



ACTA DE JUNTA DE ACLARACIONES

*Convocatoria a La Licitación Pública Internacional Electrónica
No. CompraNet LA-012NBG003-E65-2022 Para la Adquisición de Pruebas de Laboratorio con Suministro de Equipo
para Banco de sangre 2022*

En la Ciudad de México siendo las 8:00 horas del 8 de Marzo de 2022 en la Sala de Juntas de la Subdirección de Recursos Materiales, ubicada en el 2º piso del Edificio Arturo Mundet, en Dr. Márquez 162, Colonia Doctores C.P. 06720, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México, se reunieron los servidores públicos cuyos nombres y firmas aparecen al final de la presente Acta, con objeto de llevar a cabo la junta de aclaraciones a la convocatoria indicada al rubro, de acuerdo a lo previsto en los artículos 33, 33 Bis, 42 y 43 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (en adelante, la Ley) y 45 y 46 del Reglamento de la Ley, (en adelante Reglamento), así como del numeral de la sección III "Forma y Términos de los Actos del Procedimiento" de la convocatoria a la licitación -----

Este acto fue presidido por el Mtro. Juan Antonio Gama Gómez, Subdirector de Recursos Materiales, servidor público designado por la convocante **Hospital Infantil de México Federico Gómez**, quien al inicio de esta junta, comunicó a los asistentes que de conformidad con el artículo 33 Bis de la Ley, solamente se atenderán solicitudes de aclaración a la convocatoria de las personas que hayan presentado el escrito en el que expresen su interés en participar en esta licitación, a través de CompraNet y cuyas preguntas se hayan recibido con 24 horas de anticipación a este acto (8:00 hrs del 7 de Marzo de 2022), tomándose como hora de recepción de las solicitudes, las que registre el mencionado sistema al momento de su envío-----

El Presidente del acto, fue asistido por la representante del área requirente, el Servicio de Banco de sangre y medicina transfusional, la cual solventó las preguntas de carácter técnico y los representantes del área contratante del Departamento de Compras Gubernamentales Farmacéuticas, Dependiente de la Subdirección de Recursos Materiales, los cuales solventaron las preguntas de carácter administrativo, cuyos nombres y firmas aparecen al final de la presente Acta. -----

El Presidente del acto, dio inicio al acto señalando que se recibieron en tiempo y forma, de conformidad al artículo 33 Bis de la Ley, las solicitudes de aclaración a la convocatoria y el escrito de interés en participar, a través de CompraNet, de las siguientes personas:

No.	NOMBRE, RAZÓN o DENOMINACIÓN SOCIAL	No. de PREGUNTAS	No. DE HOJAS
1	ABALAT, S.A DE C.V.	12	5
2	LABORATORIOS LICON, S.A DE C.V.	11	5
3	MERXAM CORPORATIVO, S. DE R.L DE C.V.	4	3

Se adjunta pantalla de CompraNet:





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Hospital Infantil de México Federico Gómez
Instituto Nacional de Salud

Compras Gubernamentales Farmacéuticas

Procedimiento: 1087026 - LPI 5

compranet.hacienda.gob.mx/esap/ndf/message/rece-rev?message.do=fn

Compra Web

Procedimiento: 1087026 - LPI FUERAS DE LABORATORIO BANCO DE SANGRE
Exclusión: 2020-10-16 14:00:00 (14:00:00) (14:00:00)
Para ver los detalles de las preguntas: 1087026-1087026-1087026

Administración del Procedimiento: Montañas de Oaxaca, Grupo de Evaluación, Rol, Documento, Punto de Inicio del Procedimiento / Licitación

Creación: Montañas de Oaxaca, Montañas de Oaxaca, Montañas de Oaxaca, Montañas de Oaxaca

4 Mensajes Recibidos

Resumen	Fecha	Asunto	Fecha de la Consulta	Fecha de Consulta en la UIC	Respuesta
1. ASALAT SA DE CV	24/09/2022 11:06 a.m.	PREGUNTAS ABALAT	07/10/2022 10:48 a.m.	07/10/2022 10:48 a.m.	
2. LABORATORIO BANCO DE SANGRE	24/09/2022 10:30 a.m.	PREGUNTAS BANCO DE SANGRE EN ADJUDICACIÓN	07/10/2022 10:48 a.m.	07/10/2022 10:48 a.m.	
3. MEDIANTE COMPACTACION DE LEYES	04/10/2022 10:21 a.m.	PREGUNTAS MEDIANTE COMPACTACION DE LEYES	07/10/2022 10:48 a.m.	07/10/2022 10:48 a.m.	
4. MEDIANTE COMPACTACION DE LEYES	04/10/2022 10:21 a.m.	PREGUNTAS MEDIANTE COMPACTACION DE LEYES	07/10/2022 10:48 a.m.	07/10/2022 10:48 a.m.	

Total: 4

De conformidad con los artículos 26 penúltimo párrafo de la Ley y 45 quinto párrafo de su Reglamento, se hace constar que a este acto no asistió ningún representante o persona que manifestara su interés de estar presente en el mismo en calidad de observador.

PREGUNTAS EFECTUADAS POR:

ABALAT, SA. DE C.V.

NO.	PREGUNTAS	RESPUESTAS
1	Sección IV Requisitos Indispensables que deben cumplir los licitantes. Numeral 16 Dice: La omisión de la firma autógrafa solicitada por parte del representante legal en la propuesta técnica, económica o cualquier documento solicitado y que se escanea para ser enviada, en la presente convocatoria será motivo de desechamiento. Solicitamos amablemente a convocante nos confirme que solo se firmaran los anexos y documentos donde se mencione la firma autógrafa de nuestro representante legal. Favor de confirmar.	Es correcta su apreciación
2	Sección V Criterios de Evaluación y Adjudicación C) Experiencia y Especialidad del Licitantes Para estos dos puntos solicitan los siguiente: EL LICITANTE OBTENDRÁ PUNTOS CON LA DOCUMENTACIÓN CONTRACTUAL (CONTRATOS, PEDIDOS, ORDENES DE COMPRA, DEBIDAMENTE FORMALIZADOS Y VERIFICABLES, NO SE ACEPTARÁN FACTURAS) QUE ACREDITE QUE HA SUMINISTRADO LOS BIENES EN CONDICIONES SIMILARES A LOS REQUERIDOS EN ESTA LICITACIÓN Solicitamos amablemente a la convocante nos permita presentar contratos que en su momento hayamos	Sí, se acepta



2022 Flores
Año de Magón
PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA



	celebrado con el Hospital Infantil de México Federico Gómez. ¿Esto se acepta?	
3	Sección V Criterios de Evaluación y Adjudicación Incido D) Cumplimiento de Contratos, dice: SE OTORGARÁN 2 PUNTOS POR CADA CONTRATO SATISFACTORIO, LO CUAL SERÁ ACREDITADO CON LAS CONSTANCIAS DOCUMENTALES QUE DEMUESTREN LA LIBERACIÓN DE LA GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO, O EN SU CASO DEL ACTA DE ENTREGA RECEPCIÓN DE BIENES EN LA QUE SE OBSERVE QUE FUERON RECIBIDOS EN LOS TÉRMINOS DEL CONTRATO (OFICIO DE LA DEPENDENCIA CORRESPONDIENTE) Y SIN ATRASO. SE PODRÁ PRESENTAR COPIA SIMPLE DE FACTURAS, SIEMPRE Y CUANDO EN ELLAS SE ACREDITE LA RECEPCIÓN DE LOS BIENES Y SE ACOMPAÑE CON COPIA SIMPLE DE LA ORDEN DE COMPRA CORRESPONDIENTE Solicitamos amablemente a la convocante que para dar cumplimiento y obtención de puntos se acepte también el presentar cartas de las instituciones donde indique se cumplieron en tiempo y forma las entregas y/o se puedan presentarse cartas emitidas por afianzadoras. ¿Esto se acepta?	Sí, se acepta
4	Sección VI Documentos y Datos que deben presentar los Licitantes. Documento 02 dice: <u>ANEXO NO 3 "MANIFESTACIÓN DE INTERÉS EN PARTICIPAR"</u> Inscripción en el Registro Federal de Contribuyentes, que otorga la Secretaría de Hacienda y Crédito Público a través del S.A.T., el cual incluye la cédula de Identificación Fiscal del licitante en tamaño carta de la empresa y del apoderado legal. Solicitamos amablemente nos permita presentar con Cédula de Identificación Fiscal la Constancia de Situación Fiscal ya que hoy día este documento actúa como RFC de la empresa. ¿Esto se acepta?	Sí, se acepta
5	Sección VI Documentos y Datos que deben presentar los Licitantes. Documento 02 dice: <u>Para los Licitantes que presenten proposiciones conjuntas, "Convenio de Participación Conjunta"</u> Solicitamos amablemente a la convocante que en el acaso de que mi representada no participe en Convenio nos permita presentar escrito donde mencionemos que NO nos Aplica. ¿Esto se acepta?	Este es un documento NO obligatorio, puede dejarse en blanco o puede presentar carta de que NO aplica
6	Sección VI Documentos y Datos que deben presentar los Licitantes <u>ANEXO NO. 7.- "Nacionalidad del Licitante y Grado de Contenido Nacional de los Bienes"</u> y Documento 6 Es correcto entender que este formato deberá presentarse única y exclusivamente cuando se oferten bienes de origen nacional ¿Favor de aclarar?	No, es correcta su apreciación. Deberá Presentar el documento colocando que tiene el 0% de grado de contenido nacional en caso de que sean bienes de origen extranjero.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Hospital Infantil de México Federico Gómez
Instituto Nacional de Salud

Compras Gubernamentales Farmacéuticas

7	Sección VI Documentos y Datos que deben presentar los Licitantes ANEXO NO. 13.- "Estratificación de la Micro, Pequeñas y Medianas Empresas" Solicitamos a la convocante nos permita poner dentro del Anexo arriba mencionado la leyenda "NO APLICA YA QUE MI REPRESENTADA ES EMPRESA GRANDE". ¿Esto se acepta?	Deberá presentar el documento indicando que son "Gran empresa"
8	Sección VI Documentos y Datos que deben presentar los Licitantes CARTA EN ESCRITO LIBRE DIRIGIDA AL HOSPITAL en la que la empresa licitante física o moral, manifieste si son fabricantes y/o distribuidores y/o comercializadores, según corresponda a los códigos ofertados; en papel membretado de la empresa, indicando el número del presente procedimiento y deberá estar firmada por el representante legal de la empresa. Mi representa es distribuidor en México de algunas de las marcas que ofertara en este evento, por lo que solicitamos amablemente a la convocante nos permita presentar escrito bajo protesta de decir verdad que somos DISTRIBUIDORES DE LA (s) MARCA (s) QUE OFERTAREMOS, adjuntando las cartas donde los fabricantes nos da la distribución para venta en el territorio Mexicano. ¿Esto se acepta?	Sí, se acepta
9	Sección IX Anexo 24 Anexo Técnico Documentación que deberá incluir la Propuesta Técnica Inciso 2) Dice: ADJUNTO A CADA HOJA DEL FORMATO ANEXO NO. 8 (Formato de Propuesta Técnica) Copia fotostática del anverso y reverso del registro sanitario del producto que cotice, expedido por la comisión federal contra riesgos sanitarios (cofepris) o por la dirección general de control de insumos para la salud o por la dirección general de medicina y tecnología para la salud, en caso de haber modificaciones en las condiciones del registro inicial cuando esté relacionado a la clave..... Solicitamos a la convocante que en caso de que alguno de los equipos y/o reactivos no requiera registro sanitario se nos permita presentar el DOF para insumos de bajo riesgo. ¿Esto se acepta?	Sí, se acepta
10	Sección IX Anexo 24 Anexo Técnico Documentación que deberá incluir la Propuesta Técnica Inciso 19) Dice: El licitante deberá adjuntar en sus propuestas técnicas en original Catálogos, Manuales y Folletos Referenciados Acorde a las Especificaciones Técnicas, los cuales deberán ir identificados con el número de la partida solicitada, es decir, nombre del catálogo, manual, folleto, número de página respectivo, en idioma español, (no se aceptarán manuales de procedimiento de operación de equipos) tomando en cuenta que estos equipos deberán satisfacer la demanda de servicios en la producción de pruebas solicitadas. Solicitamos amablemente a la convocante nos permita	Sí, se acepta, siempre que en el documento presentado se identifique de manera clara el código al que pertenece



2022 Flores
Año de Magón
DIRECTOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA



	presentar las hojas de los manuales donde se hagan las referencias técnicas de los equipos. ¿Esto se acepta?															
11	Sección IX Anexo 24 Anexo Técnico Documentación que deberá incluir la Propuesta Técnica Inciso 28) Dice: Manifiesto de Cumplimiento de Normas". Escrito libre de manifiesto de cumplimiento de "Normas Oficiales"..... Deberá anexar copia del (los) documento (s) mediante los cuales el licitante acredite el cumplimiento de la (s) norma (s), especificaciones o sistemas solicitados conforme a la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización, de conformidad con el artículo 31 del reglamento de ley. <table border="1"> <thead> <tr> <th>NORMA</th> <th>DESCRIPCIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NOM-007-SSA3-2011</td> <td>Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos</td> </tr> <tr> <td>NOM-018-STPS-2015</td> <td>Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo</td> </tr> <tr> <td>NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002</td> <td>Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo</td> </tr> <tr> <td>NMX-CC-9001-IMNC-2015/ISO 9001:2015</td> <td>Sistemas de Gestión de Calidad- Requisitos</td> </tr> <tr> <td>NMX-EC-15189-IMNC-2015</td> <td>Sistemas de Gestión en los laboratorios</td> </tr> <tr> <td>NOM-052-SEMARNAT-2005</td> <td>Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos</td> </tr> </tbody> </table> Solicitamos amablemente que en este escrito nos permita mencionar las mencionadas en el recuadro y que en caso de adjudicación presentar los documentos que acrediten el cumplimiento de las normas. ¿Esto se acepta?	NORMA	DESCRIPCIÓN	NOM-007-SSA3-2011	Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos	NOM-018-STPS-2015	Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo	NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002	Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo	NMX-CC-9001-IMNC-2015/ISO 9001:2015	Sistemas de Gestión de Calidad- Requisitos	NMX-EC-15189-IMNC-2015	Sistemas de Gestión en los laboratorios	NOM-052-SEMARNAT-2005	Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos	Sí, se acepta
NORMA	DESCRIPCIÓN															
NOM-007-SSA3-2011	Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos															
NOM-018-STPS-2015	Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo															
NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002	Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo															
NMX-CC-9001-IMNC-2015/ISO 9001:2015	Sistemas de Gestión de Calidad- Requisitos															
NMX-EC-15189-IMNC-2015	Sistemas de Gestión en los laboratorios															
NOM-052-SEMARNAT-2005	Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos															
12	Solicitamos a la convocante nos aclare si la caducidad mínima para la partida 2 puede ser mínima de 6 meses conforme a lo indicado al final de su apartado, cuyo título dice "PUNTOS DEBEN SER ATENDIDOS POR TODOS LOS PROVEEDORES GANADORES: en su punto 6 que a la letra indica: "<u>Reactivos a utilizar deben contar con caducidad mínima de 6 meses o mayor al momento de su entrega al hospital</u>". Lo anterior para poder ajustar el escrito solicitado en el punto 25) de la sección DOCUMENTACIÓN QUE DEBERÁ INCLUIR LA PROPUESTA TÉCNICA. ¿Esto se acepta?	Sí, se acepta														

LABORATORIOS LICON, S.A DE C.V.

NO.	PREGUNTAS	RESPUESTAS
1	Anexo. 24 de la sección ix anexo técnico. Partida 1. Pruebas de inmunohematología para banco de sangre. Código 90990138 determinación de grupo sanguíneo abo, rh y grupo sérico en tarjeta de gel. Se solicita amablemente a la convocante nos aclare si es correcta nuestra apreciación que para la determinación de grupo sanguíneo directo e inverso se deberá de contemplar que se	Sí, es correcta su apreciación



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Hospital Infantil de México Federico Gómez
Instituto Nacional de Salud

Compras Gubernamentales Farmacéuticas

	realice en un solo proceso, donde las tarjetas contengan anti-a, anti-b, anti-ab, anti-d, control rh, a1 y b, tal como lo establece la nom-253-ssa1-2012. Favor de aclarar.	
2	Anexo. 24 de la sección ix anexo técnico. Partida 1. Pruebas de inmunohematología para banco de sangre. Todas las pruebas deberán quedar inscritas en dos programas de control de calidad externo el obligatorio será del c.n.t.s y otro laboratorio acreditados ante la ema para esta actividad; además ser inscritos a un programa de comparación interlaboratorios con empresas y/o laboratorios acreditados ante la ema para esta actividad. Se solicita amablemente a la convocante si es correcto entender que se deberá entregar carta de apoyo del proveedor de ensayos de aptitud acreditado bajo el iso/iec 17043:2010 para dar cumplimiento con la inscripción al control de calidad externo, el cual este acreditado por una entidad reconocida como la ema de acuerdo a lo descrito en la nom 253-ssa1-2012. ¿es correcta nuestra apreciación?	Sí, es correcta su apreciación
3	Los siguientes puntos deben ser atendidos por todos los proveedores ganadores: adecuaciones; punto iv numeral 4. Los proveedores ganadores deberán realizar mantenimientos correctivos de manera inmediata en un lapso no mayor de 2 horas a partir del reporte. Y desde el momento que se presente los problemas, será responsable del manejo de las muestras y su procesamiento en un laboratorio alterno, debidamente certificado o acreditado, que garantice niveles de calidad aceptables para el himfg. se solicita amablemente a la convocante si es correcto entender que para dar cumplimiento a este punto, el tiempo de respuesta será de 4 horas, en caso de fallas del equipo ya sean mecánicas, software o que el desempeño analítico no cumpla las especificaciones de calidad, de acuerdo a lo indicado en el numeral 24 de la página 124 de las presente bases. Favor de aclarar	No. es correcta su apreciación, el numeral 4 corresponde a los mantenimientos correctivos, no se menciona fallas mecánicas o software.
4	Los siguientes puntos deben ser atendidos por todos los proveedores ganadores: adecuaciones; punto iv numeral 6. Reactivos a utilizar deben contar con caducidad mínima de 6 meses o mayor al momento de su entrega al hospital. Se solicita amablemente a la convocante si es correcto entender que la caducidad mínima solicitada en las presentes bases es de 6 meses y no de 18 meses como lo indica en el consecutivo 25) manifestar por escrito que el periodo mínimo de caducidad para los bienes será de 18 meses a partir de la fecha de recepción en el almacén general. ¿es correcta nuestra apreciación?	Sí, es correcta su apreciación



2022 Flores
Año de Maíz
GOBIERNO DEL ESTADO DE MÉXICO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Hospital Infantil de México Federico Gómez
Instituto Nacional de Salud

Compras Gubernamentales Farmacéuticas

5	Los siguientes puntos deben ser atendidos por todos los proveedores ganadores: adecuaciones; punto iv numeral 6. Reactivos a utilizar deben contar con caducidad mínima de 6 meses o mayor al momento de su entrega al hospital. Considerando aquellos productos que por su naturaleza biológica como células de eritrocitos reactivos no cuentan con dicha caducidad, se solicita amablemente a la convocante nos permita entregar caducidades de 28 a 30 días, realizando entregas programadas de acuerdo al calendario del fabricante. ¿se acepta nuestra propuesta?	Sí, se acepta
6	Documentación que deberá incluir la propuesta técnica. 1.1 1.1 adjunto a cada formato de anexo 08 el proveedor deberá entregar literatura médica por cada uno de los renglones de los bienes solicitados en el anexo técnico, esta deberá estar identificada de acuerdo a la partida que se está ofertando, entregarse sin tachaduras, legibles y completos tomando en consideración que deberá entregar el 80% literatura en su propuesta técnica y el proveedor que resulte adjudicado deberá entregar el resto de literatura médica, antes de la firma del contrato respectivo antes de la firma del contrato respectivo. Se solicita amablemente a la convocante si es correcta nuestra apreciación, que por literatura médica se refiere a artículos publicados en revistas científicas ¿es correcta nuestra apreciación?	Es correcta, además de publicaciones científicas la "Literatura Médica" Incluye manuales, fichas técnicas, cualquier información que pueda resultar útil para Banco de sangre y pueda evaluar sus proporciones.
7	En caso de obtener una negativa a la pregunta anterior se solicita amablemente a la convocante aclarar a que se refiere con literatura médica.	Se responde con pregunta no.6
8	Documentación que deberá incluir la propuesta técnica. 2) adjunto a cada hoja del formato anexo no. 8 (formato de propuesta técnica) copia fotostática del anverso y reverso del registro sanitario del producto que cotice, expedido por la comisión federal contra riesgos sanitarios (cofepris) o por la dirección general de control de insumos para la salud o por la dirección general de medicina y tecnología para la salud, en caso de haber modificaciones en las condiciones del registro cuando esté relacionado a la clave deberá anexar copia legible y completa de la modificación que contenga la información de la clave solicitada en el anexo no. 8 (formato de propuesta técnica), incluyendo los anexos o proyectos de marbete autorizados para el código requerido, documentos expedidos por la cofepris, para equipos y reactivos (cada uno), no se aceptarán registros anteriores al año 2010, en el caso de los equipos se puede incluir certificado de la FDA Y/O CEE de libre venta y/o el pedimento del equipo que cumpla con las características señaladas. Se solicita amablemente a la convocante si es correcta nuestra apreciación que en caso de que el registro sanitario no esté vigente, se deberá presenta el formato de solicitud de prórroga de los registros sanitarios, siempre y cuando dicho tramite haya sido	Sí, es correcta su apreciación



2022 Flores
Atto de Magón
PRESIDENTE DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Hospital Infantil de México Federico Gómez
Instituto Nacional de Salud

Compras Gubernamentales Farmacéuticas

	presentado con menos de 150 días naturales de anticipación al vencimiento (con base en el art. 190 bis 6 del reglamento de insumos para la salud), indicando número de entrada del trámite y nombre del producto de las características contenidas en el presente anexo técnico. Así como acuse de recibido del trámite sometido ante cofepris y anexos de la solicitud. ¿es correcta nuestra apreciación?	
9	Documentación que deberá incluir la propuesta técnica. 2) adjuntoa cada hoja del formato anexo no. 8 (formato de propuesta técnica) copia fotostática del anverso y reverso del registro sanitario del producto que cotice, expedido por la comisión federal contra riesgos sanitarios (cofepris) o por la dirección general de control de insumos para la salud o por la dirección general de medicina y tecnología para la salud, en caso de haber modificaciones en las condiciones del registro inicial cuando esté relacionado a la clave deberá anexar copia legible y completa de la modificación que contenga la información de la clave solicitada en el anexo no. 8 (formato de propuesta técnica), incluyendo los anexos o proyectos de marbete autorizados para el código requerido, documentos expedidos por la cofepris, para equipos y reactivos (cada uno), no se aceptarán registros anteriores al año 2010, en el caso de los equipos se puede incluir certificado de la fda y/o cee de libre venta y/o el pedimento del equipo que cumpla con las características señaladas. Se solicita amablemente a la convocante que para aquellos reactivos (controles y calibradores), equipo y consumibles que no requieran registro sanitario, nos permita presentar el acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario, publicado en el diario oficial de la federación el 22 de diciembre del 2014. Referenciando estos productos en el listado para dar cumplimiento a este punto. ¿se acepta nuestra propuesta?	Si, se acepta, siempre que en el documento presentado se identifique de manera clara el código al que pertenece
10	Documentación que deberá incluir la propuesta técnica. 5) adjuntoa cada hoja del formato anexo no. 8 (formato de propuesta técnica) para los bienes de procedencia extranjera, que no cuenten con distribuidor en México, deberán presentar copia fotostática de las cartas de registro en la fda (food & drug administration), o bien, cartas expedidas por el ministerio de salud del país de origen de cada uno de los bienes que cotice, acompañándolos de la traducción (simple al español) correspondiente. Es correcta nuestra apreciación que podemos presentar: cee o fda o iso 13485:2016 para garantizar la calidad de los reactivos y equipos, así como certificados de libre venta de acuerdo al país de origen, acompañándolos de la traducción simple al español correspondiente. ¿es correcta nuestra apreciación?	Si, es correcta su apreciación





11	28) Manifiesto de cumplimiento de normas". Deberá anexar copia del (los) documento (s) mediante los cuales el proveedor acredite el cumplimiento de la (s) norma (s), especificaciones o sistemas solicitados conforme a la ley federal sobre metrología y normalización, de conformidad con el artículo 31 del reglamento de ley. Se solicita amablemente a la convocante que para cumplir con este punto, nos permita entregar este manifiesto de cumplimiento de normas, con la leyenda bajo protesta de decir verdad que se está dando cumplimiento e integrando las normas a las cuales mi representada dará cumplimiento. ¿se acepta nuestra propuesta?	Sí, se acepta
----	--	---------------

MERXAM CORPORATIVO, S. DE R.L. DE C.V

NO.	PREGUNTAS	RESPUESTAS
1	ANEXO 24 ANEXO TECNICO PARTIDA 1 PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA PARA BANCO DE SANGRE Código 90990138 Determinación de grupo sanguíneo ABO, Rh y grupo sérico en tarjeta de gel. ¿Para el caso de los Rh negativos, se requiere la prueba de D débil y su control de calidad interno?	Es correcta su apreciación
2	ANEXO 24 ANEXO TECNICO PARTIDA 1 PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA PARA BANCO DE SANGRE Control de calidad externo ¿Aparte del programa del CNTS se puede ofrecer un programa internacional acreditado por una entidad equivalente a la EMA?	No se acepta, deberá presentar la acreditación por la EMA, para acreditar que los procedimientos son correctos.
3	ANEXO 24 ANEXO TECNICO PARTIDA 1 PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA PARA BANCO DE SANGRE Control de calidad externo ¿Entendemos que el programa de comparación interlaboratorios que solicitan es adicional al programa de control de calidad externo del CNTS y otro de un tercero, de ser correcta nuestra apreciación, podemos inscribirlos a un programa internacional de comparación interlaboratorios administrado vía software sin necesidad de acreditación por la EMA?	No se acepta, deberá presentar la acreditación por la EMA, para acreditar que los procedimientos son correctos.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Hospital Infantil de México Federico Gómez
Instituto Nacional de Salud

Compras Gubernamentales Farmacéuticas

PARTIDA 1		
PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA PARA BANCO DE SANGRE		
4	90990253 Determinación para el rastreo e identificación de anticuerpos irregulares en tarjeta de gel, incluyendo Diego. ¿Esta prueba se deberá cotizar sumando el precio del rastreo de anticuerpos más el precio de la identificación de anticuerpos? O nos especificaran las cantidades de cada una para cotizar por separado?	Se deberá cotizar el rastreo más la identificación.

Se informa a los licitantes que con fundamento en el artículo 46 fracción II del Reglamento de la Ley, se otorga un plazo de 6 horas que inicia a partir de las 8:00 y concluye a las 14:00 para formular y remitir por Compranet, las preguntas que consideren necesarias en relación con las repuestas emitidas, mismas a las que se dará contestación, por lo que se solicita la asistencia de los funcionarios públicos que participan en el presente acto a la hora indicada en esta misma sede.

Se reanuda la presente Acta a las 14:45 hrs del mismo día que dio inicio la presente junta se reunieron los servidores públicos y demás personas cuyos nombres y firmas aparecen al final de la presente Acta, con objeto de continuar con el acto de junta de aclaraciones a la convocatoria a la licitación indicada al rubro, por lo que una vez vencido el plazo para la recepción de las preguntas que hubieren considerado necesarias en relación con las respuestas remitidas se comunica lo siguiente.

Se registró replanteamiento de parte de los siguientes proveedores:

NO.	RAZÓN SOLCIA	No preguntas	No hojas
1	MERXAM CORPORATIVO, S. DE R.L DE C.V.	2	4

Procedimiento: 1037926 - LPD - X

compranet.hacienda.gob.mx/asesor/mid/mensaje/recordatorio/respuesta?proce=10-10-765551913520943

Diálogo en CPT-Sede Acta de

Compra

Procedimiento: 1037926 - LPD - X PRUEBAS DE LABORATORIO BANCO DE SANGRE
Rúbrica: 90990253 UNIDADES DE LABORATORIO BANCO DE SANGRE
Fecha y hora de publicación: 10-10-2021 14:00:00 a.m.

Administración del Procedimiento: Monitoreo del Licitante, Opción de Emisión, Faltas, Sanciones, Historial de Compras, Historial de Compras

Compras Remitidas

Rubrica	Proce	Alcance	Fecha de B. General	Fecha de Cierre de B. G.	Estado
1. 90990253 UNIDADES DE LABORATORIO BANCO DE SANGRE	90990253 UNIDADES DE LABORATORIO BANCO DE SANGRE	PRUEBAS DE LABORATORIO BANCO DE SANGRE	10-10-2021 14:00:00 a.m.	10-10-2021 14:00:00 a.m.	En proceso
2. 90990253 UNIDADES DE LABORATORIO BANCO DE SANGRE	90990253 UNIDADES DE LABORATORIO BANCO DE SANGRE	PRUEBAS DE LABORATORIO BANCO DE SANGRE	10-10-2021 14:00:00 a.m.	10-10-2021 14:00:00 a.m.	En proceso
3. 90990253 UNIDADES DE LABORATORIO BANCO DE SANGRE	90990253 UNIDADES DE LABORATORIO BANCO DE SANGRE	PRUEBAS DE LABORATORIO BANCO DE SANGRE	10-10-2021 14:00:00 a.m.	10-10-2021 14:00:00 a.m.	En proceso
4. 90990253 UNIDADES DE LABORATORIO BANCO DE SANGRE	90990253 UNIDADES DE LABORATORIO BANCO DE SANGRE	PRUEBAS DE LABORATORIO BANCO DE SANGRE	10-10-2021 14:00:00 a.m.	10-10-2021 14:00:00 a.m.	En proceso
5. 90990253 UNIDADES DE LABORATORIO BANCO DE SANGRE	90990253 UNIDADES DE LABORATORIO BANCO DE SANGRE	PRUEBAS DE LABORATORIO BANCO DE SANGRE	10-10-2021 14:00:00 a.m.	10-10-2021 14:00:00 a.m.	En proceso

Dr. Márquez 162, Col. Doctores, C.P. 06720, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México

Teléfono: (52) 5552289917 Ext. 9051, 2083, 2422 y 2451. www.himfg.edu.mx 10



2022 Flores
Año de Magón
PROCESO DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA



Acto seguido se procede a enviar las preguntas realizadas sobre las respuestas dadas presentadas en tiempo y forma por los interesados a través del sistema compranet, así como la respuesta otorgada por la convocante, como se indica continuación:

No.	Pregunta	RESPUESTA
1	La respuesta que fue otorgada a la pregunta número dos de la empresa MERXAM CORPORATIVO, S. DE R.L DE C.V. de su pregunta del consecutivo No. 2, dice: " No se acepta, deberá presentar la acreditación por la EMA, para acreditar que los procedimientos son correctos." Su respuesta esta violentado la equidad del concurso; toda vez que las características del programa de control de calidad externo solicitado para Inmunohematología con Acreditación por la EMA solo lo cumple el programa CECI de la empresa Laboratorios Licon; como se podrá notar esto va en contra de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. También incumpliendo con el numeral 15.1.4 de la Norma Oficial Mexicana NOM 256 <i>para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos</i>, que dice a la letra: "Los proveedores de las muestras para el control externo de la calidad, deberán contar con el reconocimiento de su capacidad técnica y confiabilidad por una entidad de acreditación como proveedor de ensayos de aptitud." En aplicación a lo establecido en el segundo párrafo y numeral V del artículo 29 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, prevee lo siguiente: "Segundo Párrafo: Para la participación, adjudicación o contratación de adquisiciones, arrendamientos o servicios no se podrán establecer requisitos que tengan por objeto o efecto limitar el proceso de competencia y libre concurrencia. En ningún caso se deberán establecer requisitos o condiciones imposibles de cumplir." "Numeral V. Los requisitos que deberán cumplir los interesados en participar en el procedimiento, los cuales no deberán limitar la libre participación, concurrencia y competencia económica." Y de acuerdo a las políticas generales de contrataciones en su numeral 2. Establece el fomento a la competencia en los procedimientos mediante puesta en concurrencia, en el cual manifiesta que, es necesario crear condiciones que favorezcan la mayor participación de interesados en la licitación.	En relación con su replanteamiento, para este instituto en imprescindible cerciorarse de la calidad de los productos contratados, y la certificación que otorga la EMA proporciona la seguridad de trazabilidad, monitoreo, calidad de las muestras y pruebas sean adecuadas para el tipo de pruebas las cuales debemos de identificar. Es importante mencionar que no se está limitando la libre participación en virtud de que no se están estableciendo requisitos imposibles de cumplir o bien que solo un proveedor pueda cumplir. Sin embargo en aras de fomentar la competencia se acepta para ser evaluado, que ofrezcan un programa internacional acreditado por una entidad equivalente a la EMA, siempre que dentro de su propuesta técnica indique el nombre programa propuesto, el laboratorio que lo realiza y adjunte literatura que confirme detalladamente la equivalencia con el programa de certificación de la EMA así como que la cantidad de participantes en el referido programa sea suficiente para estar en condiciones de recibir la retroalimentación adecuada por los participantes.





Dichas condiciones favorecedoras de competencia deben plasmarse en la convocatoria a la licitación pública, para el logro de ello es que los artículos en mención previenen que para la participación, adjudicación o contratación de obras, adquisición, arrendamientos o servicios de cualquier naturaleza no se pueden establecerse en la convocatoria requisitos que tengan por objeto o efecto limitar el proceso de competencia y libre concurrencia;

añadiendo dichos preceptos que en ningún caso deben establecerse requisitos o condiciones imposibles de cumplir. Nuevamente, dichos preceptos legales y reglamentarios no fueron establecidos al azar o en forma caprichosa, sino que obedecen a la lógica de que la licitación pública, solo puede producir las mejores condiciones de contratación para el Estado, en tanto que el mercado que se configure en dichos procedimientos presente características más próximas a lo que en Economía se denomina "competencia perfecta". Solo ante dicha pluralidad de libres competidores es que es posible que se garanticen al Estado las mejores condiciones de contratación.

Por el contrario, cuando se establecen especificaciones técnicas al bien o servicio que será objeto del contrato o requisitos que deban cumplir los licitantes, que resulten exorbitantes e innecesarios para la contratación de que se trata, ello es susceptible de reducir el número de licitantes en el mercado, propiciando el alejamiento de aquellos que hubieran podido cumplir con el contrato ofreciendo mejores condiciones de contratación, pero que, por las especificaciones técnicas, o requisitos para participar innecesarios o propios de una sola compañía, no se encuentran en posibilidades de acceder a la competencia.

Sobre el último punto mencionado, en las convocatorias, se deberá evitar establecer requisitos o especificaciones técnicas exorbitantes e innecesarios de acuerdo a las características y valor de contratación de la contratación de que se trate, que excluyan injustificadamente la competencia o que impongan obstáculos innecesarios a los potenciales licitantes. Igualmente se sugiere el empleo de las especificaciones técnicas en términos funcionales o de rendimiento siempre y cuando se establezcan parámetros objetivos para la determinación del objeto del contrato y la adjudicación del contrato.

Por lo que la Secretaría de la Función Pública recomienda promover la participación del mayor número posible de licitantes en los procedimientos de contratación pública competidos, tomando en cuenta los resultados de la investigación de mercado y evitando el establecimiento de requisitos que limiten de manera injustificada la libre participación.

Y el hecho de que se establezcan el contenido de lo que se va a requerir y/o realizar dicho procedimiento antes de la publicación de la convocatoria, solo estaría demostrando colusión entre la





	convocante y alguna o algunas empresas. Por lo antes expuesto, solicitamos sea aceptado un programa de evaluación externa de la calidad acreditado por una entidad de acreditación diferente, pero equivalente a la EMA. Si su respuesta fuera en sentido negativo, agradeceremos nos motive y fundamente, bajo que normatividad vigente toma su decisión, precisando los artículos y/o párrafos procedentes, así como nos indique tres programas de control de calidad para Inmunohematología acreditados por la EMA disponibles en el mercado mexicano que como resultado del estudio de mercado elaborado por la convocante cumplan con los requisitos establecidos en la convocatoria.	
2	La respuesta que fue otorgada a la pregunta número tres de la empresa MERXAM CORPORATIVO, S. DE R.L DE C.V. de su pregunta del consecutivo No. 3, dice: " No se acepta, deberá presentar la acreditación por la EMA, para acreditar que los procedimientos son correctos." Su respuesta esta violentando la equidad del concurso; toda vez que las características del programa de control de calidad externo solicitado para Inmunohematología con Acreditación por la EMA solo lo cumple el programa CECI de la empresa Laboratorios Licon; como se podrá notar esto va en contra de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. También incumpliendo con el numeral 15.1.4 de la Norma Oficial Mexicana NOM 256 <i>para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos</i>, que dice a la letra: "Los proveedores de las muestras para el control externo de la calidad, deberán contar con el reconocimiento de su capacidad técnica y confiabilidad por una entidad de acreditación como proveedor de ensayos de aptitud." En aplicación a lo establecido en el segundo párrafo y numeral V del artículo 29 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, prevee lo siguiente: "Segundo Párrafo: Para la participación, adjudicación o contratación de adquisiciones, arrendamientos o servicios no se podrán establecer requisitos que tengan por objeto o efecto limitar el proceso de competencia y libre concurrencia. En ningún caso se deberán establecer requisitos o condiciones imposibles de cumplir." "Numeral V. Los requisitos que deberán cumplir los interesados en participar en el procedimiento, los cuales no deberán limitar la libre participación, concurrencia y competencia económica." Y de acuerdo a las políticas generales de contrataciones en su numeral 2. Establece el fomento a la competencia en los	En relación con su replanteamiento, para este instituto en imprescindible cerciorarse de la calidad de los productos contratados, y la certificación que otorga la EMA proporciona la seguridad de trazabilidad, monitoreo, calidad de las muestras y pruebas sean adecuadas para el tipo de pruebas las cuales debemos de identificar. Es importante mencionar que no se está limitando la libre participación en virtud de que no se están estableciendo requisitos imposibles de cumplir o bien que solo un proveedor pueda cumplir. Sin embargo en aras de fomentar la competencia se acepta para ser evaluado, que ofrezcan un programa internacional acreditado por una entidad equivalente a la EMA, siempre que dentro de su propuesta técnica indique el nombre programa propuesto, el laboratorio que lo realiza y adjunte literatura que confirme detalladamente la equivalencia con el programa de certificación de la EMA así como que la cantidad de participantes en el referido programa sea suficiente para estar en condiciones de recibir la retroalimentación adecuada por los participantes



procedimientos mediante puesta en concurrencia, en el cual manifiesta que, es necesario crear condiciones que favorezcan la mayor participación de interesados en la licitación.

Dichas condiciones favorecedoras de competencia deben plasmarse en la convocatoria a la licitación pública, para el logro de ello es que los artículos en mención previenen que para la participación, adjudicación o contratación de obras, adquisición, arrendamientos o servicios de cualquier naturaleza no se pueden establecerse en la convocatoria requisitos que tengan por objeto o efecto limitar el proceso de competencia y libre concurrencia; añadiendo dichos preceptos que en ningún caso deben establecerse requisitos o condiciones imposibles de cumplir. Nuevamente, dichos preceptos legales y reglamentarios no fueron establecidos al azar o en forma caprichosa, sino que obedecen a la lógica de que la licitación pública, solo puede producir las mejores condiciones de contratación para el Estado, en tanto que el mercado que se configure en dichos procedimientos presente características más próximas a lo que en Economía se denomina "competencia perfecta". Solo ante dicha pluralidad de libres competidores es que es posible que se garanticen al Estado las mejores condiciones de contratación.

Por el contrario, cuando se establecen especificaciones técnicas al bien o servicio que será objeto del contrato o requisitos que deban cumplir los licitantes, que resulten exorbitantes e innecesarios para la contratación de que se trata, ello es susceptible de reducir el número de licitantes en el mercado, propiciando el alejamiento de aquellos que hubieran podido cumplir con el contrato ofreciendo mejores condiciones de contratación, pero que, por las especificaciones técnicas, o requisitos para participar innecesarios o propios de una sola compañía, no se encuentran en posibilidades de acceder a la competencia.

Sobre el último punto mencionado, en las convocatorias, se deberá evitar establecer requisitos o especificaciones técnicas exorbitantes e innecesarios de acuerdo a las características y valor de contratación de la contratación de que se trate, que excluyan injustificadamente la competencia o que impongan obstáculos innecesarios a los potenciales licitantes. Igualmente se sugiere el empleo de las especificaciones técnicas en términos funcionales o de rendimiento siempre y cuando se establezcan parámetros objetivos para la determinación del objeto del contrato y la adjudicación del contrato.

Por lo que la Secretaría de la Función Pública recomienda promover la participación del mayor número posible de licitantes en los procedimientos de contratación pública competidos, tomando en cuenta los resultados de la investigación de mercado y evitando el establecimiento de requisitos que limiten de manera injustificada la libre participación.





Y el hecho de que se establezcan el contenido de lo que se va a requerir y/o realizar dicho procedimiento antes de la publicación de la convocatoria, solo estaría demostrando colusión entre la convocante y alguna o algunas empresas.

Por lo antes expuesto, solicitamos sea aceptado un programa de evaluación externa de la calidad acreditado por una entidad de acreditación diferente, pero equivalente a la EMA, si su respuesta fuera en sentido negativo, agradeceremos nos motive y fundamente, bajo que normatividad vigente toma su decisión, precisando los artículos y/o párrafos procedentes, una vez que hemos aclarado que la NOM 253 no indica como obligatoria la acreditación por parte de la EMA para los proveedores de este tipo de ensayos de aptitud como lo son los programas de evaluación externa de la calidad.

En razón de dar cumplimiento a lo dispuesto en el penúltimo párrafo del artículo 33 Bis de la Ley, en este acto se les recuerda el calendario de los eventos subsecuentes de esta Licitación, que a continuación se detalla:

EVENTO	FECHA Y HORA	LUGAR
Presentación y apertura de proposiciones	15 de Marzo de 2022 a las 10:00 horas	Se realizarán en la Sala de juntas de la Subdirección de Recursos Materiales, ubicada en el 2° piso del Edificio Arturo Mundet, en Dr. Márquez 162, Colonia Doctores C.P. 06720, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México
Emisión del fallo	18 de Marzo de 2022 a las 14:00 horas	Se realizarán en la Sala de juntas de la Subdirección de Recursos Materiales, ubicada en el 2° piso del Edificio Arturo Mundet, en Dr. Márquez 162, Colonia Doctores C.P. 06720, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México

De conformidad con el artículo 33 de la Ley, esta Acta forma parte integrante de la Convocatoria a la Licitación-----

Para efectos de la notificación y en términos del artículo 37 Bis de la Ley, se difundirá un ejemplar de la presente acta en la dirección electrónica: www.compranet.hacienda.gob.mx para efectos de su notificación. Así mismo, se informa que a partir de esta fecha se fijará en el pizarrón de avisos del Departamento de Compras Gubernamentales Farmacéuticas, ubicado en el 2° piso del edificio Arturo Mundet, Dr. Márquez No. 162, Colonia Doctores, Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06720, Ciudad de México, un ejemplar por un término no menor de cinco días hábiles, siendo de la exclusiva responsabilidad de los licitantes invitados, acudir a enterarse de su contenido y obtener copia de la misma. La información también





estará disponible en la dirección electrónica: www.compranet.hacienda.gob.mx, este procedimiento sustituye a la notificación personal -----

No existiendo más aclaraciones por parte de los Licitantes y no habiendo más que hacer constar, se dio por terminada esta primera y última junta siendo las 15:00 hrs del día 8 de Mayo de 2022-----

Esta Acta consta de 16 hojas, y 11 hojas con las preguntas entregadas por los licitantes, sus respuestas y 2 hojas de preguntas realizadas a las respuestas de la convocante, firmado para los efectos legales y de conformidad los asistentes a este evento, quienes reciben copia de la misma en papel y/o versión electrónica al correo institucional, a través del oficio correspondiente.

POR EL HOPITAL INFANTIL DE MEXICO FEDERICO GÓMEZ

NOMBRE	ÁREA	FIRMA
L.C Juan Antonio Gama Gómez	Subdirección de Recursos Materiales	
Dra. Alicia Belem Lopez Victoria	Servicio de Banco de Sangre y Medicina Transfusional	
Lcda. Graciela Villeda González	Departamento de Compras Gubernamentales Farmacéuticas	
Lcda. Maria Fernanda Ortiz Vázquez	Departamento de Compras Gubernamentales Farmacéuticas	

POR EL ORGANO INTERNO DE CONTROL

NOMBRE	FIRMA
Lic. Ismael Galicia Chavarría	

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

