expediente al rubro citado para resolver la inconformidad interpuesta por la empresa ██████████ S.A. DE C.V., contra actos de la Coordinación 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 07 de noviembre 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., interpuso 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 Instituto Mexicano del Seguro Social, derivados del Fallo de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados número LA-019GYR047-E49-2017, celebrada para la adquisición de material de curación grupo 060, material radiológico grupo 070 y material de laboratorio grupo 080, compra consolidada 2018, respecto de las partidas número 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, (consecutivos 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, y 74) y 82, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93 y 94 (consecutivos 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84 y 85); 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.- Mediante oficio número 00641/30.15/5207/2017 de fecha 14 de noviembre del 2017, esta Área de Responsabilidades se pronunció respecto a la solicitud relativa a que se decretara la suspensión del procedimiento de contratación de la licitación de mérito, negando la misma dado que no fue ofrecida por el accionante de conformidad con el artículo 70 de Ley de la materia, en virtud de que no expresó las razones por las cuales estimaba precedente las suspensión, ni afectación que resentiría en caso de que continúen los actos del procedimiento de contratación, asimismo se advirtió que no se actualizaban los supuestos del citado artículo, por lo que no se requirió informe respecto de la suspensión, no obstante, esta Área de Responsabilidades, sin prejuzgar sobre el sentido en que se dicte la resolución en el presente asunto, hizo del conocimiento a la contratante



que cualquier daño o perjuicio que se causara 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/010649, de fecha 21 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 23 del mismo 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 oficio número 00641/30.15/5207/2017, de fecha 14 de noviembre de 2017, manifiesta entre otra información, los datos de las empresas tercero interesadas; atento a lo anterior esta autoridad administrativa mediante oficio número 00641/30.15/5497/2017 de fecha 27 de noviembre de 2017, dio vista y corrió traslado con la copia del escrito de inconformidad y anexos a las empresas AGYPROM, S.A. DE C.V., BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO, S.A. DE C.V., DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO, S.A. DE C.V., KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V., MEDICAMEX, S.A. DE C.V. y REGA ESPECIALIDADES INTERNACIONALES, S.A. DE C.V., para que comparecieran y manifestaran por escrito lo que a su interés convenga. -----
- 4.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/011087, de fecha 01 de diciembre de 2017, recibido en 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 00641/30.15/5207/2017 de fecha 14 de noviembre de 2017; rindió informe circunstanciado de hechos y remitió 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 11 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, la representante legal de la empresa KENDALL, S.A. DE C.V., en cumplimiento al oficio número 00641/30.15/5497/2017 de fecha 27 de noviembre de 2017, en su carácter de tercero interesado, desahogó su derecho de audiencia, manifestando lo que a su derecho convino en relación a la inconformidad de mérito, lo que se tiene aquí por reproducido como si a la letra se insertasen, en obvio de repeticiones innecesarias, sirviendo de sustento la Jurisprudencia cuyo rubro reza: "Conceptos de violación. El Juez no está obligado a transcribirlos", la cual ya fue citada con antelación. -----
- 6.- Por escrito de fecha 01 de febrero de 2017, presentado en la oficialía de partes de esta Área de Responsabilidades de este Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social, el 02 del mismo mes y año, el representante legal de la empresa [REDACTED] S.A. DE C.V., manifiesto que derivado de la inconformidad que nos ocupa, se requirió a la convocante informara los nombres y domicilios de los licitantes que tuvieran el carácter de tercero perjudicado, por lo que mediante acuerdo de fecha 27 de noviembre de 2017,(sic) la convocante tuvo como terceros perjudicados a las siguientes morales AGYPROM, S.A. DE C.V., BOSTON SCIENTIFIC DE

SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-323/2017

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 4084 /2018

- 3 -

MÉXICO, S.A. DE C.V., DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO, S.A. DE C.V., KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V., MEDICAMEX, S.A. DE C.V. y REGA ESPECIALIDADES INTERNACIONALES, S.A. DE C.V.; sin embargo la accionante consideró que las únicas que efectivamente son terceros interesados por haber obtenido adjudicación de las partidas materia de la inconformidad son: KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V. y REGA ESPECIALIDADES INTERNACIONALES, S.A. DE C.V., y las demás morales que fueron consideradas como terceros interesados no presentaron propuesta para las partidas inconformadas, por lo que carecen de cualquier interés en el presente asunto, asimismo, solicita se pase a la etapa de desahogo de pruebas y alegatos del presente procedimiento; atento a lo anterior, por oficio número 00641/30.15/1274/2018 de fecha 12 de febrero del 2018, ésta Autoridad a luz de las manifestaciones expuestas por el representante legal de la empresa [REDACTED] S.A. DE C.V., y toda vez que del escrito de inconformidad se advirtió que se impugnó el Fallo de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados número LA-019GYR040-E49-2017, específicamente las partidas número 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64 y 82, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93 y 94, y del acta de fallo de la licitación que nos ocupa, de fecha 30 de octubre de 2017, se desprende que se asignaron las partidas 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63 y 64 a la empresa REGA ESPECIALIDADES INTERNACIONALES, S.A. DE C.V., y las partidas 82, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91 a la empresa KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V., mientras que las partidas 92, 93 y 94 se declararon desiertas; se consideró en la presente instancia como terceros interesados, únicamente a las dos citadas empresas, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 66 párrafo once de la Ley de la materia; no así a las empresas AGYPROM, S.A. DE C.V., BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO, S.A. DE C.V., DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO, S.A. DE C.V. y MEDICAMEX, S.A. DE C.V., a quienes también señaló con este carácter el área convocante en su informe previo y esta autoridad les dio vista mediante acuerdo 00641/30.15/5497/2017, de fecha 27 de noviembre de 2017. Asimismo respecto a la solicitud de la promovente de que se abra el periodo de alegatos, se acordó que una vez que no existieran actuaciones pendientes por atender y desahogadas las pruebas, se pondrían las actuaciones a su disposición y de los terceros interesados a efecto de que formulen alegatos por escrito.

NOTA 1

- 7.- Por lo que hace al desahogo de derecho de audiencia otorgado a la empresa REGA ESPECIALIDADES INTERNACIONALES, S.A. DE C.V., en su carácter de tercero interesada, mediante oficio número 00641/30.15/5497/2017 de fecha 27 de noviembre de 2017, no obra constancia alguna de su desahogo, por lo que se les tiene por precluido su derecho, con fundamento en el artículo 288 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria en el presente procedimiento administrativo, por disposición del precepto 11 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, no obstante haber sido debidamente notificada.
- 8.- Por acuerdo de fecha 6 de junio del 2018, con fundamento en los artículos 72 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, 50 y 51 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 93 fracciones II, III y VIII del Código Federal de Procedimientos Civiles, de aplicación supletoria en el presente procedimiento administrativo, por disposición del artículo 11 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se tuvieron por ofrecidas y admitidas las pruebas documentales del inconforme en su escrito de fecha 7 de noviembre de 2017, las ofrecidas por la convocante a través del oficio número 09 53 84 61 1CFD/011087 de fecha 01 de diciembre de 2017, mediante el cual remitió informe circunstanciado; y las ofrecidas por la empresa KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V., en su carácter de tercero interesada en su escrito de fecha 11 de diciembre de 2017; las cuales se desahogaron atendiendo a su propia y especial naturaleza jurídica.

SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-323/2017

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 4084 /2018

- 4 -

NOTA I

- 9.- 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 No. 00641/30.15/3104/2018 de fecha 6 de junio de 2018, se puso a la vista de las empresas [REDACTED] S.A. DE C.V., en su carácter de inconforme, REGA ESPECIALIDADES INTERNACIONALES, S.A. DE C.V. y KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V. en su calidad de terceros interesados, 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. -----
- 10.- Por lo que hace al desahogo de alegatos otorgado mediante oficio número 00641/30.15/3104/2018, de fecha 6 de junio de 2018, a las empresas [REDACTED] S.A. DE C.V., en su carácter de inconforme, REGA ESPECIALIDADES INTERNACIONALES, S.A. DE C.V. y KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V., en su carácter de tercer interesadas, no obra constancia alguna de su desahogo, por lo que se les tiene por precluido su derecho, con fundamento en el artículo 288 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria en el presente procedimiento administrativo, por disposición del precepto 11 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, no obstante haber sido debidamente notificadas. -----
- 11.- Por acuerdo de fecha 15 de junio de 2018, esta Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social, declaró cerrada la instrucción en el presente asunto, en virtud de no existir pruebas pendientes por desahogar ni diligencia alguna que practicar, turnando los presentes autos a Resolución. -----

CONSIDERANDO

- I.- **Competencia:** Esta Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social, tiene competencia 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 número LA-019GYR040-E49-2017 de fecha 30 de octubre de 2017, respecto de las partidas número 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64 (consecutivos 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73 y 74) y 82, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93 y 94 (consecutivos 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85). -----
- III.- **Análisis de los motivos de inconformidad.** Que la convocante transgredió lo dispuesto por el artículo 36 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, toda vez

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

SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-323/2017

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 4084 /2018

- 5 -

que desechó la propuesta presentada por la moral inconforme, aún y cuando cumplió con todos y cada uno de los requisitos solicitados en la convocatoria. -----

Que el motivo de descalificación referido por la convocante consiste en que los registros sanitarios No. 18E83 (sonda endotraqueal con globo) y No. 19E83 (sonda endotraqueal sin globo), ambas de fecha 29 de marzo de 1983, referentes a la Sonda Endotraqueal Medisyn, se encuentran fuera de vigencia, sin tomar en consideración todos y cada uno de los documentos adjuntados a la propuesta técnica presentada, con los cuales manifiesta se encuentran vigentes. -----

Que se puede observar que los referidos registros sanitarios números 18E83 (sonda endotraqueal con globo) y No. 19E83 (sonda endotraqueal sin globo), no establecen vigencia, por lo que la moral inconforme realizó las gestiones necesarias a efecto de obtener la prórroga de los mismos, mismas que a la fecha no han sido concluidas y que son del conocimiento de la convocante. -----

Que la convocante no tomó en consideración lo establecido por el artículo tercero transitorio, inciso V, del Decreto que se reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 2 de enero de 2008, en relación con los registros de los bienes ofertados, los cuales conservan su vigencia al no haberse emitido por parte de la autoridad competente resolución alguna sobre la prórroga de vigencia de los mismos. -----

Que lo anterior fue hecho del conocimiento de la convocante, toda vez que dentro de la propuesta técnica presentada por la moral inconforme, se exhibieron los formatos de respuesta a prevención que realizó el titular de los registros sanitarios para desahogar la prevención formulada por la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en relación con la prórroga solicitada de los registros sanitarios y que por razón de sistema les tocaron (sic) los números de trámite 113300CT082576 (Registro 18E83 Sonda Endotraqueal con Globo) y 113300CT082577 (Registro 19E83 Sonda Endotraqueal sin Globo). -----

Que los trámites mencionados fueron iniciados con anterioridad al 24 de febrero de 2010, con lo que se acreditó el deseo del titular de los registros sanitarios para dar cumplimiento al Decreto que se reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 2 de enero de 2008. -----

Que fueron exhibidos ante la convocante los resultados de las consultas formuladas con fecha 16 de octubre de 2017, al sistema COFEPRIS en relación con los trámites 113300CT082576 y 113300CT082577, cuyo resultado arrojó que el estado de ambos trámites es que aún se encuentran en evaluación, por lo que de conformidad con el artículo tercero transitorio, inciso V, del Decreto que se reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 2 de enero de 2008, resulta evidente que los registros sanitarios números 18E83 (Sonda Endotraqueal con Globo) y 19E83 (Sonda Endotraqueal sin Globo) exhibidos por la moral inconforme en su propuesta técnica, se encontraban vigentes. -----

Que el argumento de la convocante en el sentido de que la moral inconforme exhibió "registro sanitario fuera de vigencia sin que se haya cumplido con los requisitos solicitados en el numeral 6.1 II del Anexo 3 de la Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de Tratados de Libre Comercio como se indicó en el apartado "Comentarios DICBS", no se actualiza, por lo que no puede ser considerada como motivo de descalificación. -----

SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-323/2017

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 4084 /2018

- 6 -

Que el numeral 6.1 II del Anexo 3 hace referencia al supuesto de que el registro sanitario no se encuentre dentro de la vigencia de 5 años o se encuentre dentro de los 150 días naturales previos a su vencimiento conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud, sin embargo dicha hipótesis no se actualizó para la moral inconforme ya que los registros sanitarios exhibidos se encuentran vigentes en términos de los señalado en el artículo tercero transitorio, inciso V, del Decreto que se reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 2 de enero de 2008, lo que fue pasado por alto por la convocante, por lo que el desechamiento que ésta realizó a la propuesta técnica de la moral inconforme deviene en infundado e ilegal. -----

Que los registros sanitarios que fueron adjuntados a la propuesta de la moral inconforme si están vigentes, por lo que la convocante debió de haber aceptado el cumplimiento de la referida propuesta en términos del requisito solicitado en el punto 6.1, inciso I, de la convocatoria, al estar los registros sanitarios vigentes solo era obligación presentar copia legible del mismo (sic) lo cual realizó y que resulta suficiente para acreditar el cumplimiento de la propuesta de la moral inconforme. -----

Que el desconocimiento de la convocante respecto a lo establecido por los transitorios del Decreto antes descrito, trae como consecuencia la indebida e ilegal descalificación de la propuesta hecha a la moral inconforme, además de que puede ocasionar un grave y notorio daño al patrimonio del Instituto. -----

Que la propuesta económica hecha por la moral inconforme es casi tres millones de pesos inferior a la propuesta de las empresas a las que les fueron adjudicadas las partidas, no obstante de tratarse de los mismos bienes, con los mismos principios de calidad, por lo que la convocante deja en estado de indefensión a la moral inconforme al haber descalificado en forma indebida su propuesta, al instituto y a las dependencias que integran las necesidades consolidadas al afectar de manera notoria sus intereses económicos. -----

Manifestaciones de la convocante respecto a los motivos de inconformidad.-----

Que en lo referente a la publicación de la Convocatoria en el sistema CompraNet, para el procedimiento de contratación Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados número LA-019GYR040-E49-2017, resulta ser afirmativa, ya que dicha convocatoria se publicó a través del sistema Compra Net el 31 de agosto de 2017, así como los eventos de junta de aclaraciones de fechas 09 y 10 de octubre de 2017, presentación de propuestas de fecha 18 de octubre de 2017, y emisión del fallo de fecha 30 de octubre de 2017. -----

Que por lo que hace a los señalamientos relativos a la evaluación, se atienden de conformidad con los argumentos y documentos relacionados en oficio número 095384611810/2017005195, emitido por el Titular de la Coordinación Técnica de Planeación del 30 de noviembre de 2017. -----

Manifestaciones del Área Técnica mediante oficio número 095384611810/2017005195 de fecha 30 de noviembre de 2017, respecto a los motivos de inconformidad: -----

Que se apegó al artículo 36 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como del contenido de la convocatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 29 fracción V de la citada Ley. -----



Que respecto del requisito técnico motivo de la inconformidad, (Registro Sanitario) fue requerido, en términos de los numerales 4, 4.2 inciso c), en correlación de lo establecido en el Anexo 3 "Términos y Condiciones" numerales 6 y 6.1 de la convocatoria. -----

Que la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud, en su carácter de área técnica y con fundamento en los numerales 4.21, 4.35, 4.38 y 5.3.9 inciso a) de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Prestación de Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, revisó nuevamente los documentos anexados en la Propuesta Técnica del inconforme, dando como resultado la ratificación del dictamen emitido, desechando las propuestas técnicas de las partidas 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64 (consecutivos 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, y 74) y 82, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93 y 94 (consecutivos 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84 y 85), toda vez que la inconforme no acredita que los Registros Sanitarios 18E83 SSA y 19E83 SSA expedidos el 09 de marzo de 1983 se encuentren vigentes, ya que no anexan los documentos solicitados en el numeral 4.2 inciso c) de la convocatoria con relación al numeral 6.1 de los términos y condiciones. -----

Manifestaciones de la empresa KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V., en su carácter de tercera interesada, en relación a los motivos de inconformidad. -----

Que en relación con el único motivo de inconformidad que pretende hacer valer la inconforme en el que en forma substancial se queja de la improcedencia de desechamiento de la proposición presentada en la licitación pronunciada en el acta correspondiente al Fallo de la Licitación de mérito, por cuanto a las partidas números 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64 (consecutivos 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, y 74) y 82, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93 y 94 (consecutivos 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84 y 85); no le asiste la razón al señalar que fue indebidamente calificada su propuesta en tanto que el incumplimiento señalado por la convocante en efecto se actualiza, según se desprende de las constancias exhibidas por la propia inconforme (registros sanitarios) mismas que en su contenido no logran acreditar ni la vigencia de los registros sanitarios para la sonda endotraqueal sin globo y la sonda endotraqueal con globo, solicitados en bases, ello en tanto la inconforme argumenta haber solicitado una prórroga de vigencia de los registros sanitarios de tales insumos, sin embargo de la documentación exhibida únicamente se desprenden los registros sanitarios 18E83 y 19E83 ambos de 29 de marzo de 1983, respecto de los cuales refiere haber realizado las gestiones necesarias a efecto de obtener la prórroga correspondiente, mismas que a la fecha no han sido concluidas, extremos que la inconforme no acredita. -----

Que las documentales exhibidas por la inconforme, y en específico de los acuses de trámite realizados ante la Comisión Federal para la Comisión (sic) contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en fecha 05 de septiembre de 2011 con números 113300CT082576 y 113300CT082577 correspondan específicamente al trámite de prórroga de vigencia de los registros sanitarios ya que con los mismos la inconforme únicamente logra acreditar que ante dicho organismo la inconforme ingresó una respuesta a una prevención respecto de un trámite, sin que pueda advertirse de dichas documentales que el trámite corresponda a la solicitud de prórroga de los registros con los que pretende respaldar su proposición. -----

Que resulta insuficiente para comprobar que la inconforme haya realizado el trámite correspondiente a la prórroga de sus registros el que haya exhibido ante la convocante las documentales correspondientes a los "Resultados de Consulta" obtenida de la página electrónica de la COFEPRIS en tanto que de las mismas no se advierte de forma alguna que en efecto el trámite que se encuentra en evaluación corresponde a su solicitud de prórroga de los registros sanitarios referidos. -----

SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-323/2017

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 4084 /2018

- 8 -

Que con las documentales exhibidas ante la convocante por la inconforme no obra ninguna con la que se pueda acreditarse que tanto los acuses exhibidos y la consulta de estado de trámite correspondan a la solicitud de prórroga de dichos registros, por lo que al no acreditar tales extremos resultaba procedente el desechamiento de la propuesta en términos del numeral 4.4 inciso f), ante el evidente incumplimiento de los términos y condiciones identificados con el numeral 6.1 ii inciso 2 (copia simple del acuse de recibo y del trámite de prórroga del registro sanitario presentado ante la COFEPRIS) y el numeral 6.1 ii inciso 3 (carta membretada y firmada por el representante legal del titular del registro sanitario del cual presenta copia, fue sometido en tiempo y forma y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido a trámite de prórroga sometido (sic) ante COFEPRIS). -----

Que resultan infundados e improcedentes los argumentos vertidos por la inconforme máxime cuando con las pruebas ofrecidas no logra acreditar los extremos planteados en su inconformidad, más aun cuando lo señalado en ésta constituye una afirmación cuya carga de la prueba le corresponde a ella misma, en tanto que de las constancias que integran la licitación de referencia no se desprende que haya realizado los tramites de prórroga de los registros sanitarios números 18E83 y 19E83, por lo que le corresponde a la inconforme probar sus afirmaciones respecto a la vigencia de los mismos. -----

Que de las pruebas ofrecidas por el accionante, no se desprende que haya exhibido los documentos que acrediten de forma fehaciente haber realizado los trámites de prórroga de los registros sanitarios números 18E83 y 19E83, ni que el estatus consultado en la página electrónica del COFEPRIS respecto de los trámites números 113300CT082576 y 113300CT082577 correspondan a la solicitud de prórroga para la vigencia de los registros sanitarios de referencia, no siendo estos los medios de prueba suficientes e idóneos para acreditar su dicho, ya que incluso puede advertirse que no obra agregada en autos del expediente administrativo los documentos requeridos en el numeral 6.1 ii incisos 2 (copia simple del acuse de recibo y del trámite de prórroga del registro sanitario presentado ante la COFEPRIS), pues si bien existe un acuse de trámite de ante COFEPRIS, también cierto es que no existe la certeza que éste corresponda al trámite de prórroga de registro en tanto la inconforme no adjuntó a su propuesta copia correspondiente al trámite de prórroga, siendo estos diversos requisitos contenidos en el numeral 6.1 de los términos y condiciones, como lo establece la convocante en el fallo y en su informe circunstanciado y el anexo del resultado técnico de la evaluación de la licitación de referencia. -----

Que la inconforme no acredita que los registros sanitarios se encuentran vigentes derivados del supuesto trámite realizado ante la COFEPRIS, por ende resulta improcedente e inatendible el argumento en el que indica encontrarse dentro del supuesto previsto en el Transitorio Tercero del Decreto que reforma, adiciona, y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación, mismo que en su fracción V refiere que en tanto la Secretaría no expida la resolución sobre la prórroga de registro, se mantendrá vigente la autorización. -----

Que como se desprende de dichas reformas a partir de éstas los titulares de registros sanitarios tendrán la obligación de realizar el trámite de prórroga de los registros que previos a su publicación tenían vigencia indeterminada, misma que podrá ser obtenida hasta por cinco años más. -----

Que dicha reforma establece también en el transitorio tercero que como requisito para solicitar por primera vez la prórroga de los registros sanitarios de medicamentos y demás insumos para la



salud, que hayan sido otorgados por tiempo indeterminado, se deberá cumplir con lo establecido en ese Reglamento, al respecto en su fracción I señala que la solicitud deberá presentarse a más tardar el 24 de febrero de 2010. -----

Que lo señalado por la inconforme que refiere que presentó el trámite en tiempo y forma, pero lo cierto es que no exhibe la constancia que así lo acredite, como lo sería la solicitud de prórroga y acuse de recibo de ésta, por lo tanto tampoco acredita dentro del supuesto previsto en el Transitorio Tercero fracción V, y por ende no puede acreditar tampoco la vigencia de sus registros, no siendo suficiente para acreditar los extremos de su acción los comprobantes de trámites de respuesta de prevención números 113300CT082576 y 113300CT082577 que solo acreditan lo consignado en ellos sin que refieran cual fue el tipo de trámite cuyos acuses respalda. -----

IV.- Valoración de Pruebas: Las pruebas admitidas, mediante acuerdo de fecha 06 de junio de 2018, 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 documentales ofrecidas por el representante legal de la empresa [REDACTED] S.A. DE C.V., a través de su escrito de inconformidad de fecha 7 de noviembre de 2017, visibles a fojas 016 a 059 del expediente en que se actúa, consistentes en: escritura pública número 88,847, de fecha 14 de marzo de 2017, pasada ante la fe del Titular de la Notaría Pública No. 237, de la Ciudad de México, misma que fue cotejada por personal de esta Autoridad Administrativa con su copia simple y agregada a autos para constancia legal, disco compacto que adjunto a su escrito de inconformidad de fecha 7 de noviembre de 2017 que contiene los archivos electrónicos de: escritura pública número 88,847, de fecha 14 de marzo de 2017, pasada ante la fe del Titular de la Notaría Pública No. 237, de la Ciudad de México; convocatoria del procedimiento licitatorio LA-019GYR047-E49-2017; acta de suspensión de la junta de aclaraciones de fecha 09 de octubre de 2017; acta de reanudación de la junta de aclaraciones de fecha 10 de octubre de 2017; propuesta técnica y propuesta económica de la moral inconforme; acta correspondiente a la celebración del acto de fallo de fecha 30 de octubre de 2017; Anexo 3 del procedimiento licitatorio LA-019GYR047-E49-2017; registros sanitarios No. 19E83 (sonda endotraqueal Medistin) y No. 18E83 (sonda endotraqueal con balón Medistin) ambos de fecha 9 de marzo de 1983; acuses de comprobantes de trámite números 113300CT082577 y 113300CT082576 ambos de fecha 6 de septiembre de 2011; impresiones de pantalla de resultado de consulta de los trámites números 113300CT082577 y 113300CT082576 ambos de fecha 16 de octubre de 2017; la instrumental de actuaciones consistente en todo lo actuado en el expediente de la licitación pública internacional bajo la cobertura de tratados No. LA-019GYR047-E49-2017 en todo lo que favorezca a los intereses de la moral inconforme, la presuncional legal y humana.-----
- II).- Las pruebas documentales 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 Instituto Mexicano del Seguro Social, mediante oficio número 09 53 84 61 1CFD/011087 de fecha 01 de diciembre de 2017, por el cual remite el Informe Circunstanciado de Hechos, adjuntando un disco compacto que contiene los archivos electrónicos, visibles a fojas 141 del expediente en que se actúa, consistentes en: la Convocatoria a la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio electrónica número LA-019GYR047-E49-2017; actas que integran la junta de aclaraciones de fechas 9, 10 y 11 de octubre

NOTA 1

SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-323/2017

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 4084 /2018

- 10 -

de 2017; acta de presentación y apertura de proposiciones de fecha 18 de octubre de 2017; acta de fallo de fecha 30 de octubre de 2017, eventos de la licitación antes citada; oficio número 095384611810/20170005195 de fecha 30 de noviembre de 2017, emitido por el Titular de la Coordinación Técnica del Proceso del Abasto, la presuncional legal y humana, y la instrumental de actuaciones.-----

III).- Las pruebas documentales presentadas por la representante legal de la empresa KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V., visibles a fojas 153 a 162 del expediente de mérito, consistentes en: documental pública respecto de la copia certificada del poder notarial número 68,485, de fecha 21 de agosto de 2017, pasado ante la fe del Notario Público número 246, en el protocolo de la Notaría número 212, de la Ciudad de México, cotejada con original por personal de esta Autoridad Administrativa; la instrumental de actuaciones, consistente en todos aquellos documentos que integren el expediente administrativo, la presuncional en su doble aspecto legal y humana.-----

V. **Consideraciones.**- Las manifestaciones en que basa sus asertos la hoy accionante, contenidas 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 ██████████ S.A. DE C.V., dado a conocer en el acta de Fallo de la licitación que nos ocupa, de fecha 30 de octubre 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 tercero 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:-----

NOTA 1

"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."



ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-323/2017

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 4084 /2018

- 11 -

Lo que en la especie aconteció, toda vez que del estudio y análisis a las documentales que al efecto remitió el área convocante al rendir su informe circunstanciado, específicamente del Acta de Fallo de la Licitación que nos ocupa, de fecha 30 de octubre de 2017, contenida en CD visible a fojas 141 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 estableció en el numeral 1.2 de dicho fallo, lo siguiente:..."**1.2 RELACION DE PROPOSICIONES Y PARTIDAS QUE SE DESECHAN TÉCNICAMENTE. MEDIANTE OFICIO 095384611800/20174474 LA DIVISIÓN DE PLANEACION DE BIENES TERÁPEUTICOS, REMITIÓ LA EVALUACIÓN TÉCNICA, MISMA QUE SE ADJUNTA A LA PRESENTE, DE FORMA IMPRESA Y ARCHIVO ELECTRÓNICO, EN LAS QUE SE DETALLAN LOS INCUMPLIMIENTOS DE LOS LICITANTES, Y SE TIENE COMO SI A LA LETRA SE INSERTARE, LA CUAL FORMA PARTE INTEGRAL DE LA PRESENTE ACTA, Y CONSTA DE 252 FOJAS**"-----

Ahora bien, con Oficio número **095384611800/20174474** de fecha 27 de octubre de 2017, suscrito por la Titular del División de Planeación de Bienes Terapéuticos, y dirigido a la Titular de División de Bienes Terapéuticos, se remitió a la convocante **el resultado de la evaluación técnica de las propuestas presentadas a través de Compranet** efectuada por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, la **División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud** y la Coordinación de Control Técnico de Insumos para la Salud en su carácter de área técnica; observando de dicho resultado técnico, en la columna correspondiente a "Resultado Final de la Evaluación Técnica" que en relación a las partidas **57, 58, 59,60, 61, 62, 63, 64** ofertadas por la accionante, desechan su propuesta, con fundamento en el numeral 4.4 inciso F) de la convocatoria, por no cumplir con lo señalado en el numeral 4.2 inciso C) de la convocatoria, ya que el Registro Sanitario que exhibió en su propuesta se encuentra fuera de vigencia, sin que cumpla en el numeral 6.1 ii del anexo 3, como se indica en el apartado de "comentarios DICBS". Ahora bien, en la columna "comentarios CICBS", se indica: **REG. SAN, 19E83** vencido 29 mar 1983 ilegible hoja 17-18 marbetes de la misma fecha **trámite de prórroga 13300CT082577** 6 de sep 2011 vencido más de 5 años no presenta trámite reciente hoja 32 normas hoja 15-16. -----

Asimismo respecto a las partidas **82, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, y 94** ofertadas por la accionante, del mencionado resultado de evaluación técnica se desprende que igualmente desechan su propuesta, con fundamento en el numeral 4.4 inciso F) de la convocatoria, porque no cumple con lo señalado en el numeral 4.2 inciso C) de la convocatoria, ya que el Registro Sanitario que exhibió en su propuesta se encuentra fuera de vigencia, sin que cumpla en el numeral 6.1 fracción II del anexo 3, como se indica en el apartado de "comentarios DICBS". Ahora bien en la columna "comentarios CICBS", se indica: **REG. SAN, 18E83** vencido 29 mar 1983 ilegible hoja 42 marbetes de la misma fecha **trámite de prórroga 13300CT0825776** 6 de sep 2011 vencido más de 5 años no presenta trámite reciente hoja 61 normas hoja 15-16. Determinación que se encuentra ajustada a la normatividad que rige la materia, de acuerdo a las siguientes consideraciones de hecho y de derecho. -----

En el numeral 4.2 inciso c) de la convocatoria de mérito, se estableció lo siguiente: -----

"4. REQUISITOS QUE LOS LICITANTES DEBEN CUMPLIR.

...

4.2 Propuesta técnica

...



Deberá integrar a su propuesta técnica debidamente requisitada, foliada y suscrita por la persona facultada para ello, los documentos siguientes:

...

C. Registro Sanitario.

Los Registros Sanitarios se deberán presentar conforme se indica en el archivo adjunto a la convocatoria denominado: **Anexo 3 Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los TLC Numeral 6.1, 6.2 y 6.3**

La falta de presentación de este requisito, afecta la solvencia de su propuesta y motivaría su desechamiento.

De lo que se advierte en primer término, que dentro de los requisitos a cumplir por parte de los licitantes se encuentra el contenido en el numeral 4.2 inciso c) relativo a la presentación del Registro Sanitario, el cual debía ser presentado conforme se indica en Anexo 3 de la convocatoria, Numerales 6.1, 6.2 y 6.3, y la falta de presentación de éste requisito, afectaba la solvencia de su propuesta y motivaría su desechamiento.

A efecto de una mejor comprensión, del asunto a estudio se tiene que el numeral 6.1. del Anexo 3 de la convocatoria, se estableció lo siguiente:

LA-019GYR047-E49-2017



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO



ANEXO 3
LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TLC

En cumplimiento a lo dispuesto en el numeral 4.18.4 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Prestación de Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social (POBALINES), se establecen los presentes **Términos y Condiciones para la compra de bienes terapéuticos de los grupos 060 Material de curación, 070 Material radiológico y 080 Material de laboratorio, para la Compra Consolidada del ejercicio fiscal 2018.**

...

B.1 Registro Sanitario.

- i. Copia legible del Registro Sanitario vigente, expedido por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud debidamente referenciado con clave del bien ofertado a 14 dígitos el cual deberá corresponder a los insumos requeridos; así mismo, podrá integrar los anexos correspondientes al marbete, a efecto de que pueda acreditar fehacientemente que el producto ofertado cumple con la cédula descriptiva del insumo del Cuadro Básico.
- ii. En caso de que el Registro Sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia de 5 años o se encuentre dentro de los 150 días naturales previos a su vencimiento conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud, deberá presentar:
 - 1.- Copia simple legible del Registro Sanitario sometido a prórroga;
 - 2.- Copia simple legible del acuse de recibo y del trámite de prórroga del Registro Sanitario, presentado ante la COFEPRIS; y
 - 3.- Carta en hoja membretada y firmada por el representante legal del Titular del Registro Sanitario, en donde 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 corresponda al producto sometido a trámite de prórroga ante COFEPRIS.

Las dependencias y entidades se reservan el derecho de validar en cualquier tiempo durante el procedimiento de contratación y posterior a su adjudicación, los Registros Sanitarios con la COFEPRIS

De lo anterior, se advierte que los participantes a efecto de acreditar la presentación del registro sanitario solicitado en el numeral 4.2 inciso c) de la convocatoria, debían presentar copia legible de dicho registro vigente, expedido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgo Sanitario (COFEPRIS), 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 el cual debía corresponder a los insumos requeridos, así mismo, podrían integrar los anexos correspondientes al marbete, a efecto de que pueda acreditar fehacientemente que el producto ofertado cumple con la cédula descriptiva del insumo del cuadro básico; ahora bien, en caso de que el registro sanitario no se encontrara dentro del periodo de vigencia de 5 años, o se encuentre dentro de los 150 días naturales previstos a su vencimiento conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud, debían presentar la siguiente documentación: 1.- copia simple legible del registro sanitario sometido a prórroga; 2.- copia simple legible del acuse de recibo y del trámite de prórroga del registro sanitario presentado ante la COFEPRIS; y 3.- carta en hoja membretada y firmada por el representante legal del titular del registro sanitario, en el que manifieste que el trámite de prórroga del cual presenta copia, fue sometido en tiempo y forma y el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido a trámite de prórroga ante la COFEPRIS.-----

NOTA 1

Por lo anterior, la empresa [REDACTED] S.A. DE C.V., a efecto de dar cumplimiento con los requisitos establecidos en dicho numeral presentó dentro de su propuesta los registros sanitarios números **19E83** (Sonda Endotraqueal Medysin) y **18E83** (Sonda Endotraqueal con Balón Medysin), ambos expedidos en fecha **29 de marzo de 1983**, a nombre del fabricante MEDYSIN, S.A. de C.V., contenidos en CD, visible a fojas 141 del expediente en que se actúa los cuales por economía procesal se tienen aquí por reproducidos como si a la letra se insertase en obvio de repeticiones innecesarias; luego entonces, si bien es cierto presenta registros sanitarios de los bienes a ofertar, también lo es que **éstos no se encuentran vigentes, conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud**, es decir, no se encuentran dentro del periodo de vigencia de 5 años, y no se encuentran dentro de los 150 días naturales previstos a su vencimiento conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud, en consecuencia la empresa inconforme se encontraba obligada a presentar la documentación que acreditara la vigencia de sus registros sanitarios en términos del numeral 6.1. fracción ii, del Anexo 3 de la convocatoria, esto es: **la copia simple legible del registro sanitario sometido a prórroga; la copia simple legible del acuse de recibo y del trámite de prórroga del registro sanitario presentado ante la COFEPRIS; y la carta en hoja membretada y firmada por el representante legal del titular del registro sanitario, en el que manifieste que el trámite de prórroga del cual presenta copia, fue sometido en tiempo y forma y el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido a trámite de prórroga ante la COFEPRIS**; siendo el caso que en la especie la hoy inconforme a efecto de acreditar la vigencia de sus registros sanitarios, presentó los siguientes documentos:-----



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

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-323/2017

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 4084 /2018

- 14 -

SFP

SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA



SECRETARÍA DE SALUBRIDAD Y ASISTENCIA

C.G.-2

| | |
|--|-------|
| DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROL DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y MEDICAMENTOS. | |
| DIRECCIÓN DE CONTROL DE MEDICAMENTOS. | |
| NÚMERO DEL OFICIO | 25508 |
| LIVESTOCK No. 80.-08500 MEXICO, S. P. | |

ASUNTO: El producto SONDA ENDOTRACQUEAL VESIGITA. ha quedado registrado ante esta Secretaría con el Nóm. 19983 S.S.A.

REF.: Su escrito de fecha 15-12-82 con entrada Nóm. 29 MAR. 1983 115276. México, D.F., a 9 de Marzo de 1983.

Habiéndose cumplido con los requisitos que enmarca el Código Sanitario, el Reglamento para Medicamentos y Productos que se les equiparan y demás disposiciones en vigencia, el producto denominado: SONDA ENDOTRACQUEAL VESIGITA (Sonda).

fabricado por VESTERHE. con domicilio en LA BARRIOETA ARRIBA CITADA. ha quedado registrado ante esta Secretaría bajo el número arriba citado. Su importación, exportación, fabricación, acondicionamiento, venta o suministro al público será de acuerdo a las condiciones en que ha sido aprobado. Cualquier modificación sobre el mismo deberá ser previamente autorizada por esta Secretaría.

ANEXO:

Los instructivos en relación al empleo del producto, su propaganda y en general toda clase de anuncios, serán sometidos en forma de proyectos para la aprobación previa de esta dependencia conforme a las disposiciones en vigor, debiendo llevar el número de registro y sus leyendas autorizadas.

Asimismo, en un plazo de 90 días, se deberán enviar por duplicado los impresos de cajas y etiquetas y de sobres individuales o instructivos en su caso, conforme a los proyectos de marbetes que se adjuntan. Si los marbetes van grabados en el envase del producto, se enviarán fotografías perfectamente legibles. De no cumplirse con estas disposiciones el registro será cancelado.

Debe mencionarse que el presente registro, en tanto que no sea cancelado, causará el pago de derechos que establece el Decreto publicado en el Diario Oficial del 29 de diciembre de 1959, por concepto de servicio de revisión periódica. Este pago deberá cubrirse anualmente durante los meses de enero y febrero, causando los recargos fiscales. Presentación: Bolsa de polietileno con una pieza.--Ver reverso. Reg. No. 19983 S.S.A.

NIFG/MSB/srg. Esterilizado.--Desechable.--Lote No.--No se garantiza la esterilidad de este producto en el caso de que el sobre tenga señales de haber sufrido ruptura.--S.P. (Exclusiva para literatura médica) *BOUJPO MEDICO SONDA ENDOTRACQUEAL*.

AL CONTINUAR ESTE OFICIO, CÍRRESE LOS DATOS CONTENIDOS EN EL CUADRO DEL ANEXO SUPLENTE ANTERIOR.

Handwritten signature and scribbles at the bottom left of the page.

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

SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-323/2017

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 4084 /2018

- 15 -

Presentaciones:

| No. Catálogo | Unidades French | Longitud. |
|--------------|-----------------|-----------|
| 120-125 | 10 P. | 20.0 cm. |
| 120-130 | 12 P. | 20.0 " |
| 120-135 | 14 P. | 25.0 " |
| 120-140 | 16 P. | 25.0 " |
| 120-145 | 18 P. | 30.0 " |
| 120-150 | 20 P. | 30.0 " |
| 120-160 | 24 P. | 30.0 " |
| 120-170 | 28 P. | 33.0 " |
| 120-180 | 32 P. | 36.0 " |
| 120-190 | 36 P. | 36.0 " |
| 120-210 | 40 P. | 36.0 " |

les de ley en caso de hacerlo extemporáneo.

Al contestar el presente oficio deberán remitir, junto con el material impreso, lo siguiente:

- 1.- Fotocopia de los proyectos de marbete autorizados por esta Dirección General.
- 2.- Fotocopia del proyecto de Instructivo (si procede)
- 3.- Fotocopia del presente Oficio.
- 4.- Copia del recibo de pago para continuación del trámite (en caso de haber vencido el plazo para presentar las definitivas).

ATENTAMENTE,
SUPRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION.
EL DIRECTOR GENERAL

DR. MANUEL I. FERRER ROSALES.

c.c.p.-Secretaría de Industria y Comercio, Dirección General de -
06728.- Precios.- Av. Cuauhtémoc No. 80, México, D.F. - DIRECTO.
c.c.p.-Dirección de Control de Medicamentos, Edificio.-DIRECTO.
c.c.p.-Sección de Procesos de Datos.- Edificio.- DIRECTO.
c.c.p.-El Diario Oficial de la Federación.-Dfif.

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

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-323/2017

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 4084 /2018

SFP SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA



Stamp: MAR 30 10 25 AM '53 DEPTO. DE SALUD D.F. REGISTRO No. 6

Stamp: DIRECCION GENERAL DE CONTROL DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y MEDICAMENTOS. DIRECCION DE CONTROL DE MEDICAMENTOS. No. 23512

ASUNTO: El producto Sonda Endotraqueal con Balón Inflable ha quedado registrado ante esta Secretaría con el No. 18883 S.S.A.

REF.: Su escrito de fecha 15-12-52 con entrada No. 28 MAR 1953. México, D.F., a 9 de Marzo de 1953.

Habiéndose cumplido con los requisitos que enmarca el Código Sanitario, el Reglamento para Medicamentos y Productos que se les equiparan y demás disposiciones en vigencia, el producto denominado: SONDA ENDOTRAQUEAL CON BALÓN INFLABLE (Sonda).

fabricado por SINDEN. LA DIRECCION ANTERIOR CITADA. ha quedado registrado ante esta Secretaría bajo el número arriba citado. Su importación, exportación, fabricación, acondicionamiento, venta o suministro al público será de acuerdo a las condiciones en que ha sido aprobado. Cualquier modificación sobre el mismo deberá ser previamente autorizada por esta Secretaría.

1 ANEXO

Los instructivos en relación al empleo del producto, su propaganda y en general toda clase de anuncios, serán sometidos en forma de proyectos para la aprobación previa de esta dependencia conforme a las disposiciones en vigor, debiendo llevar el número de registro y sus leyendas autorizadas.

Asimismo, en un plazo de 90 días, se deberán enviar por duplicado los impresos de cajas y etiquetas y de sobres individuales o instructivos en su caso, conforme a los proyectos de muestreos que se adjuntan. Si los muestreos van grabados en el envase del producto, se enviarán fotografías perfectamente legibles. De no cumplirse con estas disposiciones el registro será cancelado.

Cabe mencionar que el presente registro, en tanto que no sea cancelado, causará el pago de derechos que establece el Decreto publicado en el Diario Oficial del 29 de diciembre de 1950, por concepto de servicio de revisión periódica. Este pago deberá cubrirse anualmente durante los meses de enero y febrero, causando los recargos fiscales. Presentación: Bolsa de polietileno con una pieza. Ver reverse. Reg. No. 18883 S.S.A. MIPD/SVS/mrg. Esterilizado.-Desechable.-Lote No.-Se garantiza la esterilidad de este producto en el caso de que el sobre tenga señales de haber sufrido ruptura.-S.P. (Exclusiva para literatura médica) "SONDA MEDICA SONDA ENDOTRAQUEAL".

AL CUMPLIRSE EN ESTE OFICIO, CÍTRONSE LOS ANEXOS CONTENIDOS EN EL CUADRO DEL ANEXO Y DEVOLVERSE DEBIDAMENTE.

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

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

SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-323/2017

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 4084 /2018

- 17 -

| Presentaciones | Unidades Frenob Diámetro | Longitud |
|----------------|-----------------------------|----------|
| 110-150 | 20 P. | 30,0 cm. |
| " -160 | 24 P. | 30,0 cm. |
| " -170 | 28 P. | 33,0 cm. |
| " -180 | 32 P. | 36,0 cm. |
| " -190 | 36 P. | 36,0 cm. |
| " -110 | 38 P. | 36,0 cm. |

les de ley en caso de hacerlo extemporáneo.

Al contestar el presente oficio deberán remitir, junto con el material impreso, lo siguiente:

200 141 0 5

- 1.- Fotocopia de los proyectos de marbetes autorizados por esta Dirección General.
- 2.- Fotocopia del proyecto de Instructivo (si procede)
- 3.- Fotocopia del presente Oficio.
- 4.- Copia del recibo de pago para continuación del trámite (en caso de haber vencido el plazo para presentar las definitivas).

ATENTAMENTE,
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION.
EL DIRECTOR GENERAL

MR. MANUEL L. FERRER GONZALEZ.

c.c.p.-Secretaría de y Comercio, Dirección General de -
06728.- Precios.- Av. Cuauhtémoc No. 80, México, D.F. - DIRECTO.
c.c.p.-Dirección de Control de Medicamentos, Edificio.-DIRECTO.
c.c.p.-Sección de Proceso de Datos.- Edificio.- DIRECTO.
o.c.p.-El Diario Oficial de la Federación.-Edif.

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

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-323/2017

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 4084 /2018

SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



- 18 -

Comprobante de Trámite

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS
Comprobante de Trámite

| | |
|--|--|
| USO EXCLUSIVO COFEPRIS 113300CT082577 08/09/2011 13:04 hrs. | FORMATO DE RESPUESTA A PREVENCIÓN Tipo de Trámite: MATERIAL DE CURACIÓN, EQUIPO MÉDICO, PROTESIS Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS Homoclave del Trámite: Subtipo: NO APLICA Modalidad: NO APLICA |
| R.F.C. O.C.U.R.P.: | MED 8109104WS |
| NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: | MEDISYN S.A. DE C.V. |
| DOMICILIO: | LAGO ZIRAHUÉN NO. 171 |
| REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO: | [REDACTED] |
| NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA: | [REDACTED] |
| ANEXOS: | OTROS: UN CD |
| REGISTRO SANITARIO: | |
| NUM. DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL: | |
| NÚM. FOLIO DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL: | |
| MODO DE INGRESO Y ENTREGA: | CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA |

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarlos en nuestra página www.cofepris.gob.mx en "Trámites Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 01 800 933 8090.
Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante esta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

40 RECIBIDO
03 SET, 2011

<http://siipris/jsp/tramite/comprobante.jsp?formato=RESPUESTA+A+PREVENCIÓN&tipFormato=Material...> 06/09/2011

[Handwritten signature]

SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-323/2017

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 4084 /2018

- 19 -

Sistema Integral de Información de Protección Contra Riesgos Sanitarios Página 1 de 1

889061

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS
Comprobante de Trámite

| | |
|--|--|
| USO EXCLUSIVO COFEPRIS 113300CT082576 06/09/2011 13:02 hrs. | FORMATO DE RESPUESTA A PREVENCIÓN MATERIAL DE CURACIÓN, EQUIPO Tipo de Trámite: MÉDICO, PRÓTESIS Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS Homoclave del Trámite: Subtipo: NO APLICA Modalidad: NO APLICA |
| R.F.C. O C.U.R.P.: | MED 8109104WS |
| NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: | MEDISYN S.A DE C.V |
| DOMICILIO: | LAGO ZIRAHUEN NO. 171 |
| REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO: | [REDACTED] |
| NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA: | |
| ANEXOS: | OTROS: UN CD |
| REGISTRO SANITARIO: | |
| NÚM. DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL: | |
| NÚM. FOLIO DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL: | |
| MODO DE INGRESO Y ENTREGA: | CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA |

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.cofepris.gob.mx en "Trámites Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 01 800 033 5050.
Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante esta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA
05 SET. 2011

[http://siiprix/jsp/tramite/comprobante.jsp?formato=RESPUESTA A PREVENCIÓN&tipFormato=Material...](http://siiprix/jsp/tramite/comprobante.jsp?formato=RESPUESTA+A+PREVENCIÓN&tipFormato=Material...) 06/09/2011

SFP

SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA



16/10/2017

Resoluciones disponibles

Resultado de la consulta

Estado del trámite: Trámite en evaluación.

| Núm. de trámite | Formato | Clasificación | Subtipo | Modalidad |
|-----------------|------------------------|--|-----------|-----------|
| 13300CT082577 | RESPUESTA A PREVENCIÓN | MATERIAL DE CURACIÓN, EQUIPO MÉDICO, PROTESIS Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS | NO APLICA | NO APLICA |

Otra consulta

Enlaces

- [Portal de Transparencia del Poder Judicial Federal](#)
- [Portal de Transparencia del Poder Judicial del Estado de México](#)
- [Portal de Transparencia del Poder Judicial del Estado de México](#)

¿Que es gob.mx?

- El sistema más completo de trámites y servicios gubernamentales.
- El portal de servicios gubernamentales.
- El portal de servicios gubernamentales.
- El portal de servicios gubernamentales.
- El portal de servicios gubernamentales.
- El portal de servicios gubernamentales.
- El portal de servicios gubernamentales.
- El portal de servicios gubernamentales.

¿Cómo usar?

- El portal de servicios gubernamentales.
- El portal de servicios gubernamentales.
- El portal de servicios gubernamentales.

Mantente informado. Suscríbete.





WV52P17

Resolución de gestión

Resultado de la consulta

Estado del trámite: Trámite en evaluación.

| Núm. de trámite | Formato | Clasificación | Subtipo | Modalidad |
|-----------------|-----------------------|---|---------|-----------|
| 113300CT082576 | RESUESTA A PREVENCIÓN | MATERIAL DE CURACIÓN, EQUIPO MÉDICO, PROTEPS Y PRODUCTOS HIGIENICOS | IND | NO APLICA |

OPR-EMV001

Enlaces

- <http://www.gob.mx/secretaria>
- <http://www.gob.mx/secretaria>
- <http://www.gob.mx/secretaria>
- <http://www.gob.mx/secretaria>

¿Qué es gob.mx?

¿Qué es gob.mx? El portal único de trámites, información y atención al ciudadano. www.gob.mx/secretaria

- [Inicio](http://www.gob.mx/secretaria)
- [Trámites](http://www.gob.mx/secretaria)
- [Servicios](http://www.gob.mx/secretaria)
- [Atención al Ciudadano](http://www.gob.mx/secretaria)
- [Atención al Ciudadano](http://www.gob.mx/secretaria)
- [Atención al Ciudadano](http://www.gob.mx/secretaria)
- [Atención al Ciudadano](http://www.gob.mx/secretaria)
- [Atención al Ciudadano](http://www.gob.mx/secretaria)
- [Atención al Ciudadano](http://www.gob.mx/secretaria)
- [Atención al Ciudadano](http://www.gob.mx/secretaria)

Contacto

- [Atención al Ciudadano](http://www.gob.mx/secretaria)
- [Atención al Ciudadano](http://www.gob.mx/secretaria)
- [Atención al Ciudadano](http://www.gob.mx/secretaria)

Mantente informado. Suscríbete

Correo electrónico

Síguenos en

http://199.254.115.245/EstadoTramite/Consulta.aspx?id=113300CT082576

SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-323/2017

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 4084 /2018

- 22 -

De lo anterior, se advierte que la hoy inconforme presentó copias simples legibles de acuses de comprobantes de trámite números 113300CT082577 y 113300CT082576, ambos de fecha 6 de septiembre de 2011, expedidos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a favor de MEDYSIN, S.A DE C.V. respecto del trámite para MATERIAL DE CURACIÓN, EQUIPO MEDICO, PRÓTESIS Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS, y las impresiones de pantalla de resultado de consulta de dichos trámites en la página electrónica de la COFEPRIS, ambas de fecha 16 de octubre de 2017.-----

Por lo que del contenido de los acuses de comprobantes de trámites números 113300CT082577 y 113300CT082576, ambos de fecha 6 de septiembre de 2011, no se colige que correspondan específicamente a los trámites de prórrogas de los Registros Sanitarios números 19E83 (Sonda Endotraqueal Medysin) y 18E83 (Sonda Endotraqueal con Balón Medysin), toda vez que solo se acredita que la inconforme ingresó respuestas a las prevenciones realizadas por la COFEPRIS, como se advierte de su contenido que consignan "FORMATO DE RESPUESTA A PREVENCIÓN", sin que exhiba en su propuesta el formato de solicitud de prórroga de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, que ampare que dichos acuses de trámite pertenecen a los registros sanitarios de mérito, y deducir que los acuses de comprobantes de trámite números 113300CT082577 y 113300CT082576 corresponden a los trámites de prórrogas de los Registros Sanitarios números 19E83 (Sonda Endotraqueal Medysin) y 18E83 (Sonda Endotraqueal con Balón Medysin) que presentó la inconforme en su propuesta.-----

Por otra parte, respecto de las impresiones de pantalla de resultado de consulta de dichos trámites en la página electrónica de la COFEPRIS, ambas de fecha 16 de octubre de 2017, también resultan insuficientes para acreditar que la inconforme realizó el trámite correspondiente a la prórroga de sus registros sanitarios, pues de las mismas solo se desprende que los trámites de números 113300CT082577 y 113300CT082576 se encuentran en estado de trámite de evaluación, sin que de su contenido se consigne que corresponden a los Registros Sanitarios números 19E83 (Sonda Endotraqueal Medysin) y 18E83 (Sonda Endotraqueal con Balón Medysin) a que alude la inconforme.-----

Por otra parte, resulta **infundado** lo manifestado por el inconforme en el sentido de que: *los Registros Sanitarios números 19E83 (Sonda Endotraqueal Medysin) y 18E83 (Sonda Endotraqueal con Balón Medysin), se encuentran vigentes en términos del artículo Tercero transitorio, inciso V, del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de enero de 2008, al no haberse emitido por parte de la autoridad competente resolución alguna sobre la prórroga de vigencia de los mismos;* en virtud de dicho artículo, establece lo siguiente:-----

"**TERCERO.** Para solicitar por primera vez la prórroga de los registros sanitarios de medicamentos y demás insumos para la salud, que hayan sido otorgados por tiempo indeterminado, se deberá cumplir con lo establecido en este Reglamento y con lo siguiente:-----

- I. **La solicitud deberá presentarse a más tardar el 24 de febrero de 2010.**
- II. En las solicitudes de prórroga que se presenten durante los años 2007 y 2008, podrá requerirse en el mismo trámite la autorización de modificaciones a las condiciones del registro sanitario respectivo. Para tal efecto, los solicitantes deberán cumplir con los requisitos técnicos y administrativos que correspondan y bastará que anexen el comprobante de pago de derechos por la solicitud de prórroga del registro sanitario correspondiente.
- III. Para la prórroga del registro sanitario de medicamentos genéricos, en todos los casos se deberá acompañar el informe de las pruebas de intercambiabilidad: copia de las pruebas realizadas para obtener el registro de GI, o las nuevas pruebas en caso de cambios que puedan modificar la

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

SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-323/2017

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 4084 /2018

- 23 -

- farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción.
- IV. Para la prórroga del registro sanitario de 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, se deberá acompañar el certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por los químicos responsables, aun cuando no haya cambios o cualquier modificación del proceso en la planta, en el proceso de producción, en la calidad de los componentes o en los criterios de aceptación.
- V. En tanto la Secretaría no expida la resolución sobre la solicitud de prórroga del registro, se mantendrá vigente la autorización.
- VI. En tanto no sean publicadas en el Diario Oficial de la Federación las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes, la Secretaría utilizará como referencia las normas o lineamientos internacionales.

Precepto legal que establece entre otras cosas que para solicitar por primera vez la prórroga de los registros sanitarios de medicamentos y demás insumos para la salud, que hayan sido otorgados por tiempo indeterminado, se debe cumplir entre otras cosas con: La solicitud deberá presentarse a más tardar el 24 de febrero de 2010, y que en tanto no se expida la resolución sobre la solicitud de prórroga, se mantendrá vigente la autorización, sin embargo en el caso que nos ocupa, los acuses de comprobantes de trámites números 113300CT082577 y 113300CT082576, ambos de fecha 6 de septiembre de 2011 correspondientes a "formato de prueba prevención" tiene fecha de recibido ante la COFEPRIS 9 de septiembre de 2011 por lo que no se encuentra dentro de la fecha establecida para tal efecto, además solo acreditan que se deshago la prevención hecha por la COFEPRIS, más no acreditan que dicho trámite pertenezca a la solicitud de prórroga de los registros sanitarios números 19E83 (Sonda Endotraqueal Medysin) y 18E83 (Sonda Endotraqueal con Balón Medysin) que alude la inconforme.

Asistiéndole la razón y el derecho a la empresa KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V., en su carácter de tercero interesado en el sentido de que: *... la inconforme no acredita que los registros sanitarios se encuentran vigentes derivados del supuesto trámite realizado ante la COFEPRIS, por ende resulta improcedente e inatendible el argumento en el que indica encontrarse dentro del supuesto previsto en el Transitorio Tercero del Decreto que reforma, adiciona, y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación, mismo que en su fracción V refiere que en tanto la Secretaría no expida la resolución sobre la prórroga de registro, se mantendrá vigente la autorización... como se desprende de dichas reformas a partir de éstas los titulares de registros sanitarios tendrán la obligación de realizar el trámite de prórroga de los registros que previos a su publicación tenían vigencia indeterminada, misma que podrá ser obtenida hasta por cinco años más... dicha reforma establece también en dicho transitorio tercero que como requisito para solicitar por primera vez la prórroga de los registros sanitarios de medicamentos y demás insumos para la salud, que hayan sido otorgados por tiempo indeterminado, se deberá cumplir con lo establecido en ese Reglamento, al respecto en su fracción I señala que dicha solicitud deberá presentarse a más tardar el 24 de febrero de 2010... lo señalado por la inconforme que refiere que presentó dicho trámite en tiempo y forma, pero lo cierto es que no exhibe la constancia que así lo acredite, como lo sería la solicitud de prórroga y acuse de recibo de ésta, por lo tanto tampoco acredita dentro del supuesto previsto en el Transitorio Tercero fracción V, y por ende no puede acreditar tampoco la vigencia de dichos registros, no siendo suficiente para acreditar dichos extremos los comprobantes de trámites de respuesta de prevención números 113300CT082576 y 113300CT082577 que solo acreditan lo consignado en ellos sin que refieran cual fue el tipo de trámite cuyos acuses respalda.*



ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-323/2017

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 4084 /2018

- 24 -

A lo anterior se suma, que la inconforme **no presentó en su propuesta la carta en hoja membretada y firmada por el representante legal del titular del registro sanitario, en el que manifestara que el trámite de prórroga del cual presentó copia, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido a trámite de prórroga ante la COFEPRIS,** por lo que incumplió con solicitado en el numeral 6.1 fracción ii incisos 2 y 3 del Anexo 3 de la convocatoria, y la falta de presentación de éstos requisito, afectaba la solvencia de su propuesta y motivaría su desechamiento en términos del numeral 4.4 inciso f) de las bases de la convocatoria de mérito.-----

En este orden de ideas, para efectos de considerar como solvente una propuesta, es necesario que **cumpla con los requisitos establecidos en la convocatoria,** la cual contiene el pliego de condiciones, en donde se detalla la contraprestación requerida, que constituyen un conjunto de cláusulas preparadas unilateralmente por la administración pública, es decir, incluyen por un lado condiciones específicas de tipo jurídico, técnico y económico, las cuales se traducen en verdaderas disposiciones jurídicas reglamentarias en cuanto a que regulan el procedimiento licitatorio en sí, y por otro lado, incluyen cláusulas especiales que constituyen disposiciones específicas, de naturaleza contractual, relativas a los derechos y obligaciones de la convocante, oferentes y adjudicatarios, ya que las condiciones establecidas en la convocatoria a la licitación son la fuente principal del derecho y obligaciones de la administración y de sus contratistas, **y por ello sus reglas deben cumplirse estrictamente.** Resultando en consecuencia aplicable al caso concreto el siguiente criterio:-----

No. Registro: 210,243
Tesis aislada
Materia(s): Administrativa
Octava Época
Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito
Fuente: Semanario Judicial de la Federación
XIV, Octubre de 1994
Tesis: I. 3o. A. 572 A
Página: 318

LICITACIÓN PÚBLICA. EL CUMPLIMIENTO DE SUS BASES ES REQUISITO INDISPENSABLE PARA ANALIZAR LAS OFERTAS Y ADJUDICAR EL CONTRATO RESPECTIVO.

De acuerdo a lo que establece el artículo 134 constitucional, la celebración de los contratos de obra pública, está precedida de un procedimiento específico que, además de constituir un requisito legal para la formación del acuerdo contractual, servirá para seleccionar a su contraparte. A dicho procedimiento se le denomina "licitación", pues a través de él, la administración pública (federal, estatal o municipal), elige a la persona física o moral, que le ofrece las condiciones más convenientes en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad, eficiencia, eficacia y honradez, para celebrar un contrato determinado y, para ello hace un llamado a los particulares de manera impersonal o personal, para que formulen sus ofertas a fin de llevar a cabo la contratación. En base a dicho precepto constitucional, en México las licitaciones son de tipo público. Según la doctrina, la licitación pública constituye un procedimiento mediante el cual la administración pública selecciona a una persona física o moral, para que realice la construcción, conservación, mantenimiento, reparación o demolición de un bien inmueble o mueble en beneficio del interés general y, que consiste en una invitación dirigida a todos los interesados para que sujetándose a las bases establecidas presenten sus ofertas y de ellas seleccionar a la más conveniente. Los principios que rigen a dicha licitación y las etapas que integran su procedimiento, de acuerdo a la doctrina son los siguientes. Los principios a saber son cuatro: a) concurrencia, que se refiere a la participación de un gran número de oferentes; b) igualdad, que consiste en que dentro del procedimiento de licitación no debe haber discriminaciones o tolerancias que favorezcan a uno de los oferentes en perjuicio de los otros; c)

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

SFP
SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-323/2017

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 4084 /2018

- 25 -

publicidad, que implica la posibilidad de que los interesados conozcan todo lo relativo a la licitación correspondiente, desde el llamado a formular ofertas hasta sus etapas conclusivas; y, d) oposición o contradicción, que radica en la impugnación de las ofertas y defensas de las mismas. Las etapas que integran su procedimiento se dividen en siete: 1. La existencia de una partida presupuestaria por parte de la administración pública; 2. La elaboración de las bases o pliego de condiciones, en donde se detalle la contraprestación requerida. Las bases o pliego de condiciones constituyen un conjunto de cláusulas preparadas unilateralmente por la administración pública, destinadas tanto a la formulación del contrato a celebrar como a su ejecución, ya que detallan en forma circunstanciada el objeto del contrato, su regulación jurídica y los derechos y obligaciones de las partes, es decir, incluyen por un lado condiciones específicas de tipo jurídico, técnico y económico, las cuales se traducen en verdaderas disposiciones jurídicas reglamentarias en cuanto a que regulan el procedimiento licitatorio en sí, y por otro lado, incluyen cláusulas especiales que constituyen disposiciones específicas, de naturaleza contractual, relativas a los derechos y obligaciones del convocante, oferentes y adjudicatarios. Además, las bases de toda licitación producen efectos jurídicos propios, en cuanto que el órgano licitante no puede modificarlas después de haber efectuado el llamado a la licitación, sino dentro de ciertos límites, pero no podrá hacerlo, bajo ninguna circunstancia, una vez iniciado el acto de apertura de ofertas. Asimismo, las bases obligan a los oferentes hasta el momento en que son descartadas o desechadas sus propuestas, y siguen obligando al adjudicatario, con el contrato mismo, por lo que su modificación o violación, sería una infracción al contrato que se llegue a firmar, ya que las bases de la licitación son la fuente principal del derecho y obligaciones de la administración y de sus contratistas, y por ello sus reglas deben cumplirse estrictamente, en cumplimiento al principio pacta sunt servanda. En síntesis las bases son las condiciones o cláusulas necesarias para regular tanto el procedimiento de licitación como el contrato de adjudicación de la obra y que los órganos licitantes tienen amplia facultad para imponerlas. 3. La publicación de la convocatoria. Esta fase es de tal importancia, ya que a través de ella se hace la invitación a las personas físicas o morales que puedan estar interesadas en realizar la obra a licitar y debe hacerse en el Diario Oficial de la Federación y en un periódico privado de mayor circulación en el país, así como en uno de la entidad federativa, en donde se llevará a cabo la obra pública. 4. Presentación de ofertas. En esta fase los interesados que satisfagan los términos de la convocatoria respectiva tendrán derecho a presentar sus proposiciones y, para ello deberán tener cuidado en su preparación, ya que de la redacción, confección y presentación de la oferta, depende que sea aceptada. Las ofertas deben reunir tres requisitos a saber: a) subjetivos, que se refieren a la capacidad jurídica para contratar de la persona que presenta la oferta; b) objetivos, que se refieren al contenido de la oferta, de acuerdo a lo que establecen las bases; y, c) formales, que se refieren a la confección de la oferta, misma que debe ser en forma escrita, firmada, clara e incondicionada, secreta y debe ser presentada en el lugar y fecha que se haya indicado en la convocatoria. 5. Apertura de ofertas. En ella, como su nombre lo indica, se procederá a la apertura de los sobres que contienen las ofertas de los participantes y se darán a conocer las propuestas que se desechen por no cubrir con la documentación o requisitos exigidos en las bases de licitación, levantando al efecto un acta circunstanciada de lo que suceda en esta fase de la licitación, en la que se dará a conocer la fecha en que se conocerá el fallo respectivo. 6. Adjudicación, es el acto por el cual el órgano estatal licitante, determina cuál de las propuestas es la más ventajosa o conveniente para la administración pública. Previa a la adjudicación, el órgano convocante, deberá realizar un dictamen técnico en donde deberá considerar los requisitos cuantitativos y cualitativos de los oferentes, a fin de determinar cuál de ellos reúne las condiciones legales, técnicas y económicas requeridas por la convocante; y, 7. Perfeccionamiento del contrato, que es la última fase del procedimiento de licitación, en donde una vez que se conozca el nombre de la persona ganadora, el órgano licitante como el adjudicatario procederán a formalizar o perfeccionar el contrato respectivo. Luego, de acuerdo a las anteriores etapas del procedimiento de licitación, la fase más importante de éste, es la elaboración de las bases o pliego de condiciones, ya que como se indicó en párrafos anteriores, son la fuente principal del derecho y obligaciones de la administración pública y de sus contratantes, y por ello sus reglas o cláusulas deben cumplirse estrictamente, de manera que su violación o modificación después de la presentación de las ofertas, implicaría una violación al contrato que se llegue a firmar, por lo que el organismo o dependencia licitante, al examinar y evaluar todo el procedimiento de la licitación pública, deberá revisar como una obligación primaria e ineludible los requisitos de forma, que son esencia y sustancia del contrato que se llegue a concretar, es decir, deberá verificar si los oferentes cubrieron con cada uno de los requisitos que se fijaron en las bases y si dicho procedimiento fue seguido en todas sus etapas sin infracción alguna al mismo, pues sólo de esa manera se puede lograr que el contrato respectivo no esté viciado de origen, ya que de existir irregularidades en el procedimiento o incumplimiento de las bases de la licitación por otra parte de alguno de los

SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-323/2017

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 4084 /2018

- 26 -

oferentes, sin que el órgano convocante las tome en cuenta, no obstante su evidencia o trascendencia, y adjudique el contrato al oferente infractor, tanto el licitante como el oferente ganador infringirían el principio, no sólo ya de derecho administrativo derivado de la naturaleza de los contratos administrativos, consistentes en el *pacta sunt servanda*, sino también por acatamiento a la ley administrativa (Ley de Obras Públicas y su Reglamento), viciando de esa forma el contrato respectivo; por tanto, el organismo convocante al adjudicar un contrato de obra pública, siempre debe verificar en principio los requisitos de forma para que después analice las propuestas en cuanto a su contenido o fondo, todo ello conforme a las reglas que se hayan fijado en las bases o pliego de condiciones de la licitación.

TERCER TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO.

Amparo en revisión 1283/94. EMACO, S.A. de C.V. 14 de julio de 1994. Mayoría de votos. Ponente: Genaro David Góngora Pimentel. Secretario: Jacinto Juárez Rosas.

De la tesis anterior se desprende que las bases o pliego de condiciones, son la fuente principal del derecho y obligaciones de la administración pública y de sus contratantes, y por ello sus reglas o cláusulas deben cumplirse estrictamente, de manera que su violación o modificación después de la presentación de las ofertas, implicaría una violación al contrato que se llegue a firmar; en el caso en concreto, para la evaluación se debe verificar si los oferentes cumplieron con cada uno de los requisitos que se fijaron en la convocatoria, para ser sujetos de evaluación, y en la especie, la empresa [REDACTED] S.A. DE C.V., no observó el contenido del numeral 4.2. inciso c) de la convocatoria, como quedó acreditado líneas anteriores, actualizándose en la especie las causales de desechamiento previstas en el numeral 4.4 de la Convocatoria, que señala: -----

NOTA 1

4.4. Causales expresas de desechamiento.

Será causal de desechamiento:

...

f) Que no cumplan con alguno de los requisitos establecidos en esta Convocatoria contenidos en los numerales 2.4, 2.5, 4.1, 4.2, 4.3, ANEXO 1 "PMR", "Requerimiento 2018, Anexo 10, Anexo 11 y Anexo 3 Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los TLC, así como los que se deriven del Acto de la Junta de Aclaraciones y, que con motivo de dicho incumplimiento se afecte la solvencia de la proposición, conforme a lo previsto en el último párrafo del artículo 36 de la LAASSP.

...

Por lo anterior, se colige que la convocante acreditó con los elementos de prueba que aportó, la legalidad del desechamiento de la propuesta de la empresa inconforme en el acta del evento de Fallo de la Licitación que nos ocupa, de fecha 30 de octubre de 2017, toda vez que se ciñó a los criterios de evaluación y adjudicación contenidos en los numerales 5, y 5.1. de la convocatoria, en correlación con lo dispuesto en los artículos 36 y 36 bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, los cuales por economía procesal se tienen aquí por reproducidos como si a la letra se insertasen en obvio de repeticiones innecesarias. -----

Establecido lo anterior, se tiene que la convocante con su actuación garantizó al Estado las mejores condiciones de contratación de conformidad con lo dispuesto en el artículo 134 Constitucional y 26 de su Ley Reglamentaria aplicable al caso, que a la letra disponen: -----



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

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

“Artículo 26.-

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

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

RESUELVE

- PRIMERO.-** La empresa inconforme no acreditó los extremos de su acción y la 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 por la empresa [REDACTED] S.A. DE C.V., contra de actos 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 del acto de fallo de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-019GYR047-E49-2017, celebrada para la adquisición de material de curación 060, material radiológico grupo 070 y material de laboratorio grupo 080, compra consolidada 2018, respecto de las partidas número 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64 (consecutivos 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73 y 74) y 82, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93 y 94 (consecutivos 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85).-----
- TERCERO.-** Notifíquese a las partes en términos de lo dispuesto por el artículo 69 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.-----
- CUARTO.-** En términos del artículo 74, último párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, la presente resolución puede ser impugnada por el inconforme, o por los terceros interesados mediante el recurso de revisión previsto en

NOTA 1

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

SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-323/2017

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 4084 /2018

- 28 -

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. -----

Una firma manuscrita en tinta azul, que parece ser "Jorge Peralta Porras", escrita sobre una línea horizontal que ha sido tachada con una línea diagonal. Debajo de la firma, el nombre "Lic. Jorge Peralta Porras." está impreso en una fuente sans-serif.

Lic. Jorge Peralta Porras.

Una firma manuscrita en tinta azul, que parece ser "MCCHS*ING*EGPI", escrita sobre una línea horizontal que ha sido tachada con una línea diagonal.

MCCHS*ING*EGPI

