



*la resolución y alegar lo que estime pertinente para demostrar, en su caso, la ilegalidad de la misma.*

**SEGUNDO.** Mediante proveídos del catorce de septiembre de dos mil nueve, el Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social, admitió a trámite de la inconformidad de cuenta, requirió a la convocante los informes previo y circunstanciado de hechos y se determinó de manera provisional no suspender los actos de la licitación.

**TERCERO.** Mediante oficio número 09 53 84 61 1481/000855 de fecha veintidós de septiembre de dos mil nueve, la convocante informó que el presupuesto autorizado para la licitación asciende a \$3,857,961,511.59 pesos, que el fallo estaba programado para el emitirse el cinco de octubre siguiente, y que en caso de decretarse la suspensión de los actos concursales, se causaría perjuicio al interés social y se contravendrían disposiciones de orden público.

Por las razones antes expuestas, mediante acuerdos del veinticinco de septiembre del año próximo pasado, el Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social, acordó no suspender los actos de la licitación pública impugnada, y determinó la inexistencia de tercero interesados en el asunto de cuenta.

**CUARTO.** Por oficio número 09-53-84-61-1481/0883 de fecha veintinueve de septiembre de dos mil nueve, la convocante rindió informe circunstanciado de hechos y aportó la documentación vinculada con los motivos de informidad planteados, por tanto, mediante proveídos del nueve de octubre siguiente, el mencionado Titular del Área de Responsabilidades, acordó la admisión de las probanzas ofrecidas por los involucrados, y puso a disposición de las empresas inconformes los autos del expediente para que formularan alegatos por escrito.

**QUINTO.** Por oficio SP/100/360/09 el Titular del Ramo instruyó a esta Dirección General de Controversias y Sanciones en Contrataciones Públicas para que conociera y resolviera la presente inconformidad, motivo por el cual, el Titular del Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social remitió el expediente respectivo



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROVERSIAS Y  
SANCIONES EN CONTRATACIONES PÚBLICAS

EXPEDIENTE NO. 418/2009

RESOLUCIÓN NO. 115.5.

717

- 3 -

mediante oficio recibido el veintidós de octubre de dos mil nueve.

En razón de lo anterior, mediante proveído del veintiocho siguiente, se notificó a los involucrados la radicación del asunto de mérito en esta unidad administrativa.

**SEXTO.** Por acuerdo del once de diciembre de dos mil nueve, se declaró cerrada la instrucción y se turnó el expediente para resolución.

### CONSIDERANDO

**PRIMERO. Competencia.** Esta Dirección General de Controversias y Sanciones en Contrataciones Públicas es competente para conocer y resolver la presente instancia, en términos de los artículos 26 y 37, fracciones VIII y XVI, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 65 a 76 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; 62, fracción I, numeral 2, y transitorio tercero del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado en el Diario Oficial de la Federación de fecha quince de abril de dos mil nueve; así como del artículo 1, fracción III, inciso e), del Acuerdo por el que se adscriben orgánicamente las unidades administrativas de la Secretaría de la Función Pública y se establece la subordinación jerárquica de servidores públicos previstos en el citado Reglamento, que en su parte conducente dispone: *“Artículo Primero.- Se adscriben orgánicamente las unidades administrativas correspondientes a la Secretaría de la Función Pública de la siguiente manera: [...] III. A la Subsecretaría de Atención Ciudadana y Normatividad: [...] e) Dirección General de Controversias y Sanciones en Contrataciones Públicas”* publicado en dicho medio de difusión oficial el veintinueve de mayo de dos mil nueve, en ese orden, corresponde a esta dependencia del Ejecutivo Federal, por conducto de dicha Dirección, recibir, tramitar y resolver las inconformidades que formulen los particulares con motivo de los actos realizados por los organismos descentralizados que contravengan las disposiciones que rigen las materias objeto de dicha Ley de contratación de pública.

**SEGUNDO. Oportunidad.** La presente inconformidad se promovió en contra de la convocatoria y del acta de la junta de aclaraciones de la licitación pública internacional número **00641321-013-09**, celebrada de manera presencial esta última el día primero de septiembre de dos mil nueve y adicionada de manera unilateral por la convocante el dos siguiente, al emitirse diverso ADENDUM por que comunicó a los licitantes precisiones generales a la convocatoria, insertando los anexos 3 y 3A que deberían ser tomados en cuenta para la confección de las proposiciones.

Entonces, los seis días hábiles que prevé el artículo 65, fracción, fracción I, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, para promover inconformidad en contra de tales actos concursales, quedó comprendido del tres al diez de septiembre de dos mil nueve, sin contar los días cinco y seis por ser inhábiles, luego entonces, si el presente escrito de inconformidad se recibió en el Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social el **diez de septiembre del año próximo pasado**, como se acredita con el sello de recepción correspondiente, es evidente que su interposición se efectuó de manera oportuna.

**TERCERO. Legitimación.** La inconformidad que se atiende fue promovida por parte legitimada para ello, en razón de que las empresas inconformes manifestaron su interés en participar en el proceso concursal, según lo hizo constar la convocante en el acta de la junta de aclaraciones al haber presentado de manera previa a ese acto concursal el escrito a que alude el artículo 33 bis de la ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y numeral 1.2 de la convocatoria (foja 317), con lo que se acredita el carácter de interesadas en términos del artículo 65, fracción I de la Ley de la materia.

Además, la C. [REDACTED] acredita sus facultades para promover en nombre y representación de las empresas [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED] con los instrumentos notariales que acompañó al escrito de impugnación, en los que constan el otorgamiento de poderes por parte de las citadas empresas (fojas 23-115).



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROVERSIAS Y  
SANCIONES EN CONTRATACIONES PÚBLICAS

EXPEDIENTE NO. 418/2009

RESOLUCIÓN NO. 115.5.

717

- 5 -

**CUARTO. Antecedentes.** A efecto de una mejor exposición de la controversia planteada, se relatan los antecedentes de la inconformidad que se atiende.

- El trece de agosto de dos mil nueve, el Instituto Mexicano del Seguro Social, publicó en el portal de COMPRANET la convocatoria a la licitación pública internacional número **00641321-013-09**, celebrada para la adquisición de medicamentos, narcóticos, psicotrópicos y estupefacientes en sus presentaciones de genéricos, genéricos, genéricos intercambiables e innovadores (foja 166).
- *El primero de septiembre de dos mil nueve, se llevó a cabo la junta de aclaraciones a las bases del concurso (foja 316-572).*

Los documentos en los que constan los antecedentes antes reseñados forman parte de autos y tienen valor probatorio pleno, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 50 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, en relación con los numerales 197, 202, y demás relativos y aplicables del Código Federal de Procedimientos Civiles, aplicados supletoriamente a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, de conformidad con lo previsto en el ordinal 11 de dicha ley.

**QUINTO. Controversia.** La materia del presente asunto consiste en determinar sobre la legalidad de los requisitos de participación fijados en la convocatoria al concurso, así como las respuestas dadas a los cuestionamientos planteados por los licitantes en la junta de aclaraciones.

**SEXTO.** Los argumentos en que la accionante basa su impugnación en contra de las bases de licitación y juntas de aclaraciones, se sintetizan a continuación:

- a) La convocante estableció en la convocatoria y junta de aclaraciones que durante la vigencia del contrato que se adjudique, podrá solicitar al licitante adjudicado el certificado de buenas prácticas de fabricación, expedido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, lo cual es contrario a lo dispuesto por el artículo 13 del Reglamento de Insumos para la Salud.
- b) A solicitud expresa de su presentada, en junta de aclaraciones, la convocante sostuvo que para participar en la licitación solamente es necesario presentar el registro sanitario por anverso y reverso, porque para la expedición del mismo, la autoridad competente exige acreditar buenas prácticas de fabricación.

Lo anterior es improcedente porque la convocante no distingue, o confunde, el certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco con el certificado de buenas prácticas de fabricación del laboratorio, por lo que, el primero no presupone la existencia del segundo.

- c) Es posible que algún fabricante obtenga un certificado de buenas prácticas de fabricación para el fármaco y no así para el establecimiento, razón por la que es necesario que se requiera de manera obligatoria y no potestativa que en la licitación se exhiba dicho certificado, a efecto de asegurar que los medicamentos son seguros y eficaces.
- d) La convocante omite considerar el contar con el certificado de buenas prácticas de fabricación del laboratorio no es requisito para obtener el registro sanitario de un medicamento, según lo disponen los artículos 167, 168, 169, 170 y demás relativos del Reglamento de Insumos para la Salud

Precisado lo anterior, se procede al análisis **en conjunto** de los motivos de inconformidad planteados, en razón de que los mismos guardan estrecha relación entre sí, puesto que el tema medular de la impugnación estriba en que, a decir de las inconformes, es ilegal o contrario a las disposiciones legales aplicables, el que la convocante haya establecido en bases concursales que durante la vigencia de los contratos que se adjudiquen, podrá solicitar a los proveedores, los **certificados de buenas prácticas de fabricación** expedidos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Argumentan que ello no debió ser optativo, sino obligatorio, y además, que debió exigirse fueran presentados como parte integrante de las proposiciones a efecto de evaluar la solvencia del licitante en ese aspecto, y asegurar con ello la eficiencia, calidad y seguridad de los medicamentos que se adquieran.

En el mismo sentido, afirman que es improcedente el argumento de la convocante de que en el presente procedimiento, no es necesario presentar los aludidos certificados de buenas prácticas de fabricación, sino solamente los registros sanitarios.

Sostienen lo anterior, porque con la presentación del registro sanitario, por sí mismo, no asegura las buenas prácticas de fabricación del fármaco y del laboratorio o fabricante, lo que se traduce en que tratándose de tales certificados, el primero no presupone la existencia del segundo, pudiendo darse el caso de que algún fabricante cuente con el certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y no así para



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROVERSIAS Y  
SANCIONES EN CONTRATACIONES PÚBLICAS

EXPEDIENTE NO. 418/2009

RESOLUCIÓN NO. 115.5.

- 7 -

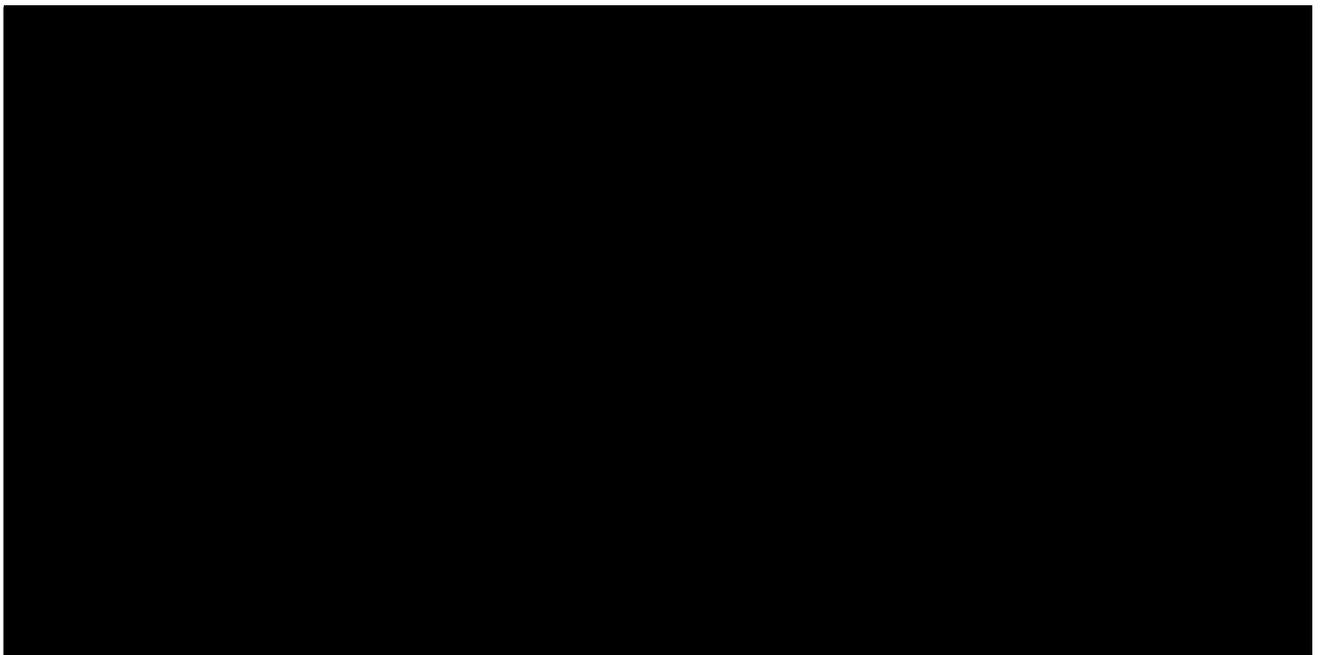
717

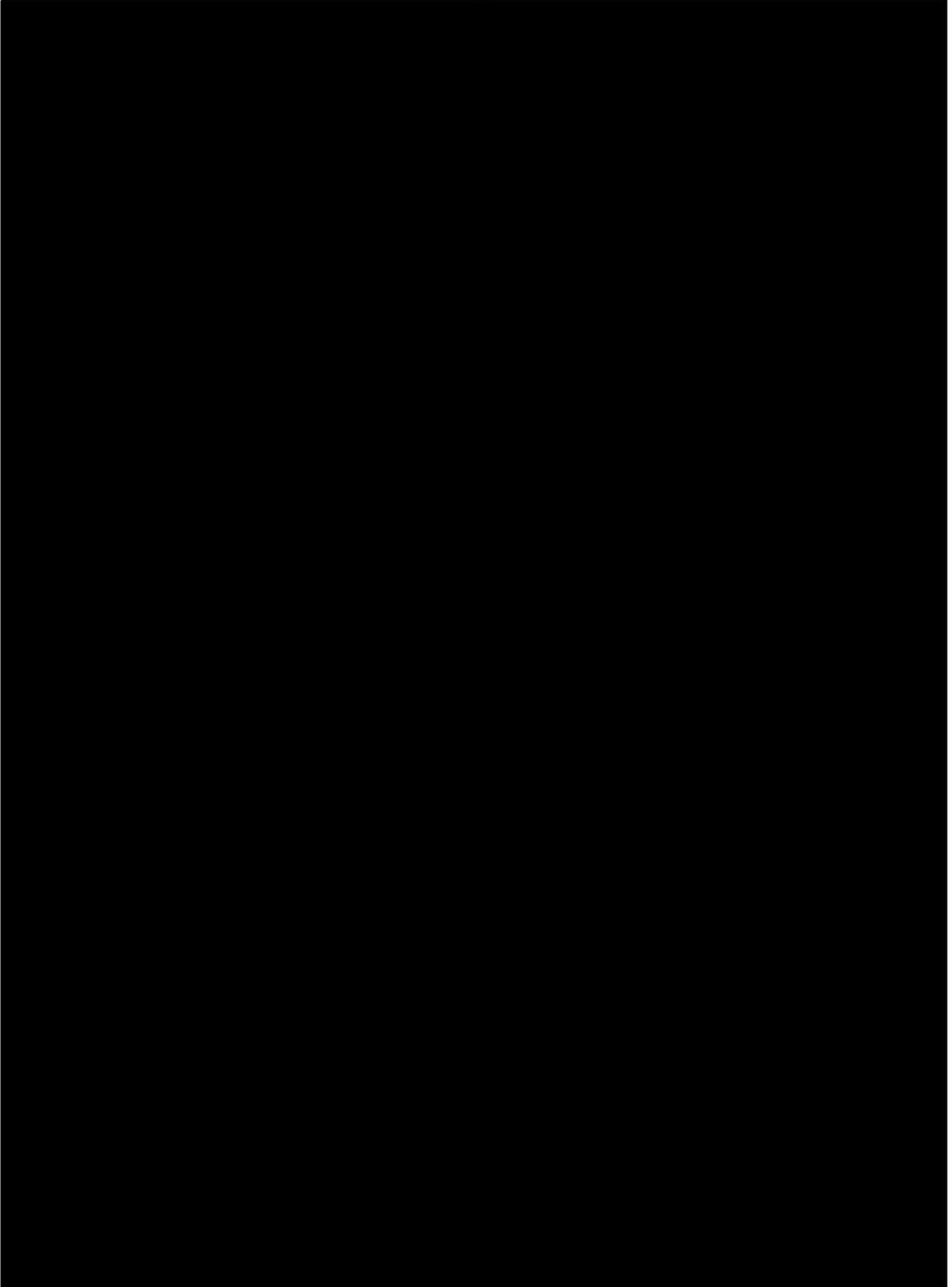
el establecimiento.

Además de que conforme a lo dispuesto por los artículos 13 y 13-A del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, debió exigirse el cumplimiento de las normas oficiales mexicanas, en el caso, la NOM-164-SSA1-2006 que establece los requisitos mínimos necesarios para las buenas prácticas de fabricación de fármacos o principios activos; así como la NOM-059-SSA1-2006 cuyo objeto es el establecimiento de los requisitos mínimos necesarios para el proceso de los medicamentos comercializados en el país, y el proporcionar medicamentos de calidad al consumidor.

Al respecto, es resolutoria estima que tales argumentos devienen *infundados*, al tenor de las consideraciones siguientes.

Para un mejor planteamiento del tema a debate, es preciso reproducir el numeral de la convocatoria, así como los cuestionamientos y sus respectivas respuestas, relacionados con el requisito de participación que se relata.







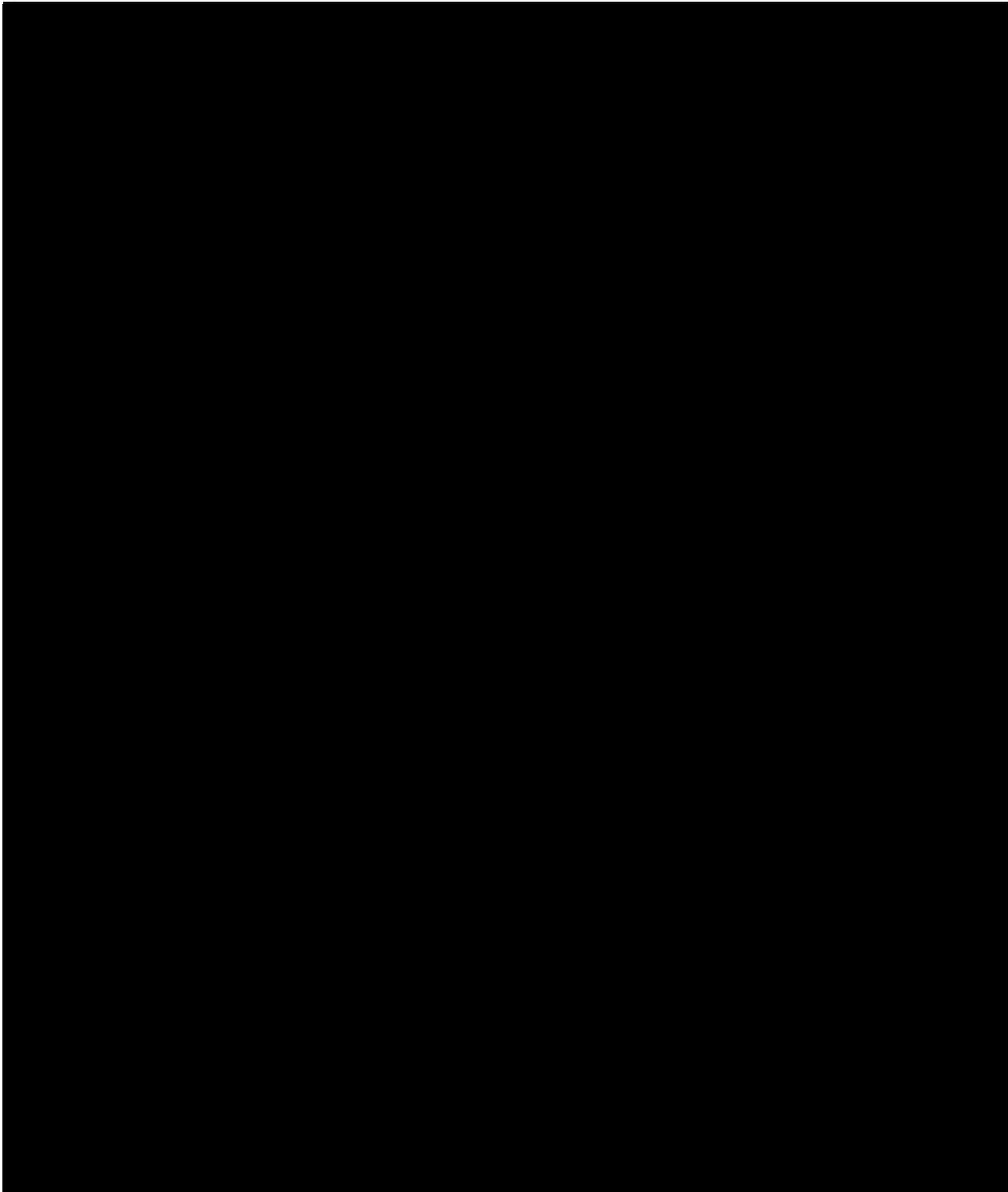
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

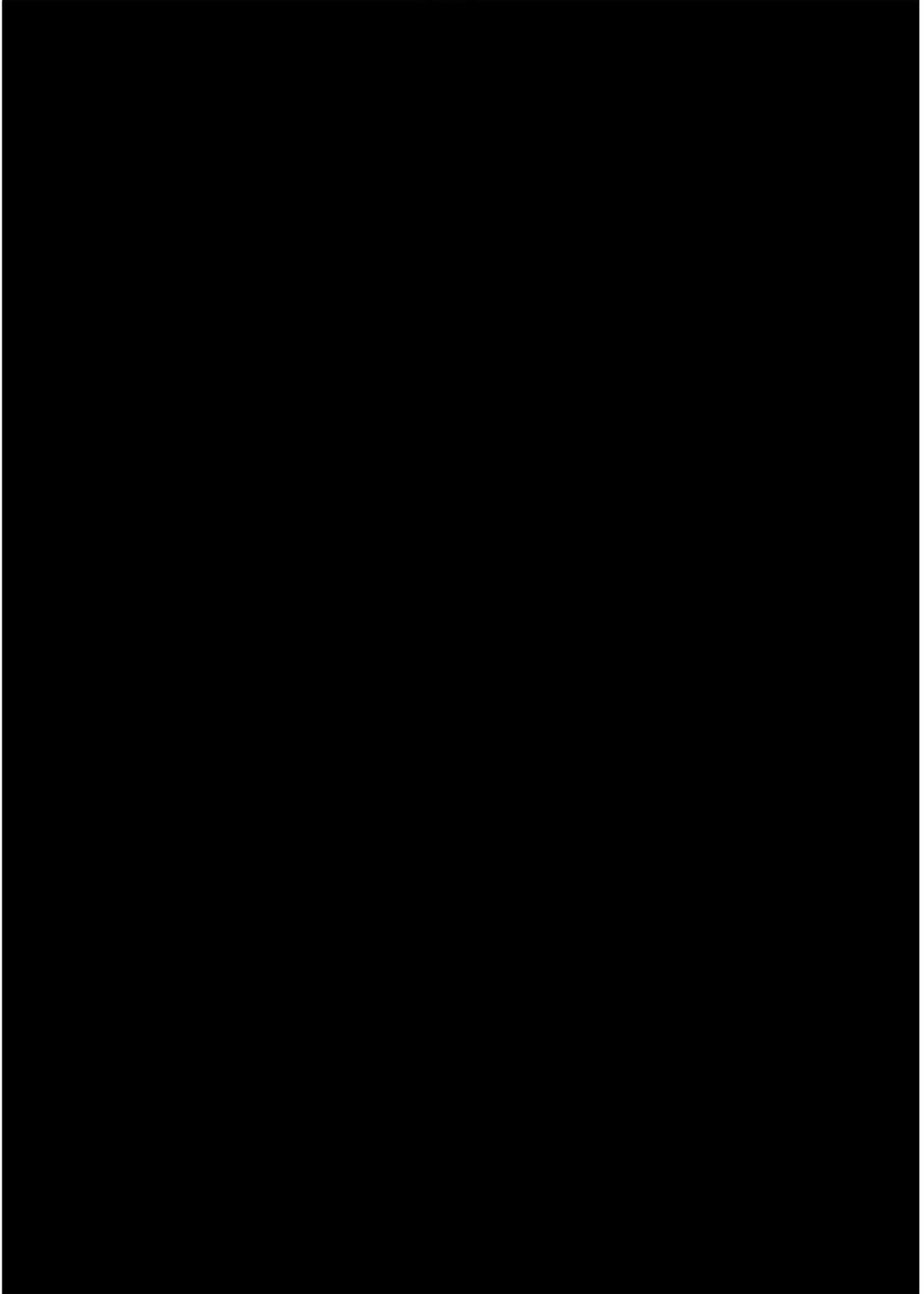
DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROVERSIAS Y  
SANCIONES EN CONTRATACIONES PÚBLICAS

EXPEDIENTE NO. 418/2009

RESOLUCIÓN NO. 115.5.

717







SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROVERSIAS Y  
SANCIONES EN CONTRATACIONES PÚBLICAS

EXPEDIENTE NO. 418/2009

RESOLUCIÓN NO. 115.5.

717

- 11 -

(Similares cuestionamientos plantearon los licitantes [REDACTED] [REDACTED] fojas 540-549) y [REDACTED] (fojas 559-567) obteniendo por parte de la convocante idénticas respuestas.

Ahora bien, a juicio de esta resolutora, en el caso a estudio, no se advierte que los requisitos, términos y condiciones de participación fijados en la convocatoria a la licitación, así como los acuerdos de la junta de aclaraciones, se hayan emitido en contravención a las disposiciones legales aplicables. Veamos.

El Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en su artículo 13, dispone, en lo que aquí interesa, lo siguiente:

*Artículo 13.- En los procedimientos de contratación que lleven a cabo las dependencias y entidades, se debe exigir el cumplimiento de las normas oficiales mexicanas o las normas mexicanas y a falta de éstas, las normas internacionales o, en su caso, las normas de referencia o especificaciones, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 53, 55 y 67 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización...*

Como se ve, el precepto legal antes transcrito, establece que es obligación de las áreas convocantes que **en los procedimientos de contratación**, se exija el cumplimiento de las aludidas normas.

Sin embargo, cabe señalar que tanto en el citado precepto normativo, como en las demás disposiciones de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y su Reglamento, no se precisa cuándo comienza y cuándo concluye un "procedimiento de contratación", esto es qué etapas abarca, desde la convocatoria hasta la ejecución del contrato producto de la licitación pública, de la invitación a cuando menos tres personas o de la adjudicación directa, por lo que bajo esta tesitura,

legalmente no se acredita que tal cumplimiento (**de las normas oficiales mexicanas, normas mexicanas y a falta de éstas, las normas internacionales o, en su caso, las normas de referencia o especificaciones**) forzosamente deba verificarse durante la etapa comprendida entre la convocatoria y el fallo de adjudicación, y que por tal razón se vuelva obligatorio que los licitantes acompañen a sus proposiciones las evidencias de ello a efecto de que sean evaluadas en conjunto con la oferta correspondiente.

En consecuencia, no se advierte en el caso a estudio, que los requisitos de la convocatoria y las respuestas a los cuestionamientos planteados en la junta de aclaraciones, no se ajusten o contravengan la normatividad de la materia.

En el mismo orden de ideas, debe atenderse el contenido del artículo 29, fracción X, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el cual dispone, que en las bases conforme a las cuales se desarrollará el procedimiento, debe precisarse, **para el caso de que se requiera verificar el cumplimiento de las especificaciones solicitadas**, el método para ejecutar las pruebas que se requieran y el resultado mínimo que deba obtenerse de acuerdo con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

El precepto legal de que se trata, dispone en lo conducente:

*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:*

*(...)*

*X. Si para verificar el cumplimiento de las especificaciones solicitadas se requiere de la realización de pruebas, se precisará el método para ejecutarlas y el resultado mínimo que deba obtenerse, de acuerdo con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.*

En relación con lo anterior, las bases de la licitación pública impugnada, **sí** establecieron los requisitos y procedimientos a emplearse para comprobar la calidad de los productos requeridos y ofertados, tal y como se observa en los numerales 3.1 y 3.2, los cuales se reproducen enseguida (fojas 175-177):



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

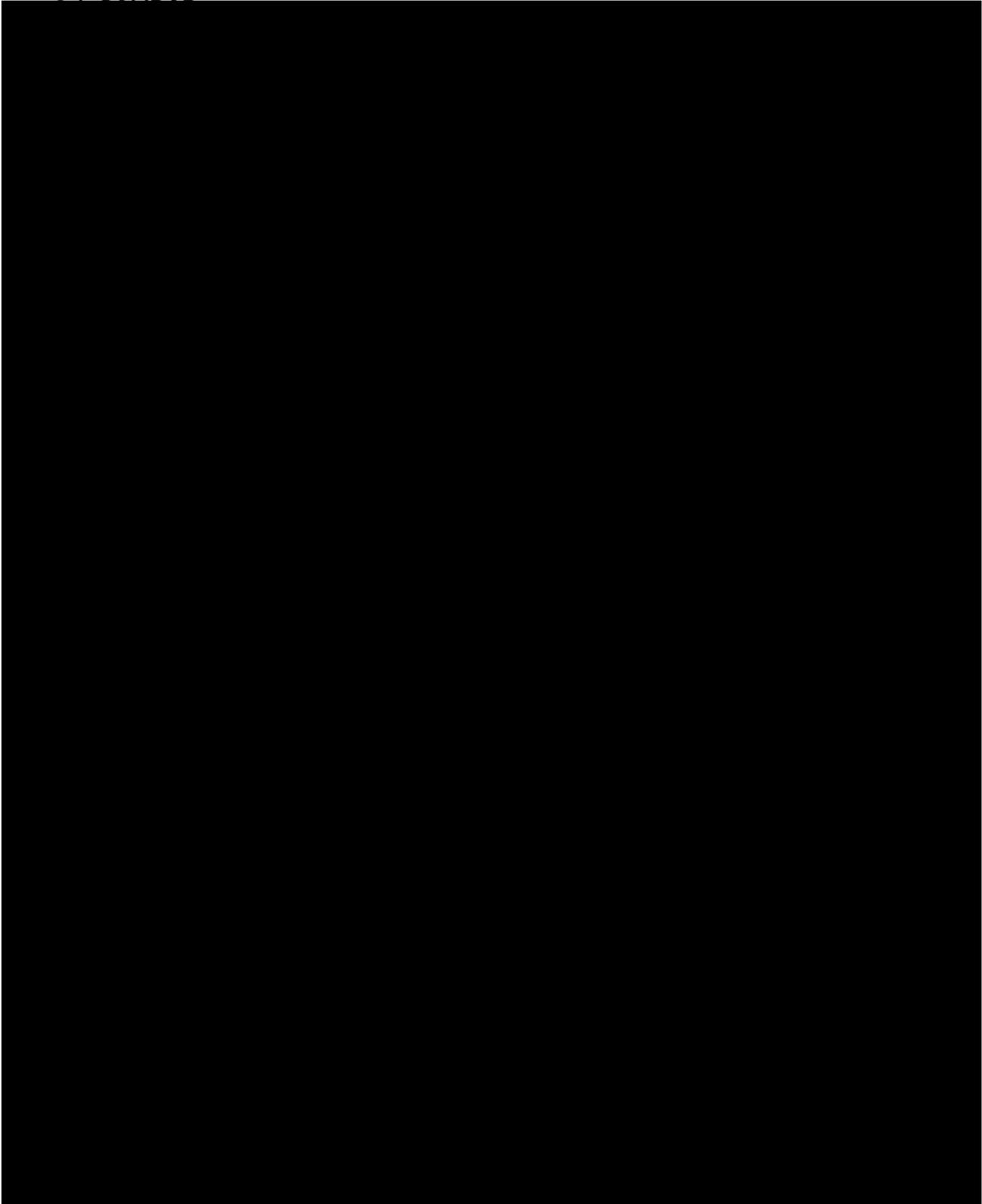
DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROVERSIAS Y  
SANCIONES EN CONTRATACIONES PÚBLICAS

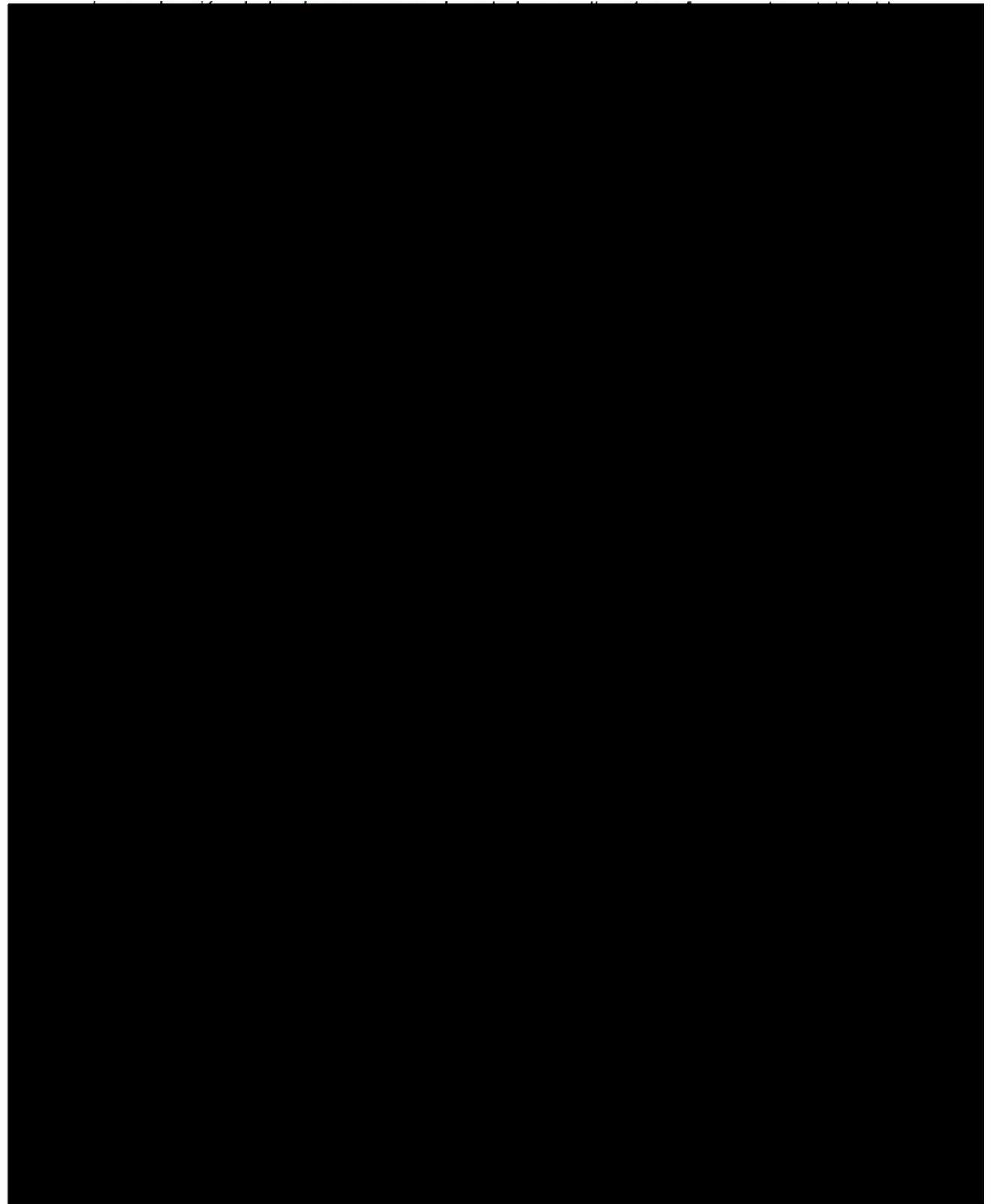
EXPEDIENTE NO. 418/2009

RESOLUCIÓN NO. 115.5.

717

- 13 -





Como se ve, la convocante indicó con toda precisión en las bases de la convocatoria, todos y cada uno de los documentos que los licitantes deberían acompañar a sus proposiciones, así como los documentos y muestras que se requerirían durante la



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROVERSIAS Y  
SANCIONES EN CONTRATACIONES PÚBLICAS

EXPEDIENTE NO. 418/2009

RESOLUCIÓN NO. 115.5.

717

- 15 -

vigencia de los contratos, orientados a la verificación o comprobación de la calidad de las especificaciones de los medicamentos licitados, tal y como lo prevé el artículo 29, fracción X, de la Ley de la materia, transcrito con antelación.

En las condiciones relatadas, es incuestionable que en el presente asunto, contrario a lo que sostienen las accionantes, el Instituto Mexicano del Seguro Social, sí estableció las medidas pertinentes para comprobar la seguridad y eficiencia de los medicamentos requeridos.

A mayor abundamiento, cabe destacar que el Instituto convocante, en su carácter de **contratante**, no es autoridad competente para verificar el cumplimiento de las obligaciones en materia de sanidad, en particular, en cuanto a las autorizaciones para la fabricación, distribución y comercialización de medicamentos, sino que tales atribuciones se encomiendan a las autoridades sanitarias, tales como la Secretaría de Salud, según lo preceptuado en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, y demás ordenamientos aplicables, precisamente porque el Instituto convocante no es la autoridad que otorga las autorizaciones o certificados de buenas prácticas de que se trata, ni mucho menos, cuenta con facultades legalmente establecidas a efecto de regular o vigilar el cumplimiento de las obligaciones en esta materia a que deben sujetarse las diversas personas físicas o colectivas que realizan actividades relacionadas con la salud humana, como quedó establecido, sino más bien en el presente caso, el (INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL) está actuando como autoridad contratante para la adquisición de una serie de medicamentos que resulta inherente para el desarrollo de las actividades y funciones que son propias de su naturaleza.

Conforme a lo anterior, carece de sustento la pretensión de las accionantes en el sentido de que debió insertarse en bases la obligación de acompañar a las propuestas los certificados de buenas prácticas de fabricación de los fármacos, toda vez que éstos,

según lo dispuesto por las normas oficiales mexicanas que los regulan NOM-164-SSA1-1998 y NOM-059-SSA1-2006, amparan las actividades relacionadas entre sí, destinadas al aseguramiento de que los fármacos elaborados cumplan con las especificaciones establecidas, tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridos para su uso, aspectos que, como se dijo, están íntimamente relacionados con el aseguramiento del cumplimiento de obligaciones en materia de sanidad, cuya verificación no compete al Instituto Mexicano del Seguro Social en su calidad de contratante.

Por todo lo anterior, con fundamento en el artículo 74, fracción II, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se determina infundada la inconformidad promovida por las empresas [REDACTED],

[REDACTED], a través de su representante legal, la [REDACTED]

Por lo expuesto y razonado, se

#### RESUELVE:

**PRIMERO.** Con fundamento en el artículo 74, fracción II, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se determina *infundada* la inconformidad promovida por las empresas [REDACTED] a través de su representante legal, la C. [REDACTED]

**SEGUNDO.** En términos del artículo 74, último párrafo de la invocada Ley, la presente resolución puede ser impugnada por el inconforme, o en su caso, por el tercero interesado, mediante recurso de revisión, previsto en el Título Sexto, Capítulo Primero de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, o bien, cuando proceda, ante las instancias



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROVERSIAS Y  
SANCIONES EN CONTRATACIONES PÚBLICAS

EXPEDIENTE NO. 418/2009

RESOLUCIÓN NO. 115.5.

717

- 17 -

jurisdiccionales competentes.

**TERCERO.** Notifíquese y en su oportunidad, archívese el expediente citado al rubro como asunto concluido.

Así lo resolvió y firma el **LIC. ROGELIO ALDAZ ROMERO**, Director General Adjunto de Inconformidades, en suplencia por ausencia del Director General de Controversias y Sanciones en Contrataciones Públicas, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7, fracción XV, 62 y 89 del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, así como en el oficio número SACN/300/012/2010, signado por la Subsecretaría de Atención Ciudadana y Normatividad, que se acompaña a la presente resolución; ante la presencia del Licenciado **HUMBERTO MALDONADO GARCÍA**, Director de Inconformidades "B".

  
**LIC. ROGELIO ALDAZ ROMERO**

  
**LIC. HUMBERTO MALDONADO GARCÍA**

PARA:

[Redacted recipient information]

**LIC. MARÍA ELENA VELAZQUEZ MONTIEL.- TITULAR DE LA DIVISIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS.- INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.-** Durango No. 291, Col. Roma, C.P. 06700, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06700, México, D.F.

**C. TITULAR DEL ÁREA DE RESPONSABILIDADES.- ÓRGANO INTERNO DE CONTROL.- INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.-** Melchor Ocampo No. 479, Piso 9, Col. Nueva Anzures, Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590, México, D.F.

"En términos de lo previsto en los artículos 13, 14 y 18 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Público Gubernamental, en esta versión se suprimió la información considerada como reservada y confidencial en concordancia con el ordenamiento citado."

HMG



SUBSECRETARÍA DE ATENCIÓN CIUDADANA Y NORMATIVIDAD

OFICIO No. SACN/300/ 012 /2010



SECRETARÍA DE LA  
FUNCIÓN PÚBLICA



"2010, Año de la Patria. Bicentenario del Inicio de la Independencia y Centenario del Inicio de la Revolución."

**LIC. ROGELIO ALDAZ ROMERO**  
**DIRECTOR GENERAL ADJUNTO DE INCONFORMIDADES**  
**P R E S E N T E**

1° de marzo de 2010

**Elizabeth Yáñez Robles**, Subsecretaria de Atención Ciudadana y Normatividad de la Secretaría de la Función Pública, con fundamento en el artículo 7, fracción XV del Reglamento Interior de dicha Secretaría, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de abril de 2009, que prevé como atribución de la suscrita el ejercicio de las facultades que correspondan a las Unidades Administrativas que se le adscriban, y ARTÍCULO PRIMERO, fracción III, inciso e) del Acuerdo por el que se adscriben orgánicamente las unidades administrativas de la Secretaría de la Función Pública y se establece la subordinación jerárquica de servidores públicos previstos en su Reglamento Interior, publicado en la citada fuente informativa oficial el 29 de mayo de 2009, he tenido a bien:

Designarlo para que en términos del artículo 89 del Reglamento Interior de esta Secretaría, supla la ausencia del Director General de Controversias y Sanciones en Contrataciones Públicas de la misma Secretaría, en el ejercicio de las funciones que tiene encomendadas en el artículo 62 del propio Reglamento Interior, a partir del día de hoy y hasta el día 31 de marzo de 2010.

Sin otro particular le envío un cordial saludo.

**ATENTAMENTE**  
**LA SUBSECRETARIA**

**LIC. ELIZABETH YÁÑEZ ROBLES**

