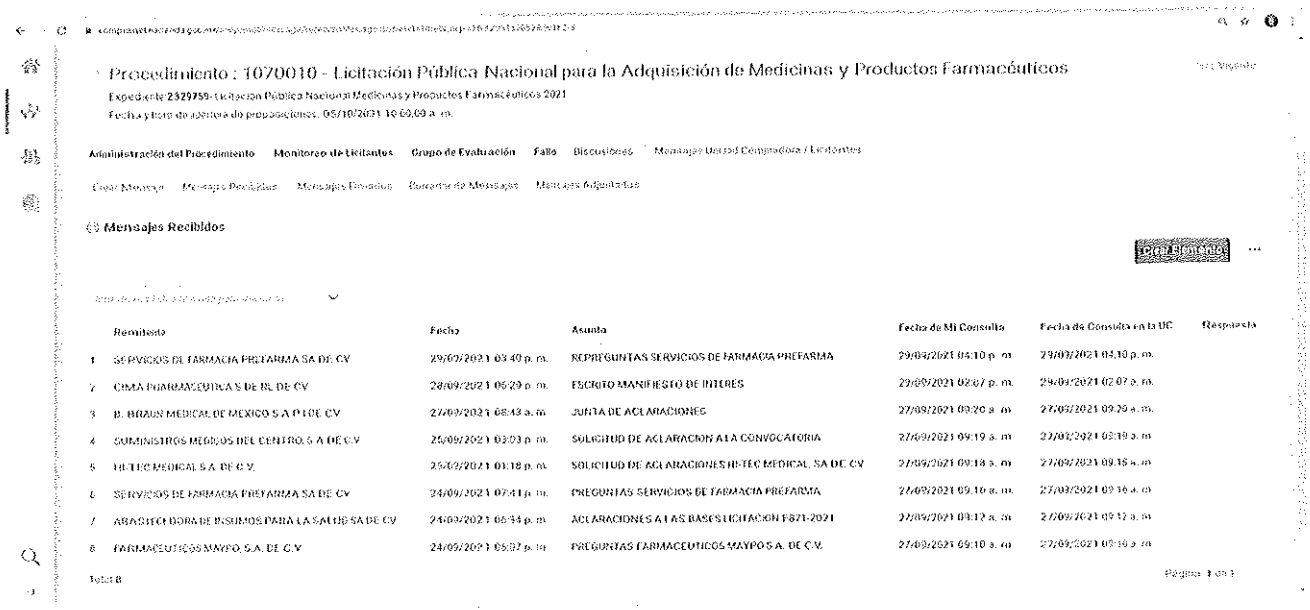
ACTA DE JUNTA DE ACLARACIONES

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL ELECTRÓNICA No. LA-012NCA001-E871-2021	INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA IGNACIO CHÁVEZ SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES
MEDICINAS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	

En la Ciudad de México, siendo las **DIECISEIS HORAS CON VEINTE MINUTOS DEL DÍA VEINTINUEVE DE SEPTIEMBRE DE DOS MIL VEINTIUNO** y en continuidad con la Junta de Aclaraciones No. LA-012NCA001-E871-2021, para la Adquisición de "Medicinas y Productos Farmacéuticos", iniciada, en punto de las NUEVE HORAS, de conformidad con el Artículo 46 fracción II del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, y una vez fenecido el plazo para formular las preguntas que consideren necesarias con relación a las respuestas emitidas por la Convocante, el C. José Antonio Yllescas Fernández, hace constar que una vez ingresado al sistema Compranet, del procedimiento que nos ocupa, particularmente en el apartado de mensajes, se verificó que 1 (una) solicitud de re preguntas por parte del licitante SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA, S.A. DE C.V., recibida a las 15:40 horas.


Procedimiento : 1070010 - Licitación Pública Nacional para la Adquisición de Medicinas y Productos Farmacéuticos

Expediente 2329759-Licitación Pública Nacional Medicinas y Productos Farmacéuticos 2021

Fecha y hora de apertura de propuestas técnicas: 05/10/2021 10:00:00 a. m.

Administración del Procedimiento | Monitoreo de Licitantes | Grupo de Evaluación | Fallo | Discusiones | Mensajes Usuario Compradora / Licitantes

Crear Mensaje | Mensajes Recibidos | Mensajes Enviados | Reporte de Mensajes | Mensajes Adjuntados

Mensajes Recibidos

Por Leer

	Remitente	Fecha	Asunto	Fecha de Mi Consulta	Fecha de Consulta en la UC	Respuesta
1	SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA SA DE CV	29/09/2021 03:40 p. m.	REPREGUNTAS SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA	29/09/2021 03:40 p. m.	29/09/2021 03:40 p. m.	
2	CIMA FARMACEUTICA S DE RL DE CV	28/09/2021 05:29 p. m.	ESCRITO MANIFIESTO DE INTERES	29/09/2021 02:07 p. m.	29/09/2021 02:07 p. m.	
3	B. BRAUN MEDICAL DE MEXICO S A P I DE CV	27/09/2021 08:43 a. m.	JUNTA DE ACLARACIONES	27/09/2021 09:20 a. m.	27/09/2021 09:20 a. m.	
4	SUMINISTROS MEDICOS DEL CENTRO S A DE C V	25/09/2021 03:03 p. m.	SOLICITUD DE ACLARACION A LA CONVOCATORIA	27/09/2021 09:19 a. m.	27/09/2021 09:19 a. m.	
5	HI-TEC MEDICAL S.A. DE C.V.	25/09/2021 01:18 p. m.	SOLICITUD DE ACLARACIONES HI-TEC MEDICAL, SA DE CV	27/09/2021 09:18 a. m.	27/09/2021 09:18 a. m.	
6	SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA SA DE CV	24/09/2021 07:41 p. m.	PREGUNTAS SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA	27/09/2021 09:16 a. m.	27/09/2021 09:16 a. m.	
7	ABASTECEDORA DE INSUMOS PARA LA SALUD SA DE CV	24/09/2021 06:44 p. m.	ACLARACIONES A LAS BASES LICITACION E871-2021	27/09/2021 09:12 a. m.	27/09/2021 09:12 a. m.	
8	FARMACEUTICOS MAYPO, S.A. DE C.V	24/09/2021 06:07 p. m.	PREGUNTAS FARMACEUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.	27/09/2021 09:10 a. m.	27/09/2021 09:10 a. m.	

Total: 8

Página: 1 de 1

Por lo tanto, se procedió a la lectura de las solicitudes de Re preguntas formuladas en tiempo y forma por los interesados, así como las respuestas otorgadas por la Convocante, como se indica a continuación

LICITANTE:	SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA, S.A. DE C.V.	
PREGUNTAS:		RESPUESTA:
1	TÉCNICA. RESPUESTA A LA PREGUNTA NÚMERO 9 OTORGADA A MI REPRESENTADA SERVICIOS DE FARMACIA	Se aclara que se deberán presentar los catálogos, fichas técnicas o folletos, conforme a lo solicitado en el numeral 3.2.1 de la presente convocatoria.

ACTA DE JUNTA DE ACLARACIONES

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL ELECTRÓNICA No. LA-012NCA001-E871-2021	INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA IGNACIO CHÁVEZ SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES
MEDICINAS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	

LICITANTE:	SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA, S.A. DE C.V.	
PREGUNTAS:		RESPUESTA:
	PREFARMA S.A. DE C.V. Se solicita a la convocante que en virtud de la respuesta otorgada, es correcto entender que se podrán presentar los catálogos, fichas técnicas o folletos, es decir, cualquier documento indistintamente de los mencionados. ¿Favor de aclarar?	
2	**TÉCNICA.** **RESPUESTA A LA PREGUNTA NÚMERO 6 OTORGADA A MI REPRESENTADA SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA S.A. DE C.V.** Con base a la respuesta otorgada, es correcto entender que en el apartado de "Caducidad", se deberá de indicarlo siguiente: Caducidad de 24 meses o mínimade18 meses con carta canje. ¿Favor de confirmar?	Para el formato 8.1.1. "PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA TECNICA", se deberá requisitar conforme a los bienes ofertados. Para el caso del punto: Caducidad: la que indica el producto ofertado y cumpliendo con lo solicitado en la presente convocatoria. Se podrá realizar la entrega de bienes con caducidad mínima de 18 meses, entregando carta compromiso de canje.
3	**TÉCNICA.** **RESPUESTA A LA PREGUNTA NÚMERO 17 OTORGADA A MI REPRESENTADA SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA S.A. DE C.V. Y PRECISIÓN NÚMERO 2 DE LA CONVOCANTE** Se solicita atentamente a la convocante con base a la respuesta otorgada y a la precisión número 2, se puedan modificar los parámetros de Compranet con la cantidad de unidosis en virtud de la presentación que la convocante solicito en el Anexo Técnico para el caso de la Partida número 6: *Fentanilo.SoluciónInyectableCadaampolletaofrascoámpulacontiene:Citratodefentaniloequivalentea0.5mgdefentanilo.Envasecon6ampolletasofrascosámpulacon10ml.*,fuede"*envase con 6 ampolletas"*, de acuerdo a lo siguiente: Cantidad mínima: 5,598ampolletas Cantidad máxima: 13,998 ampolletas. ¿Se acepta?	No se acepta, se deberá ofertar lo solicitado en el Anexo Técnico de la convocatoria, asi como lo indicado en Compranet. Aclarando que la cotización que se presente será por dosis unitaria y no por envase.
4	**TÉCNICA.** **RESPUESTA A LA PREGUNTA NÚMERO 18 OTORGADA A MI REPRESENTADA SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA S.A. DEC.V. Y PRECISIÓN NÚMERO 2 DE LA CONVOCANTE.** Se solicita atentamente a la convocante con base a la respuesta otorgada y a la precisión número 2, se puedan modificar los parámetros de Compranet referente a la cantidad de unidosis en virtud de la presentación que la	No se acepta, se deberá ofertar lo solicitado en el Anexo Técnico de la convocatoria, asi como lo indicado en Compranet. Aclarando que la cotización que se presente será por dosis unitaria y no por envase.

ACTA DE JUNTA DE ACLARACIONES

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL ELECTRÓNICA No. LA-012NCA001-E871-2021	INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA IGNACIO CHÁVEZ SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES
MEDICINAS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	

LICITANTE:	SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA, S.A. DE C.V.	
PREGUNTAS:		RESPUESTA:
	convocante solicito en el Anexo Técnico para el caso de la Partida número14: *Efedrina. Solución Inyectable Cada ampolleta contiene: Sulfato de efedrina 50 mg Envase con 100 ampolletas con 2 ml. (25 mg/ml),* fue de "Envasecon100ampolletas"de acuerdo a lo siguiente: Cantidad mínima 100 ampolletas Cantidad máxima 300 ampolletas ¿Se acepta?	
5	**TÉCNICA.** **RESPUESTA A LA PREGUNTA NÚMERO 15 OTORGADA A MI REPRESENTADA SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA S.A. DE C.V.** Se solicita atentamente a la convocante reconsidere el numeral 6.21 de carácter "OBLIGATORIO" **únicamente** para los licitantes que oferten productos a los que les aplica este requisito, lo anterior con base en la *NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biócomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad, y el "ACUERDO que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos y se definen los criterios que deberán aplicárseles".* ¿Se acepta?	No se acepta. El licitante deberá dar cumplimiento a lo solicitado en el numeral 6.21 de la convocatoria.

ACTA DE JUNTA DE ACLARACIONES

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL ELECTRÓNICA No. LA-012NCA001-E871-2021	**INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA IGNACIO CHÁVEZ SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES**
MEDICINAS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	

LICITANTE:	SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA, S.A. DE C.V.	
PREGUNTAS:		RESPUESTA:
	ACUERDO QUE DETERMINA EL TIPO DE PRUEBA PARA DEMOSTRAR INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y SE DEFINEN LOS CRITERIOS QUE DEBERÁN APLICARSE **ARTÍCULO PRIMERO.** Criterios para determinar el tipo de prueba de intercambiabilidad, para considerar a los medicamentos como genérico I. Los medicamentos que no requieran someterse a prueba de disolución o bioequivalencia, son: a. Soluciones acuosas para uso parenteral no liposomales, soluciones orales y soluciones para inhalación con nebulizador. b. Los gases. c. Medicamentos administrados por vía oftálmica, otica, nasal, oral (tópica, rectal y vaginal de acción sistémica) y cuya absorción no representa riesgo a la salud, de acuerdo a los estudios de investigación del Grupo de Expertos en Pruebas de Intercambiabilidad del Consejo de Salubridad General. En la relación de medicamentos que aparece en el Artículo Segundo del presente Acuerdo, la prueba de intercambiabilidad a que se refiere el inciso (i) se identifica con la letra "A". II. Aquellos medicamentos sólidos orales que no cumplan con los criterios señalados en la fracción I y fracción III de este acuerdo, requerirán de una prueba de perfil de disolución para demostrar la intercambiabilidad. Las condiciones para la prueba de perfiles de disolución deben ser las establecidas en la FEUM y sus suplementos vigentes. Cuando en dichas no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis no estén contenidos en especificaciones de origen nacional o especializadas y, en última instancia, a la bibliografía científica reconocida internacionalmente. En caso de que los perfiles de disolución no sean satisfactorios, siempre se podrá realizar la prueba de bioequivalencia a la que se considera como el estándar de evaluación clínico que demuestra seguridad y eficacia del producto. En la relación de medicamentos que aparece en el artículo segundo del presente Acuerdo, la prueba de intercambiabilidad a que se refiere el inciso (ii) se identifica con la letra "B" y en algunos casos especiales con la letra "B1" y las condiciones de perfil (B5-0 B1, 1 2) 4 5 y 6 B2 se describen en el anexo. Análisis e investigación del Grupo de Expertos en Pruebas de Intercambiabilidad del Consejo de Salubridad General	
6	**TÉCNICA.** **RESPUESTA A LA PREGUNTA NÚMERO 15 OTORGADA A MI REPRESENTADA SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA S.A. DE C.V.** Se solicita atentamente a la convocante en caso que su respuesta a la repregunta anterior sea negativa considere para dar cumplimiento un escrito por parte del fabricante del medicamento o titular del registro sanitario donde se manifieste el motivo por el que no aplica la presentación de dichos estudios para las partidas ofertadas. ¿Se acepta?	No se acepta. El licitante deberá dar cumplimiento a lo solicitado en el numeral 6.21 de la convocatoria.

De conformidad con el artículo 33 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, esta Acta forma parte integrante de la Convocatoria.

Para efectos de la notificación y en términos de los Artículos 37 Bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 49 último párrafo de su Reglamento, la notificación a los licitantes respecto de los actos del presente procedimiento se realizará a través de Compranet, en la dirección electrónica: https://compranet.hacienda.gob.mx/web/login.html.

Finalmente, **se informa que el Acto de Presentación y Apertura de Proposiciones se llevará a cabo el día SEIS DE OCTUBRE DE DOS MIL VEINTIUNO,** en el Departamento de Adquisiciones Médicas y Hospitalarias del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez sita en Juan Badiano No. 1 Colonia Sección XVI, Alcaldía de Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México, **a las 10:00 horas**, siendo un acto formal que dará inicio puntualmente, sin la presencia de los licitantes.

No existiendo más aclaraciones por parte de los licitantes se da por terminada esta primera y última junta de aclaraciones, siendo las DIECISIETE HORAS CON QUINCE MINUTOS del día de su inicio.

ACTA DE JUNTA DE ACLARACIONES

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL ELECTRÓNICA No. LA-012NCA001-E871-2021	**INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA IGNACIO CHÁVEZ SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES**
MEDICINAS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	

Esta Acta consta de 5 (cinco), hojas y 4 (cuatro), hojas adjuntas a la misma por un solo lado de sus caras, correspondientes a las re preguntas entregadas en tiempo, firmándolas para los efectos legales y de conformidad los asistentes a este evento, quienes reciben copia de la misma.

POR EL INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA IGNACIO CHÁVEZ

NOMBRE	ÁREA	FIRMA
C. JOSÉ ANTONIO YLLESCAS FERNÁNDEZ	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ADQUISICIONES MÉDICAS Y HOSPITALARIAS	
LIC. MARÍA DE LOURDES TORRES PELÁEZ	JEFA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA	
NO ASISTIÓ NINGÚN REPRESENTANTE	REPRESENTANTE DEL DEPARTAMENTO DE ASUNTOS JURÍDICOS	

POR PARTE DEL ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN EL INSTITUTO

NOMBRE	FIRMA
NO ASISTIÓ NINGÚN REPRESENTANTE	

---------- **FIN DEL ACTA** ----------

Servicios de Farmacia Prefarma S.A. de C.V.

FORMATO DE REPREGUNTAS DE CONVOCATORIA

Licitación No. **LA-012NCA001-E871-2021** Nombre de la Licitación: **Licitación Pública Nacional Electrónica LA-012NCA001-E871-2020 "MEDICINAS Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS 2021"**

Ciudad de México, a **29** de **septiembre** de 2021

Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez
Dirección de Administración.
Subdirección de Recursos Materiales.
Presente.

Por medio de la presente, nos permitimos solicitar al Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, la aclaración de las siguientes dudas de las preguntas del evento Junta de Aclaraciones:

Preguntas	
1.- RESPUESTA A LA PREGUNTA NÚMERO 9 OTORGADA A MI REPRESENTADA SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA S.A. DE C.V. Se solicita a la convocante que en virtud de la respuesta otorgada, es correcto entender que se podrán presentar los catálogos, fichas técnicas o folletos, es decir, cualquier documento indistintamente de los mencionados. ¿Favor de aclarar?	
2.-RESPUESTA A LA PREGUNTA NÚMERO 6 OTORGADA A MI REPRESENTADA SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA S.A. DE C.V. Con base a la respuesta otorgada, es correcto entender que en el apartado de "Caducidad", se deberá de indicar lo siguiente: Caducidad de 24 meses o mínima de 18 meses con carta canje. ¿Favor de confirmar?	
3. –RESPUESTA A LA PREGUNTA NÚMERO 17 OTORGADA A MI REPRESENTADA SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA S.A. DE C.V. Y PRECISIÓN NÚMERO 2 DE LA CONVOCANTE Se solicita atentamente a la convocante con base a la respuesta otorgada y a la precisión número 2, se puedan modificar los parámetros de Compranet con la cantidad de unidosis en virtud de la presentación que la convocante solicito en el Anexo Técnico para el caso de la Partida número 6:	

000001

Fentanilo. Solución Inyectable Cada ampolleta o frasco ámpula contiene: Citrato de fentanilo equivalente a 0.5 mg de fentanilo. Envase con 6 ampolletas o frascos ámpula con 10 ml., fue de "*envase con 6 ampolletas*", de acuerdo a lo siguiente: Cantidad mínima 5,598 ampolletas Cantidad máxima 13,998 ampolletas ¿Se acepta?	
3. –RESPUESTA A LA PREGUNTA NÚMERO 18 OTORGADA A MI REPRESENTADA SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA S.A. DE C.V. Y PRECISIÓN NÚMERO 2 DE LA CONVOCANTE Se solicita atentamente a la convocante con base a la respuesta otorgada y a la precisión número 2, se puedan modificar los parámetros de Compranet referente a la cantidad de unidosis en virtud de la presentación que la convocante solicito en el Anexo Técnico para el caso de la Partida número 14: *Efedrina. Solución Inyectable Cada ampolleta contiene: Sulfato de efedrina 50 mg Envase con 100 ampolletas con 2 ml. (25 mg/ml)*, fue de "Envase con 100 ampolletas" de acuerdo a lo siguiente: Cantidad mínima 100 ampolletas Cantidad máxima 300 ampolletas ¿Se acepta?	

Servicios de Farmacia PREFARMA, S.A. de C.V.
Av. Paseo de la Reforma No. 180, Piso 24 Col. Juárez Alcaldía Cuauhtémoc C.P. 06660 CDMX

4.- RESPUESTA A LA PREGUNTA NÚMERO 15 OTORGADA A MI REPRESENTADA SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA S.A. DE C.V.

Se solicita atentamente a la convocante reconsidere el numeral 6.21 de carácter "OBLIGATORIO" **únicamente** para los licitantes que oferten productos a los que les aplica este requisito, lo anterior con base en la *NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad, y el "ACUERDO que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos y se definen los criterios que deberán aplicárseles".* ¿se acepta?

ACUERDO QUE DETERMINA EL TIPO DE PRUEBA PARA DEMOSTRAR INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS GENERICOS Y SE DEFINEN LOS CRITERIOS QUE DEBERAN APLICARSELES

ARTICULO PRIMERO. Criterios para determinar el tipo de prueba de intercambiabilidad, para considerar a un medicamento como genérico.

I. Los medicamentos que no requieren someterse a pruebas de disolución o bioequivalencia, son:

a. Soluciones acuosas parenterales no liposomales, soluciones orales y soluciones para inhalación con nebulizador.

b. Los gases.

c. Medicamentos administrados por vía oftálmica, ótica, nasal, oral, tópica, rectal y vaginal de uso no sistémico y cuya absorción no represente riesgo con base en el análisis e investigación del Grupo de Expertos en Pruebas de Intercambiabilidad del Consejo de Salubridad General.

En la relación de medicamentos que aparece en el Artículo Segundo del presente Acuerdo, la prueba de intercambiabilidad a que se refiere el inciso (I) se identifica con la letra "A".

II. Aquellos medicamentos sólidos orales que no cumplan con los criterios señalados en la fracción I y fracción III de este acuerdo, requerirán de una prueba de perfil de disolución para demostrar la intercambiabilidad.

Las condiciones para la prueba de perfiles de disolución deben ser las establecidas en la FEUM y sus suplementos vigentes. Cuando en éstos no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados y, en última instancia, a otra bibliografía científica indexada internacionalmente.

En caso de que los perfiles de disolución no sean satisfactorios siempre se podrá realizar la prueba de bioequivalencia a la que se considera como el estándar de oro o bien estudios clínicos que demuestren seguridad y eficacia del producto.

En la relación de medicamentos que aparece en el artículo segundo del presente Acuerdo, la prueba de intercambiabilidad a que se refiere el inciso (II) se identifica con la letra "B" y en algunos casos especiales con la letra B"" bes condiciones de pH ((HCl 0.1N, 1.2), 4.5 y 6.8)) con base en el

análisis e investigación del Grupo de Expertos en Pruebas de Intercambiabilidad del Consejo de Salubridad General.

000003

Preforma

Servicios de Farmacia Prefarma S.A. de C.V.

5.- RESPUESTA A LA PREGUNTA NÚMERO 15 OTORGADA A MI REPRESENTADA SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA S.A. DE C.V. Se solicita atentamente a la convocante en caso que su respuesta a la repregunta anterior sea negativa considere para dar cumplimiento un escrito por parte del fabricante del medicamento o titular del registro sanitario donde se manifieste el motivo por el que no aplica la presentación de dichos estudios para las partidas ofertadas. ¿se acepta?	

Atentamente

Adriana Nallely Gaona Martínez Nombre del representante legal	**Representante Legal** Cargo en la empresa	Firma

000004