

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

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



[REDACTED] S.A. DE
C.V.

NOTA 1

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-397/2015

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 1799 /2016

Ciudad de México, a 30 de marzo de 2016

FECHA DE CLASIFICACIÓN: 11 de diciembre de 2015 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 2017 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.
--

Vistos los autos del expediente al rubro citado para resolver la inconformidad interpuesta por la empresa [REDACTED] S.A. DE C.V. contra actos de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios de la Dirección de Administración del Instituto Mexicano del Seguro Social; y -----

RESULTANDO

- 1.- Por escrito de fecha 11 de diciembre del 2015, presentado en la oficialía de partes del Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social, el mismo día, mes y año, el representante legal de la empresa [REDACTED] S.A. de C.V., personalidad debidamente acreditada en autos, presentó inconformidad contra actos de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios de la Dirección de Administración del citado Instituto, derivados del fallo de la Licitación Pública Internacional Bajo Cobertura de los Tratados de Libre Comercio electrónica número LA-019GYR047-T77-2015, celebrada 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 las necesidades del IMSS (Delegaciones y UMAE'S), de la Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA), de la Secretaría de Salud (SALUD), del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), de Petróleos Mexicanos (PEMEX), de los Hospitales Federales (HOSPITALES), de los Institutos Nacionales de Salud (INSTITUTOS) y de las Secretarías de Salud Estatales (SECRETARÍAS), ejercicio fiscal 2016; específicamente respecto la clave 010 000 4448 00 00, partida número 221; 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 1510/13313 del 29 de diciembre de 2015, presentado en la oficialía de partes del Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social, el mismo día, mes y año, el 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 citado Instituto, en cumplimiento al requerimiento contenido en el apartado III del oficio 00641/30.15/6582/2015 de fecha 17 de diciembre del 2015, manifestó que con fundamento en el tercer párrafo del artículo 4º de la Constitución Pública de los Estados Unidos Mexicanos; así como en el artículo 1, 2 fracción VI, 5, 7 fracción I y VII de la Ley General de Salud, debe prevalecer la negativa a la suspensión solicitada por los hoy inconformes, en vista que de concederse se estarían contraviniendo disposiciones de orden público y se afectaría el interés social de atender la salud de la población a la que presta sus servicios el Instituto. Siendo el presente caso la disponibilidad de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud, un servicio básico de salud tutelado por el derecho a la protección de la salud. Resaltando que la licitación de mérito cubrirá las necesidades del Instituto Mexicano del Seguro Social (Delegaciones y UMAE'S), del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), de Petróleos Mexicanos (PEMEX), de la Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA), de la Secretaría de Marina (SEMAR), de la Secretaría de Salud (SALUD), de los Hospitales Federales (Hospitales), de los Institutos Nacionales de Salud (INSTITUTOS) y de las Secretarías de Salud Estatales (SECRETARÍAS), ejercicio fiscal 2016. En este sentido de otorgarse la suspensión definitiva causaría una afectación al interés social, en atento a que los actos impugnados no le causan perjuicio alguno a los inconformes, en este tenor y conforme al Plan Nacional de Desarrollo 2012-2018, una de las cinco metas Nacionales, en específico "México Incluyente" en materia de salubridad, tiene como objetivo asegurar el acceso a los servicios de salud, es decir, llevar a la práctica el derecho consagrado en el artículo 4º Constitucional. Así mismo, plantea reforzar la regulación de los establecimientos de atención médica, aplicar estándares de calidad rigurosos, privilegiar el enfoque de prevención y promoción de una vida saludable, así como renovar la planeación y gestión de los recursos disponibles, en este contexto se estaría obstaculizando el objetivo referido; atento a lo anterior, esta Área de Responsabilidades considerando lo informado por el área convocante, determinó mediante oficio número 00641/30.15/0297/2016 de fecha 04 de enero de 2016, no decretar la suspensión del procedimiento licitatorio número LA-019GYR047-T77-2015 (electrónica), y de los actos que de él deriven, sin prejuzgar sobre el sentido en que se dictó la resolución en el presente asunto, en el entendido de que cualquier daño o perjuicio que se cause al Instituto es responsabilidad de los servidores públicos encargados de dar continuidad al procedimiento licitatorio que nos ocupa. -----
- 3.- Por oficio número 09 53 84 61 1510/13313 del 29 de diciembre de 2015, presentado en la oficialía de partes del Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social, el mismo día, mes y año, el 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 citado Instituto, en cumplimiento al requerimiento contenido en el apartado I del oficio número 00641/30.15/6582/2015 de fecha 17 de diciembre del 2015, señaló el monto del presupuesto de la Licitación Pública número LA-019GYR047-T77-2015 (electrónica), y en relación al punto III, manifestó que el procedimiento licitatorio de mérito se encuentra concluido, toda vez que el fallo se emitió el 08 de diciembre del 2015 y fue rectificado el 15 del mismo mes y año. Así mismo señaló los datos generales de la empresa tercera interesada; atento a lo anterior, mediante oficio número 00641/30.15/0296/2016 de fecha 04 de enero del 2016, esta Autoridad Administrativa le dio vista y corrió traslado con la copia del escrito de inconformidad y anexos a la empresa DISTRIBUIDORA

SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



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

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-397/2015

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 1799 /2016

- 3 -

INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V., a fin de que manifestara por escrito lo que a su interés conviniera, en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 71 párrafo quinto de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. -----

- 4.- Por oficio número 09 53 84 61 1510/000122 del 8 de enero del 2016, 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 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 citado Instituto, en cumplimiento al requerimiento contenido en el apartado II del oficio número 00641/30.15/6582/2015 del 17 de diciembre del 2015, remitió informe circunstanciado de hechos y anexos que sustentan el mismo; manifestando 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 denominada "*Conceptos de violación. El Juez no está obligado a transcribirlos*", antes transcrita. --
- 5.- Por escrito de fecha 2 y 17 de febrero de 2016, recibidos en la oficialía de partes del Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social, los mismos días, mes y año, la representante legal de la empresa DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V., en su carácter de tercero interesado, quien acreditó su personalidad con copia certificada de la Escritura Pública número 62,761 de fecha 07 de diciembre de 2011, pasada ante la fe del Notario Público número 12 de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, manifestó lo que a su derecho convino en relación a la inconformidad que nos ocupa, argumentos 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 "*Conceptos de violación. El Juez no está obligado a transcribirlos*" citada anteriormente. -----
- 6.- Por acuerdo de fecha 25 de febrero del 2016, 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 11 de diciembre de 2015; las de la convocante que adjuntó con su informe circunstanciado de fecha 08 de enero de 2016; las de la empresa tercero interesada en sus escritos de fecha 2 y 17 de febrero 2016; las cuales su desahogaron atendiendo a su propia y especial naturaleza jurídica. -----
- 7.- Una vez debidamente integrado el expediente y en virtud de no existir pruebas pendientes que desahogar, ni diligencia alguna que practicar, con fundamento en el artículo 72 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, mediante acuerdo número 00641/30.15/1392/2016 de fecha 25 de febrero del 2016, se puso a la vista de la inconforme, así como de la empresa que resultó 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 consideraran pertinentes. -----
- 8.- Por escrito de fecha 10 de marzo de 2016, recibido en la oficialía de partes del Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social, el mismo día, mes y año, la representante legal de la empresa DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.; realizó las manifestaciones que consideró pertinentes en calidad de alegatos, en cumplimiento a lo ordenado por oficio número 00641/30.15/1392/2016 de fecha 25 de febrero del 2016, que por economía procesal se tienen aquí por reproducidos como si a la letra se



insertasen, en obvio de repeticiones innecesarias. Sirviendo de sustento la Jurisprudencia denominada "*Conceptos de violación. El Juez no está obligado a transcribirlos*", antes transcrita. ---

- 9.- Por escrito de fecha 11 de marzo de 2016, recibido en la oficialía de partes del Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social, los mismos días, mes y año, la representante legal de la empresa [REDACTED] S.A. DE .V., realizó las manifestaciones que consideró pertinentes en calidad de alegatos, en cumplimiento a lo ordenado por oficio número 00641/30.15/1392/2016 de fecha 25 de febrero del 2015, manifestaciones que por economía procesal se tienen aquí por reproducidos como si a la letra se insertasen, en obvio de repeticiones innecesarias. Sirviendo de sustento la Jurisprudencia denominada "*Conceptos de violación. El Juez no está obligado a transcribirlos*", antes transcrita. ---
- 10.- Por acuerdo de fecha 14 de marzo de 2016, 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. ---

NOTA 1

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 20 de octubre de 2015; 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 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 Fallo de la Licitación Pública Internacional bajo la cobertura de los tratados de libre comercio electrónica número LA-019GYR047-T77-2015 de fecha 01 de diciembre de 2015. ---
- III.- **Análisis de los motivos de inconformidad.** Que el fallo de la licitación que nos ocupa, contraviene lo dispuesto en el artículo 41, fracción I, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, toda vez que a la fecha en la que fue publicada la convocatoria a la licitación que nos ocupa, el medicamento "BORTEZOMIB SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO: CONTIENE BORTEZOMIB 3.5 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA" identificado bajo la clave 010 000 4448 00 00 partida 221, se encontraba protegido por una patente, situación que obligaba a la convocante a no sujetarse al procedimiento de licitación pública. ---

Que su representada no objetó la convocatoria ni la junta de aclaraciones a dicha convocatoria, derivado de la respuesta obtenida por la convocante a la pregunta expresa de su mandante, la cual quedó registrada bajo el número consecutivo 589, respuesta que de manera clara indicó que todo aquel activo que no (sic) tuviese patente vigente al momento de la publicación de la convocatoria quedaría excluido del procedimiento de licitación. ---

SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



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

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-397/2015

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 1799 /2016

- 5 -

Que la respuesta dada por la convocante, resulta atinada en el sentido de que cuando se va a licitar o adjudicar un bien que esté protegido por las leyes de propiedad intelectual, sólo pueden participar y celebrar contratos con el Estado, aquellas personas que cuenten con facultades legales para usar dicho bien protegido por las normas de propiedad intelectual. En materia de patentes, el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, establece que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, se encuentra constreñida a publicar en la gaceta de propiedad Industrial un listado de patentes, otorgada a medicamentos alopáticos en los que se señale su sustancia o ingrediente activo, la vigencia de la misma, entre otra información, en ese sentido, a través de la publicación de una patente en la Gaceta de la Propiedad Industrial se da a conocer a terceros el listado de medicamentos que son objeto de protección industrial, surtiendo plenos efectos ante dichos terceros a partir del día siguiente de su puesta en circulación, en términos del artículo 8 de la Ley de la propiedad Industrial, en el caso que nos ocupa, el medicamento "BORTEZOMIB" se encontraba protegido con el título de patente número 204708, misma que con su publicación en la Gaceta de la Propiedad Industrial surtió plenos efectos legales ante terceros a partir del día siguiente de su puesta en circulación, lo que lo obligaba a la convocante a respetar y tomar en consideración la protección de la que gozaba dicho medicamento.

Que en términos del artículo 33 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, la convocante oportunamente dentro de la junta de aclaraciones aclaró/asetó el que quedaban excluidas de la convocatoria aquellas partidas (principios activos) cuya patente estuviera vigente a la fecha de publicación de la convocatoria, esto es, al 29 de septiembre de 2015.

Que considerando entonces que el medicamento "BORTEZOMIB" gozaba de protección industrial bajo la patente 204708 con vigencia al 27 de octubre de 2015, éste encuadraba dentro del supuesto de exclusión confirmado por la convocante, no obstante lo anterior, dentro del fallo que nos ocupa la convocante no únicamente omitió excluir la partida número 221, sino que además, adjudicó la misma al licitante DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V., quien ofertó un producto genérico, por lo que se actualiza la hipótesis de nulidad contenida en el primer párrafo del artículo 15 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

Que la convocante incurrió en contravención al adjudicar el medicamento identificado bajo la partida 221 a un licitante que al momento de la publicación de la convocatoria, proviene de la adjudicación del medicamento señalado a un licitante al momento de la publicación de la convocatoria no gozaba de la titularidad de la patente del medicamento adjudicado, no obstante que dicha patente se encontraba publicada dentro de la Gaceta de Propiedad Industrial (29 de septiembre de 2015).

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

Que la inconforme quiere hacer valer el artículo 41 fracción I de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el cual como está establecido en el capítulo tercero de las excepciones a la Licitación Pública es aplicable a las invitaciones a cuando menos tres personas o adjudicaciones directas, más no como lo quiere hacer valer la inconforme para las licitaciones, como se puede ver la actuación de la convocante fue apegada a derecho dado que le hizo saber a los licitantes, el requerimiento consolidado de medicamentos, lácteos y psicotrópicos desde la publicación de la convocatoria, para la licitación que nos ocupa, en la cual se aprecia la clave que se está impugnando.



- 6 -

Que dentro de la junta de aclaraciones se ratifica la adquisición de la clave que se está impugnando, ya que a la fecha ya se tenía una mayor certeza de que el medicamento "BORTEZOMIB" con la patente 204708 ya no se encontraba vigente.-----

Que en el acta de la junta de aclaraciones se realizaron aclaraciones generales publicadas en el sistema Compranet el día 03 de noviembre de 2015, sin limitar la participación de los licitantes y sin modificar aspectos que se establecieron en la convocatoria.-----

Que dentro de la junta de aclaraciones fue contestada su pregunta de la inconforme 589 de forma clara y precisa esta con relación a los aspectos contenidos en las bases de la convocatoria, misma que no refiere estar directamente vinculada específicamente a la clave 010 000 4448 0000, resaltando que por otro lado se dio respuesta a diversos cuestionamientos de manera específica para dicha clave, pregunta 435, 594, 595 y repregunta 26, en la cual la convocante dejó en claro que la clave sería licitada bajo el procedimiento de mérito, dando cumplimiento a lo señalado en el artículo 33 bis.-----

Que la hoy inconforme no realizó su pretensión de molestia en el momento procesal oportuno ya que, debió presentar su inconformidad en contra de la junta de aclaraciones, como lo señala el artículo 65 de la Ley de la materia.-----

Que en el caso de la publicación de la patente en la Gaceta de la Propiedad Industrial del medicamento de "BORTEZOMIB" con el número de patente 204708, con una vigencia del 29 de septiembre de 2015, la convocante tomó en cuenta este pronunciamiento y sabedora de esto ratificó su anexo de requerimiento dentro de la junta de aclaraciones.-----

Que se debe tomar en cuenta los elementos pertinentes a que si los medicamentos tiene patente ya que como lo establece el artículo 222 de la Ley General de Salud, la Secretaría sólo concede los registros sanitarios, cuando cumplen con las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumple con lo establecido en la Ley General de Salud.-----

Que la definición de Registro Sanitario en términos del artículo 376 de la Ley General de Salud, es una autorización sanitaria, con la cual deberán contar los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción V del artículo 262 de la Ley General de Salud.-----

Que la Comisión Federal de Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es la autoridad responsable de la emisión de los Registros Sanitarios por tanto es la misma la que le da la pauta para su otorgamiento y aprobación, como lo disponen los artículos 167 y 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, en congruencia con el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.-----

Que la empresa inconforme dentro de su propuesta ofrece un descuento de 0.01%, el cual es inferior al ofertado por la empresa DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V., por lo que hace a la propuesta de la empresa tercero interesada presentó un descuento del 35.00% para la clave 010 000 4448 00 00, por lo que del análisis de las dos propuestas y en acatamiento al artículo 26 de la Ley de la materia, la empresa inconforme dentro de su propuesta ofrece un descuento menor al del otro licitante, en ese tenor la propuesta resultó sin asignación ya que se cuenta con una propuesta económica solvente más baja, presentada por otro licitante, de conformidad con lo que establece el artículo 36 bis fracción II de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.-----

u



Por su parte la empresa DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V., en su carácter de tercero interesada, al respecto manifestó:-----

Que las manifestaciones que realiza la promovente resultan totalmente infundadas e improcedentes por extemporáneas, se duele de que el medicamento de la partida 221 se encontraba protegido por una patente y que por tal motivo no debió sujetarse al procedimiento de licitación pública, conforme al artículo 65 de la Ley de la materia, cuando exista inconformidad en contra de la convocatoria y las juntas de aclaraciones, la misma deberá presentarse dentro de los 6 días hábiles siguientes a la celebración de la última junta de aclaraciones, por lo tanto y toda vez que la hoy actora hace valer argumentos tendientes a controvertir la convocatoria de la licitación, de fecha 29 de septiembre de 2015 y la junta de aclaraciones de fecha 3 de noviembre de 2015, dichos motivos de inconformidad debieron haberse hecho valer a más tardar el día 11 de noviembre de 2015, que es el día 6 hábil siguiente a la celebración de la última junta de aclaraciones, resulta evidente que los argumentos que presenta son extemporáneos y por lo tanto las supuestas afectaciones quedaron convalidadas, al no haberlas controvertido dentro del término previsto en la Ley de la materia para tal efecto, sin que sea óbice el argumento de la inconforme en el sentido de que no presentó su inconformidad con dicho precepto, dado que la convocante fue clara en el cuestionamiento realizado por la inconforme.-----

Que resulta incongruente la manifestación de la inconforme pues se contradice afirmando que la respuesta de la convocante fue "*que todo aquel activo que no tuviese patente vigente al momento de la publicación de la convocatoria quedaría excluido del procedimiento de licitación*", es de mencionarse que el cuestionamiento realizado por la promovente fue el siguiente "*Solicitamos amablemente a la Convocante que se excluirán de la convocatoria de la presente licitación a los principios activos cuya patente estuviera vigente a la fecha de publicación de la convocatoria correspondiente a este procedimiento de adquisición*" a lo cual la autoridad respondió lo siguiente "*Es correcta su observación*", por lo tanto los argumentos de la actora son inoperantes, la convocante sí dejó en claro que los medicamentos que tuviesen una patente vigente quedarían excluidos de dicha licitación, por lo que debió presentar inconformidad dentro de los 6 días hábiles siguientes a la celebración de la última junta de aclaraciones, por lo que los argumentos de inconformidad son extemporáneos ya que precluyó el derecho con que contaba para controvertir a la convocatoria y las juntas de aclaraciones, pues no lo realizó en el plazo legal de 6 días hábiles posteriores a la última junta de aclaraciones.-----

Que no obstante lo anterior, ad cautelam se procede a señalar que no le asiste la razón a [REDACTED] S.A. DE C.V. cuando manifiesta que el fallo que se recurre contraviene lo dispuesto por el artículo 41 fracción I de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público ya que a la fecha en que fue publicada la convocatoria de licitación que nos ocupa, el medicamento "BORTEZOMIB solución inyectable cada frasco ampula con liofilizado: contiene Bortezomib 3.5 MG envase con frasco ampula" identificado bajo la clave 010 000 4448 00 00 partida 221, se encontraba protegido por una patente; situación que obligaba a la convocante a no sujetarse al procedimiento de licitación pública, en virtud de que la inconforme no acredita los extremos de su acción, situación a la que se encontraba obligada en términos de lo previsto en el artículo 81 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria la materia.-----

NOTA 1

Que la inconforme se duele de que a la fecha en que fue publicada la convocatoria de licitación que nos ocupa, el medicamento correspondiente a la partida 221 se encontraba protegido por una patente, sin embargo, la inconforme pierde de vista lo siguiente respecto de la patente 204708 Bortezomib: el titular de la patente actual es MILLENIUM PHARMACEUTICALS, INC., protege principio activo, se solicitó licencia de explotación de fecha 26 de noviembre de 2004 a ORTHO BIOTECH INC. y existen sublicencias para CILAG A.G. INTERNATIONAL y JANSSEN CILAG,

C
44

S.A. DE C.V., licencias que fueron declaradas inscritas en el IMPI el 15 de diciembre de 2004, en virtud de que la patente mencionada tenía vigencia hasta el 27 de octubre de 2015, LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. solicitó Registro Sanitario al amparo de la Cláusula Bolar que se establece en el tercer párrafo del artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, a sabiendas de que el Registro Sanitario sería otorgado una vez que venciera la patente en cuestión, es decir en fecha posterior al 27 de octubre de 2015.-----

Que la cláusula Bolar a que se hace mención permite solicitar el registro de un genérico respecto de un producto bajo patente dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental que correspondan, a mayor abundamiento la cláusula Bolar es una norma jurídica que permite iniciar los procesos de experimentación y obtención de autorizaciones gubernamentales necesarios para comercializar un producto (típicamente un medicamento, pero puede ser cualquier otro que requiera aprobación gubernamental previa a la comercialización) antes de que haya vencido una patente, la cláusula Bolar no permite comercializar sino meramente experimentar, hacer estudios e iniciar trámites gubernamentales y tiene como finalidad el promover la libre competencia, ya que permite que los productos ingresen al mercado al día siguiente que vence una patente.-----

Que conforme al precepto reglamentaria 167 bis se puede solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los 3 años anteriores al vencimiento de la patente, en este caso el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.-----

Que el registro sanitario le fue otorgado a LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. el 29 de octubre de 2015, como se demuestra, como consecuencia de lo anterior, se concluye que no le asiste la razón a la inconforme, pues no existe violación a lo señalado por el artículo 41 fracción I de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, como consecuencia de ello, resulta evidente que la convocante actuó de manera congruente y conforme a derecho al establecer que era correcta la observación de la hoy inconforme, registrada con el número consecutivo 589, relativa a que se excluirían de la convocatoria de la presente licitación a los principios activos cuya patente estuviera vigente a la fecha de publicación de la convocatoria correspondiente a este procedimiento de adquisición y al no haber excluido de la licitación al medicamento "Bortezomib", identificado bajo la partida 221, por las razones indicadas.-----

IV.- Valoración de Pruebas: Las pruebas admitidas, mediante acuerdo de fecha 25 de febrero de 2016, 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 por el representante legal de la empresa [REDACTED] S.A. DE C.V., en su escrito de fecha 11 de diciembre de 2015, visibles a fojas 009 a 0712 del expediente de mérito, consistentes en: -----

NOTA 1

a) Copia certificada de la Escritura Pública número 48,278 de fecha 04 de septiembre de 2009, levantada ante la fe del Notario Público número 75 de la Ciudad de México; b) Acta de Fallo de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados electrónica número LA-019GYR047-T77-2015 de fecha 01 de diciembre de 2015; c) Convocatoria de la Licitación Pública Internacional de mérito y anexos; d) Acta de la Junta de Aclaraciones de la licitación pública internacional que nos ocupa de fecha 03 de noviembre de 2015; e) Copia certificada del oficio de registro de patente [REDACTED] con número de folio [REDACTED] expedido por el Instituto Mexicano de la

NOTA 5



Propiedad Industrial a favor de la CV. [REDACTED] f) Copia certificada del Título de patente número [REDACTED] y anexo; g) Instrumental de actuaciones consistente en todo lo actuado en el expediente de la licitación pública internacional de mérito. -----

NOTA 3
NOTA 5

II.- Las ofrecidas y presentadas por el 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, en su informe circunstanciado de hechos de fecha 08 de enero de 2016, visibles a fojas 0751 a 1348 del expediente de mérito, consistentes en:-----

a) Convocatoria de la Licitación Pública Internacional Bajo Tratados de Libre Comercio electrónica número LA-019GYR047-T77-2015; b) Acta de la Junta de Aclaraciones de la licitación pública internacional que nos ocupa de fecha 03 de noviembre de 2015; c) Acta de Acta de Fallo de la Licitación Pública Internacional que nos ocupa de fecha 01 de diciembre de 2015; f) Acta de rectificación de fallo de la licitación pública internacional de mérito de fecha 08 de diciembre de 2015; g) Cd que contiene: Convocatoria, Junta de Aclaraciones, Acta de Fallo y Acta de Rectificación de fallo de la Licitación Pública Internacional Bajo Tratados de Libre Comercio electrónica número LA-019GYR047-T77-2015; h) Cd que contiene la propuesta técnica económica de la empresa DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V. -----

III. Las ofrecidas y presentadas por la apoderada legal de la empresa DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V., en su carácter de tercero interesado, en sus escritos de fecha 2 y 17 de febrero de 2016, visibles a fojas 1393 a la 1434 del expediente de cuenta, consistentes en:-----

a) Copia certificada de la Escritura Pública número 62,761 de fecha 07 de diciembre de 2011, levantada ante la fe del Notario Público número 12 de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco; b) Convocatoria de la Licitación Pública Internacional Bajo Tratados de Libre Comercio electrónica número LA-019GYR047-T77-2015; c) Acta de la Junta de Aclaraciones de la licitación pública internacional que nos ocupa de fecha 03 de noviembre de 2015; d) Acta de Acta de Fallo de la Licitación Pública Internacional que nos ocupa de fecha 01 de diciembre de 2015; e) Instrumental de Actuaciones consistente en todo lo actuado en el expediente del procedimiento de la licitación de mérito; f) La presuncional legal y humana en todo lo que le favorezca a su representada. -----

V.- **Consideraciones.** Las manifestaciones en que basa sus asertos el hoy inconforme contenidos en su escrito inicial, las cuales por economía procesal se tiene 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 si declarándose infundadas, toda vez que el inconforme no acreditó con los elementos de prueba que aportó, que la convocante en el Acta de Fallo de la licitación que nos ocupa, de fecha 1 de diciembre de 2015, hubiese contravenido lo dispuesto en el artículo 41 fracción I de la Ley de la materia al no excluir y adjudicar la clave 010 000 4448 00 00 "BORTEZOMIB SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: BORTEZOMIB 3.5 MG ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA", partida 221, a la empresa DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V., hoy tercero interesada; lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 66 fracción IV 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 artículo 11 de la citada Ley de la materia, que establecen:-----

S
g
u



"Artículo 66. La inconformidad deberá presentarse por escrito, directamente en las oficinas de la Secretaría de la Función Pública o a través de CompraNet.

...

El escrito inicial contendrá:

...

IV. Las pruebas que ofrece y que guarden relación directa e inmediata con los actos que impugna. Tratándose de documentales que formen parte del procedimiento de contratación que obren en poder de la convocante, bastará que se ofrezcan para que ésta deba remitirlas en copia autorizada al momento de rendir su informe circunstanciado, y

..."

"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 a las documentales que integra el expediente en que se actúa, en específico del Acta de Fallo de la Licitación Pública Internacional Bajo los Tratados de Libre Comercio (electrónica) número LA-019GYR047-T77-2015 de fecha 01 de diciembre de 2015, visible a fojas 1123 a la 1235, se desprende que la convocante aprobó las propuestas de los licitantes DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V. y [REDACTED] S.A. DE C.V. respecto a la partida 221, clave 010 000 4448 00 00, adjudicando a la primera de ellas por ofertar un descuento mayor al Precio Máximo de Referencia, esto es, ofreció un 35 % de descuento al precio máximo de \$15,468.86 y la inconforme un descuento del 10%. Determinación de la contratante que se ajustó a los criterios de evaluación y adjudicación contenidos en los puntos 5, 5.1, 5.2 y 5.3 de la convocatoria en correlación con los artículos 36, 36 bis y 37 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, los cuales por economía procesal se tienen aquí por reproducidos como si a la letra se insertasen en obvio de repeticiones innecesarias. -----

NOTA 1

Ahora bien, la empresa accionante señala que *el fallo de fecha 01 de diciembre de 2015, contraviene el artículo 41, fracción I, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, al no excluir la clave 010 000 4448 00 00 y por el contrario se adjudicó a DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V., sin embargo dicho precepto legal establece lo siguiente: -----*

"Artículo 41. Las dependencias y entidades, bajo su responsabilidad, podrán contratar adquisiciones, arrendamientos y servicios, sin sujetarse al procedimiento de licitación pública, a través de los procedimientos de invitación a cuando menos tres personas o de adjudicación directa, cuando:

I. No existan bienes o servicios alternativos o sustitutos técnicamente razonables, o bien, que en el mercado sólo existe un posible oferente, o se trate de una persona que posee la titularidad o el licenciamiento exclusivo de patentes, derechos de autor, u otros derechos exclusivos, o por tratarse de obras de arte;

..."

Artículo que dispone, entre otras cosas, la facultad potestativa de las dependencias y entidades de contratar adquisiciones, sin observar el procedimiento de licitación pública, cuando se trate de una persona que posee la titularidad o el licenciamiento exclusivo de patentes, esto es, dicho precepto no regula ni es aplicable en la emisión del fallo de una licitación pública, sino que regula los procedimientos de excepción a la licitación, que son la invitación a cuando menos tres personas y adjudicación directa. -----

Aunado a lo anterior, el acto de Fallo no es el evento para excluir claves o modificar cualquier requisito o especificación prevista en la convocatoria, puesto que de conformidad con lo previsto en el artículo 33 de la Ley de la materia, los aspectos contenidos en la convocatoria pueden

SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



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

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-397/2015

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 1799 /2016

- 11 -

modificarse a más tardar el séptimo día natural previo al acto de presentación y apertura de propuestas; asimismo de acuerdo con lo establecido en la citada Ley, el acto de Fallo es para conocer el resultado de la evaluación de las propuestas y la adjudicación de los contratos, ello en apego a los requisitos, condiciones, criterios de evaluación, adjudicación y causales de desechamiento previamente establecidos en la convocatoria, de acuerdo a lo dispuesto en los artículos 36, 36 bis y 37 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

Sin que resulte eficaz la manifestación de la promovente en el sentido de que *su representada no objetó la convocatoria ni la junta de aclaraciones a dicha convocatoria, derivado de la respuesta obtenida por la convocante a la pregunta expresa de su mandante, respuesta que de manera clara indicó que todo aquel activo que tuviese patente vigente al momento de la publicación de la convocatoria quedaría excluido del procedimiento de licitación*; toda vez que del acta de la Junta de Aclaraciones de la licitación que nos ocupa, de fecha 03 de noviembre de 2015, visible a fojas 832 a 1122 del expediente en que se actúa, se desprende que la accionante formuló la pregunta enmarcada con el número 589, en el sentido de que si se excluirían de la convocatoria principios activos que tuvieran patente vigente, a lo que la convocante dio respuesta afirmativa; no obstante, de dicha pregunta no se desprende que hubiese quedado establecido que en el fallo se excluirían, o no se adjudicarían claves patentadas, pues solo de esa manera la contratante estaría obligada a observarlo, en estricto cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 33 párrafo tercero de la Ley de la materia, lo que en la especie no aconteció, y de acuerdo con lo analizado en el párrafo anterior, los cambios o modificaciones a lo establecido en la convocatoria debe realizarse a más tardar al séptimo día natural previo al acto de presentación y apertura de propuestas. -----

Ahora bien, si la hoy accionante consideraba que la clave 010 0004448 00 00, hoy impugnada, no debía adquirirse o incluirse en una licitación pública, sino a través del procedimiento de excepción a la misma, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 41 fracción I de la propia Ley de la materia, el momento para inconformarse fue dentro de los seis días hábiles siguiente a la celebración de la última junta de aclaraciones, en términos de lo dispuesto en el artículo 65 fracción I de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, pues el acto que le causa perjuicio es la convocatoria en la cual se incluyó la clave que reclama. Lo que en el caso no aconteció, bajo el argumento de la empresa inconforme en el sentido de que como respuesta a su pregunta 589, se estableció que se excluirían las claves con patente de principio activo, pero como ha quedado analizado, de dicha respuesta no se desprende que se excluirían en el acto de fallo, y conforme la Ley de la materia cualquier modificación a lo establecido en la convocatoria es a más tardar el séptimo día previo al acto de presentación y apertura de propuestas. -----

Asistiéndole la razón y el derecho a la convocante al referir en su informe circunstanciado que *...dentro de la junta de aclaraciones se ratifica la adquisición de la clave que se está impugnando, ya que a la fecha ya se tenía una mayor certeza de que el medicamento "BORTEZOMIB" con la patente 204708 ya no se encontraba vigente...en el acta de la junta de aclaraciones se realizaron aclaraciones generales publicadas en el sistema Compranet el día 03 de noviembre de 2015, sin limitar la participación de los licitantes y sin modificar aspectos que se establecieron en la convocatoria... dentro de la junta de aclaraciones fue contestada su pregunta de la inconforme 589 de forma clara y precisa esta con relación a los aspectos contenidos en las bases de la convocatoria, misma que no refiere estar directamente vinculada específicamente a la clave 010 000 4448 0000, resaltando que por otro lado se dio respuesta a diversos cuestionamientos de manera específica para dicha clave, pregunta 435, 594, 595 y repregunta 26, en la cual la convocante dejó en claro que la clave sería licitada bajo el procedimiento de mérito, dando cumplimiento a lo señalado en el artículo 33 bis... la hoy inconforme no realizó su pretensión de molestia en el momento procesal oportuno ya que, debió presentar su inconformidad en contra de la junta de aclaraciones, como lo señala el artículo 65 de la Ley de la materia...;*

Asimismo le asiste la razón y el derecho a la empresa DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V., en su carácter de tercero interesado en su escrito de fecha 2 de febrero de 2016, en el sentido de que *... las manifestaciones que realiza la promovente resultan totalmente infundadas e improcedentes por extemporáneas, se duele de que el medicamento de la partida 221 se encontraba protegido por una patente y que por tal motivo no debió sujetarse al procedimiento de licitación pública, conforme al artículo 65 de la Ley de la materia, cuando exista inconformidad en contra de la convocatoria y las juntas de aclaraciones, la misma deberá presentarse dentro de los 6 días hábiles siguientes a la celebración de la última junta de aclaraciones, por lo tanto y toda vez que la hoy actora hace valer argumentos tendientes a controvertir la convocatoria de la licitación, de fecha 29 de septiembre de 2015 y la junta de aclaraciones de fecha 3 de noviembre de 2015, dichos motivos de inconformidad debieron haberse hecho valer a más tardar el día 11 de noviembre de 2015, que es el día 6 hábil siguiente a la celebración de la última junta de aclaraciones, resulta evidente que los argumentos que presenta son extemporáneos y por lo tanto las supuestas afectaciones quedaron convalidadas, al no haberlas controvertido dentro del término previsto en la Ley de la materia para tal efecto, sin que sea óbice el argumento de la inconforme en el sentido de que no presentó su inconformidad con dicho precepto, dado que la convocante fue clara en el cuestionamiento realizado por la inconforme... resulta incongruente la manifestación de la inconforme pues se contradice afirmando que la respuesta de la convocante fue "que todo aquel activo que no tuviese patente vigente al momento de la publicación de la convocatoria quedaría excluido del procedimiento de licitación", es de mencionarse que el cuestionamiento realizado por la promovente fue el siguiente "Solicitamos amablemente a la Convocante que se excluirán de la convocatoria de la presente licitación a los principios activos cuya patente estuviera vigente a la fecha de publicación de la convocatoria correspondiente a este procedimiento de adquisición" a lo cual la autoridad respondió lo siguiente "Es correcta su observación", por lo tanto los argumentos de la actora son inoperantes, la convocante sí dejó en claro que los medicamentos que tuviesen una patente vigente quedarían excluidos de dicha licitación, por lo que debió presentar inconformidad dentro de los 6 días hábiles siguientes a la celebración de la última junta de aclaraciones, por lo que los argumentos de inconformidad son extemporáneos ya que precluyó el derecho con que contaba para controvertir a la convocatoria y las juntas de aclaraciones, pues no lo realizó en el plazo legal de 6 días hábiles posteriores a la última junta de aclaraciones... , toda vez que al no inconformarse el hoy accionante en contra de la junta de aclaraciones de la licitación que nos ocupa de fecha 3 de noviembre de 2015, en términos del artículo 65 fracción I de la Ley de la materia, consintió los requisitos contenidos en la convocatoria en la que se incluyó la clave objeto de controversia.-----*

Asimismo resulta infundada la manifestación que realiza la promovente en su escrito inicial en el sentido de que *...considerando entonces que el medicamento "BORTEZOMIB" gozaba de protección industrial bajo la patente 204708 con vigencia al 27 de octubre de 2015, éste encuadraba dentro del supuesto de exclusión confirmado por la convocante, no obstante lo anterior, dentro del fallo que nos ocupa la convocante no únicamente omitió excluir la partida número 221, sino que además, adjudicó la misma al licitante DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V., quien ofertó un producto genérico, por lo que se actualiza la hipótesis de nulidad contenida en el primer párrafo del artículo 15 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; habida cuenta que si bien es cierto el artículo 50 fracción X, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público dispone que las Dependencias y Entidades se abstendrán de recibir proposiciones o adjudicar contratos con licitantes, que no estén facultados para hacer uso de derechos de propiedad intelectual; y en el caso la hoy inconforme adjuntó a su escrito inicial copia certificada del Título de patente número 204708 cuyo titular es MILLENUM PHARMACEUTICALS, INC., y denominación "Compuestos de ester y ácido borónico, su síntesis y usos", con fecha de presentación internacional 27 de octubre de 1995, que señala la accionante ampara el principio activo del producto solicitado*





en la clave 010 000 4448 00 00, también lo es que la propia inconforme menciona que estuvo vigente hasta el 27 de octubre de 2015, lo que constata esta autoridad administrativa del Título de Patente en comentario de donde se aprecia la leyenda "esta patente concede a su titular el derecho exclusivo de explotación del invento reclamado en el capítulo reivindicatorio y tiene una vigencia de veinte años improrrogables contados a partir de la fecha de presentación internacional de la solicitud". Por lo tanto, la contratante no violó el citado precepto 50, fracción X, puesto que al momento de recibir propuesta en el acto de presentación y apertura de proposiciones de la licitación de mérito, del 10 de noviembre de 2015, y adjudicar el contrato a la empresa DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V., en el acto de Fallo de fecha 01 de diciembre de 2015, la patente en cita carecía de vigencia, por lo que no existía impedimento legal para que la convocante admitiera proposiciones respecto de la clave 010 000 4448 00 00 mencionada, y adjudicará el contrato correspondiente en términos de los criterios de evaluación y adjudicación previstos en la convocatoria, lo que en el caso aconteció. -----

Asimismo la contratante en observancia a lo dispuesto en el artículo 29 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, que establece lo siguiente:-----

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

...

VIII. Precisar que será requisito el que los licitantes entreguen junto con el sobre cerrado una declaración escrita, bajo protesta de decir verdad, de no encontrarse en alguno de los supuestos establecidos por los artículos 50 y 60 penúltimo párrafo, de esta Ley;

..."

Solicitó en la convocatoria una declaración escrita bajo protesta de decir verdad de no encontrarse en los supuestos establecidos en los artículos 50 y 60 penúltimo párrafo, como se desprende de los numerales 4.3, 4.3.3. y anexo 13 de la convocatoria, que se transcriben a continuación: -----

"4.3 Documentación legal-administrativa, para lo cual el licitante podrá hacer uso de los siguientes documentos:

...

4.3.3 Escrito bajo protesta de decir verdad, que no se ubica en los supuestos establecidos en los artículos 50 y 60 de la LAASSP, de acuerdo con el Anexo 13 de la presente convocatoria que se adjunta para tal efecto.

..."

"ANEXO NÚMERO 13 (TRECE)

MANIFIESTO DE NO EXISTIR IMPEDIMENTO PARA PARTICIPAR

PREFERENTEMENTE EN PAPEL MEMBRETADO DEL LICITANTE.

_____ de _____ de _____

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
Presente.

(Nombre de la persona facultada legalmente) _____, con las facultades que la empresa denominada _____ me otorga, declaro bajo protesta de decir verdad lo siguiente:



Que el suscrito y las personas que forman parte de la sociedad y de la propia empresa que represento, no se encuentran en alguno de los supuestos señalados en los artículos 50 y 60 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, lo que manifiesto para los efectos correspondientes con relación a la Licitación Pública (CARÁCTER Y NÚMERO).

NOMBRE Y FIRMA DE LA PERSONA FACULTADA LEGALMENTE

...

Requisito al que dio cumplimiento la empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V., hoy tercero interesada, al presentar dentro de su propuesta el anexo número 13, mismo que se inserta para una mejor comprensión: -----



MÉXICO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS
DIVISIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS



NUMERO DE CERTIFICACION: AC1115
SIGNATURA CERTIFICADA: 33-2911
MOTOR DE FIRMAS: MFC-CC-0001MEX-2014

ANEXO NÚMERO 13 (TRECE)

MANIFIESTO DE NO EXISTIR IMPEDIMENTO PARA PARTICIPAR

México, D.F. a 10 de Noviembre de 2016

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
Presente.

NOTA 2

[Redacted] con las facultades que la empresa denominada DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO, S.A. DE C.V., me otorga, declaro bajo protesta de decir verdad lo siguiente:

Que el suscrito y las personas que forman parte de la sociedad y de la propia empresa que represento, no se encuentran en alguno de los supuestos señalados en los artículos 50 y 60 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, lo que manifiesto para los efectos correspondientes con relación a la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. I.A-019GYR047-T77-2015 Electrónica.

ATENTAMENTE

[Redacted Signature]

Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos y
Equipo Médico, S.A. DE C.V.

FOLIO 0092

NOTA 6

NOTA 2

Documental con la cual la empresa hoy tercero interesada atendió lo requerido en los numerales y anexo citados, al manifestar bajo protesta de decir verdad de no encontrarse en alguno de los supuestos establecidos en el artículo 50 de la Ley de la materia. -----

Ahora bien, la contratante con la finalidad de establecer que los insumos requeridos en la convocatoria estuviesen debidamente permitidos por la autoridad sanitaria, estableció en los numerales 4 y 4.1.1.1 de la convocatoria, lo siguiente: -----

SFP

SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA



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

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-397/2015

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 1799 /2016

4.REQUISITOS QUE LOS LICITANTES DEBEN CUMPLIR.

Con fundamento en los artículos 26 Bis fracción II y 34 de la LAASSP, el licitante deberá remitir a través del sistema CompraNet, la siguiente documentación:

4.1.1.Registros Sanitarios.

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

4.1.1.1.Copia legible del Registro Sanitario vigente, expedido por la COFEPRIS, conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud, debidamente identificado por el número de clave propuesta; así mismo podrá integrar 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).

Numerales de los cuales se desprende que los licitantes tenían la obligación de adjuntar en su proposición, entre otros documentos, copia legible del Registro Sanitario vigente, expedido por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, debidamente identificada por el número de la clave propuesta, con la finalidad de demostrar que el insumo propuesto da cumplimiento a la descripción del Cuadro Básico; lo que en la especie atendió la empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V., hoy tercero interesada, al presentar el Registro Sanitario número 445M2015 SSA, contenido en cd, visible a fojas 751 del expediente en que se actúa, mismo que se inserta a continuación: -----

PARTIDA 221
CLAVE 010.000.4448.00.00

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO No.
445M2015 SSA
No. DE SOLICITUD
15330040460078

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 308, 371, 378, 378 bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 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, 153, 157, 167 bis, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1,3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.
Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555, Col. Romero de Terreros, C.P. 04310, Deleg. Coyoacán, D.F., México.
LPI 830527 KJ2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	REBTYK
Denominación Genérica:	Bortezomib
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Teva Czech Industries s.r.o Ostravská 29, C.p. 305, 747 70 Opava-Komárov, República Checa.
Fabricante del Medicamento:	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555, Col. Romero de Terreros, C.P. 04310, Deleg. Coyoacán, D.F., México.
Acondicionado por:	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555, Col. Romero de Terreros, C.P. 04310, Deleg. Coyoacán, D.F., México.
Distribuido por:	(1) Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. (2) Antibióticos de México S.A. de C.V. (1) Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555, Col. Romero de Terreros, C.P. 04310, Deleg. Coyoacán, D.F., México. (2) Las Flores No. 56, Col. La Candelaria, C.P. 04300, Deleg. Coyoacán, D.F., México
Fecha de Expedición:	29 de octubre de 2015
Fecha de Vencimiento:	29 de octubre de 2020
Presentaciones:	Caja de cartón con 1 frasco ampulita con 3.5 mg de polvo liofilizado e instructivo anexo.
Envase para (Solución):	Frasco ampulita de capacidad de 10 ml de vidrio claro tipo I, tapón de Bromobutol, casquillo con Flip-off.

FOLIO 2656

COE 060053

De cuyo contenido se desprende que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios otorgó a Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. el Registro Sanitario número 445M2015 SSA con fecha de expedición 29 de octubre de 2015 y fecha de vencimiento 29 de octubre de 2020 del producto denominado BORTEZOMIB, es decir 2 días posteriores al vencimiento de la patente [REDACTED] Bortezomib; asistiéndole la razón y el derecho a la convocante al señalar en su informe circunstanciado de hechos que ... se debe tomar en cuenta los elementos pertinentes a que si los medicamentos tiene patente ya que como lo establece el artículo 222 de la Ley General de Salud, la Secretaría sólo concede los registros sanitarios, cuando cumplen con las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumple con lo establecido en la Ley General de Salud...la definición de Registro Sanitario en términos del artículo 376 de la Ley General de Salud, es una autorización sanitaria, con la cual deberán contar los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción V del artículo 262 de la Ley General de Salud... la Comisión Federal de Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es la autoridad responsable de la emisión de los Registros Sanitarios por tanto es la misma la que le da la pauta para su otorgamiento y aprobación, como lo disponen los artículos 167 y 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, en congruencia con el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial...; Asimismo le asiste la razón y el derecho a la empresa DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V. en su carácter de tercero interesado en su escrito de fecha 2 de febrero de 2016, en el sentido de que ... la inconforme se duele de que a la fecha en que fue publicada la convocatoria de licitación que nos ocupa, el medicamento correspondiente a la partida 221 se encontraba protegido por una patente, sin embargo, la inconforme pierde de vista lo siguiente respecto de la patente [REDACTED] Bortezomib: el titular de la patente actual es MILLENIUM PHARMACEUTICALS, INC., protege principio activo, se solicitó licencia de explotación de fecha 26 de noviembre de 2004 a ORTHO BIOTECH INC. y existen sublicencias para CILAG A.G. INTERNATIONAL y JANSSEN CILAG, S.A. DE C.V., licencias que fueron declaradas inscritas en el IMPI el 15 de diciembre de 2004, en virtud de que la patente mencionada tenía vigencia hasta el 27 de octubre de 2015, LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. solicitó Registro Sanitario al amparo de la Cláusula Bolar que se establece en el tercer párrafo del artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, a sabiendas de que el Registro Sanitario sería otorgado una vez que venciera la patente en cuestión, es decir en fecha posterior al 27 de octubre de 2015. . la cláusula Bolar a que se hace mención permite solicitar el registro de un genérico respecto de un producto bajo patente dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental que correspondan, a mayor abundamiento la cláusula Bolar es una norma jurídica que permite iniciar los procesos de experimentación y obtención de autorizaciones gubernamentales necesarios para comercializar un producto (típicamente un medicamento, pero puede ser cualquier otro que requiera aprobación gubernamental previa a la comercialización) antes de que haya vencido una patente, la cláusula Bolar no permite comercializar sino meramente experimentar, hacer estudios e iniciar trámites gubernamentales y tiene como finalidad el promover la libre competencia, ya que permite que los productos ingresen al mercado al día siguiente que vence una patente... conforme al precepto reglamentaria 167 bis se puede solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los 3 años anteriores al vencimiento de la patente, **en este caso el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente...** el registro sanitario le fue otorgado a LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. el 29 de octubre de 2015, como se demuestra, como consecuencia de lo anterior, se concluye que no le asiste la razón a la inconforme, pues no existe violación a lo señalado por el artículo 41 fracción I de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público,

NOTA 5



SFP

SECRETARÍA DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA



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

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

EXPEDIENTE No. IN-397/2015

RESOLUCIÓN No. 00641/30.15/ 1799 /2016

- 17 -

como consecuencia de ello, resulta evidente que la convocante actuó de manera congruente y conforme a derecho al establecer que era correcta la observación de la hoy inconforme, registrada con el número consecutivo 589, relativa a que se excluirían de la convocatoria de la presente licitación a los principios activos cuya patente estuviera vigente a la fecha de publicación de la convocatoria correspondiente a este procedimiento de adquisición y al no haber excluido de la licitación al medicamento "Bortezomib", identificado bajo la partida 221, por las razones indicadas...

Por lo anteriormente señalado se concluye que la convocante ajusto su actuación a lo señalado en la convocatoria, al haber realizado la evaluación técnica y económica de la propuesta de la empresa DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V., conforme a los criterios de evaluación establecidos en los numerales 5, 5.1, 5.2 y 5.3, respecto de la partida 221 y emitir el fallo de conformidad a lo establecido en el artículo 37 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, determinando adjudicar la citada partida al licitante al ofertar el descuento más alto al precio máximo de referencia, garantizando al Estado las mejores condiciones de contratación de conformidad con lo dispuesto en el artículo 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y el precepto 26 segundo párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, que a la letra disponen:

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

...

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

"Artículo 26. Las 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..."

VI.- Por escrito de fecha 17 de febrero de 2016, el representante legal de la empresa DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V., en su carácter de tercero interesado, desahogo su derecho de audiencia, quien en relación con los motivos de inconformidad hizo las manifestaciones que estimó convenientes, las cuales se toman en cuenta y



robustecen lo manifestado por esta autoridad administrativa en el Considerando V de la presente Resolución. -----

VII.- Por escrito de fecha 10 de marzo de 2016, la representante legal de la empresa DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE .V., desahogo su derecho de formular alegatos, por lo que realizó las manifestaciones que consideró pertinentes mismas que se toman en cuenta y robustecen lo señalado por esta autoridad administrativa en el considerando V de la presente Resolución. -----

VIII.- Por escrito de fecha 11 de marzo de 2016, la representante legal de la empresa [REDACTED] S.A. DE .V., desahogo su derecho de formular alegatos, por lo que realizó las manifestaciones que consideró pertinentes mismas que se toman en cuenta y robustecen lo señalado por esta autoridad administrativa en el considerando V de la presente Resolución. ----- NOTA 1

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

RESUELVE

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

SEGUNDO.- Con fundamento en el artículo 74 fracción II de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, y de acuerdo a lo analizado y valorado en el Considerando V de la presente Resolución, esta Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social, determina infundados los motivos de inconformidad expuestos en el escrito interpuesto por el representante legal de la empresa [REDACTED] S.A. DE C.V., respecto la evaluación de la propuesta de la empresa DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V. para la partida 221. ----- NOTA 1

TERCERO.- La presente Resolución puede ser impugnada por el hoy inconforme, así como por la empresa tercera interesada, en términos del artículo 74 último párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, mediante el recurso de Revisión que establece el Título Sexto, Capítulo primero de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, o bien, cuando proceda, ante las instancias jurisdiccionales competentes. -----



CUARTO.- 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.

NOTA 1

Para: C. [REDACTED] Representante Legal de la empresa [REDACTED] S.A. de C.V. Calle Ricardo Castro No. 54, oficina 302, Colonia Guadalupe Inn, C.P. 01020, México, Distrito Federal. Personas autorizadas: [REDACTED]

NOTA 1

[REDACTED] y [REDACTED]

NOTA 3

C. [REDACTED] Representante Legal de la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V. Calle Lago Zurich No. 219, oficina 2036, Piso 12, Torre City Market, colonia Ampliación Granada, Delegación Miguel Hidalgo, Ciudad de México. Tel. 0155 53 54 5830 y 33 3692 9345, correo electrónico: ventas@dimesa.com.mx y [REDACTED]

NOTA 4

Lic. Pablo Arenas Ramírez.- 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.

Titular 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, Col. Roma, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06700, México, D.F.- Tels.- 55-53-58,97 y 57-26-17-00 Ext. 11732.

MCCHS*ING*MJC