



Escrito de Justificación de solicitud sobre la procedencia de no celebrar licitación pública para la adquisición de **"ACCUPOWER RV1 MULTIPLEX KIT"** con el fin de atender las necesidades causantes de la actual pandemia por COVID-19 del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

Objeto

Llevar a cabo un proceso de contratación por excepción de licitación pública a través de una adjudicación directa con el propósito de que el Departamento de Laboratorio Clínico, cuente con pruebas **"ACCUPOWER RV1 MULTIPLEX KIT"** necesarios para la atención de los pacientes de este Hospital y con ello contribuir al cumplimiento de la misión y visión de este Instituto.

Descripción del Bien

El Hospital Infantil de México Federico Gómez, a través del Departamento de Laboratorio Clínico, solicita la adquisición de pruebas **"ACCUPOWER RV1 MULTIPLEX KIT"** para llevar a cabo la realización de pruebas necesarias para la determinación de virus respiratorios (INFLUENZA y COVID-19) que permita la tomar las medidas preventivas y específicas en la atención de pacientes pediátricos con enfermedades complejas (oncológicos, trasplantados, cardiópatas, nefrópatas) y otras enfermedades que afectan la atención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento médico; La descripción completa de los bienes, especificaciones, características y cantidades se indican a continuación:

Código	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	CANTIDAD
13027641	ACCUPOWER RV1 MULTIPLEX KIT MCA: BIONNER CAT RV1-2112	prueba	9,000

La marca solicitada es BIONNER ya que sus características son:

El kit de rt-pcr en tiempo real, accupower rv1, es un kit de diagnóstico in vitro que ayuda a diagnosticar las infecciones por covid-19 y la influenza. El kit multiplex 5 en 1 es capaz de detectar cinco genes covid-19 (gen e, gen rdrp y n) e influenza A/B en un tubo utilizando muestras recolectadas a través de un hisopo nasofaríngeo o un hisopo oral extraído de pacientes presuntamente infectados. El kit de multiplexación, fácil de usar reduce los pasos prácticos debido a la detección múltiplex de cinco objetivos en un tubo, permite un diagnóstico sin pipeteo.

Utiliza la tecnología patentada Dual-HotStart de Bioneer para lograr una alta sensibilidad y especificidad, y la premezcla secada al vacío permite obtener resultados estables y reproducibles. El kit de prueba es compatible con las plataformas analíticas existentes en el laboratorio clínico y aprobado por el InDRE; utilizado por la red Nacional de vigilancia epidemiológica COVID e INFLUENZA.

Características y beneficios

- Primers con una eficiencia garantizada superior al 90% y un límite de detección de 100 copias





- Se realiza con para una sola mezcla de reacción (ahorra pasos analíticos)
- Proporciona cinco genes representativos para el control interno en el análisis cuantitativo relativo y un Control del ADN genómico.
- Proporciona un control de ADN genómico para detectar la contaminación de ADNg de las muestras y un Control de Transcripción Inversa.
- Proporciona una plantilla de ARN separada para determinar si la transcripción inversa se ha realizado correctamente.

La descripción y marca solicitada es con fundamento en el desempeño analítico en términos de precisión, límite de detección, reproducibilidad y tiempos de proceso recomendados por el InDRE (Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos), incluye consumibles, controles y el equipo necesario de ácidos nucleicos, no menos importante el servicio técnico y especializado incluido.

Los insumos solicitados deberán cumplir con las siguientes normas:

- 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
- NOM-052-SEMARNAT-2005 Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos
- NORMA 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.

2

Plazos y Condiciones de Entrega

Plazo y condiciones de entrega:

La Adquisición **"ACCUPOWER RV1 MULTIPLEX KIT"** se requiere para atender las necesidades causantes de la actual pandemia por COVID-19 con el propósito de que el paciente sea diagnosticado de manera segura, eficiente y oportuna el tipo de virus que aqueja al paciente con el fin de que el médico pueda tomar la mejor decisión en cuanto al tratamiento, seguimiento y pronóstico de vida del paciente.

Las entregas serán en el periodo de Abril 2021 a Diciembre 2021 y el contrato derivado de la presente solicitud será abierto, con precios fijos, las entregas deberán hacerse conforme a las solicitudes del Área administradora del contrato, las cuales el proveedor tendrá la obligación de recoger los primeros 10 días hábiles de mes y que deberán ser entregados de acuerdo a lo estipulado por el área usuaria.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Hospital Infantil de México Federico Gómez
Instituto Nacional de Salud
Departamento de Laboratorio Clínico

Los bienes serán entregados de lunes a viernes dentro del horario de 7:30 a 14:00 horas en el Departamento de Laboratorio Clínico, ubicado en Dr. Márquez núm. 162, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720, Ciudad de México, tel. 52-28-99-17 ext. 2280, y 9108 debiendo entregar la cantidad total por código señalado en la orden de surtimiento.

Resultado de la Investigación de Mercado

A partir de lo dispuesto en el artículo 2 fracción X y 26 párrafo sexto de la Ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se menciona que derivado de la investigación de mercado llevada a cabo a través la cotización presentada por el proveedor ABALAT, S.A. DE C.V. el que presenta apostillado de Autorización por parte de LUMINEX COMPLEXITY SIMPLIFIED para **"ACCUPOWER RV1 MULTIPLEX KIT"**, por lo que el resultado de la citada investigación se encuentra plasmado en el FO-CON-05, que se anexa como parte integrante del presente escrito.

Motivación y fundamentación legal del procedimiento de contratación propuesto para el supuesto de excepción

El análisis y justificación para llevar a cabo la contratación de **"ACCUPOWER RV1 MULTIPLEX KIT"** con la empresa, **ABALAT, S.A. DE C.V.** se fundamenta en:

El artículo 134 constitucional en sus párrafos cuarto y quinto establecen que mediante los procedimientos de contratación elegidos se deberán asegurar las mejores condiciones de contratación y manejo de los recursos económicos Federales Acreditando los Criterios de Economía, Eficacia, Eficiencia, Imparcialidad, Honradez y Transparencia que aseguren las mejores condiciones para el estado.

El artículo 22 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público establecen en su fracción II la facultad que tiene el Comité de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios para determinar previamente a la iniciación del procedimiento, sobre la procedencia de no celebrar Licitación Pública, por encontrarse en alguno de los supuestos de excepción previstos en el artículo 41 la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público como es el caso que nos ocupa

El artículo 25 resulta aplicable, ya que se cuenta con suficiencia presupuestal en la partida 25101, para la adquisición de los bienes antes indicados, mediante oficio No. **5430/208/2021** signado por el Departamento de Presupuesto, mismo que se acompaña al presente documento.

Por lo que hace al artículo 26 fracción III, resulta aplicable, toda vez que la misma establece que las dependencias podrán contratar adquisiciones mediante el procedimiento propuesto que es el de Adjudicación Directa.





Así mismo el artículo 40 establece "en los supuestos que prevé el artículo 41 de esta ley, las dependencias y entidades, **bajo su responsabilidad, podrán optar por no llevar a cabo el procedimiento de licitación pública y celebrar contratos a través de los procedimientos de invitación a cuando menos tres personas o de adjudicación directa como es el caso que nos ocupa así mismo prevé que la selección del procedimiento de excepción que realicen las dependencias y entidades deberá fundarse y motivarse, mismo que se aplica mediante la elaboración del presente dictamen obteniendo las mejores condiciones para el estado.**

Derivado de lo anterior, el artículo 41, Fracción II establece que:

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

II. Peligro o se altere el orden social, la economía, los servicios públicos, la salubridad, la seguridad o el ambiente de alguna zona o región del país como consecuencia de caso fortuito o de fuerza mayor;

La adjudicación directa solicitada resulta procedente de conformidad con lo establecido en el Art. 41 F.II de la LAASSP y 72 F. V de su Reglamento, derivado de la situación a continuación expuesta:

Durante todo el año 2020 se ha vivido de manera global la contingencia sanitaria debido al virus denominado SARS-CoV-2 que produce la enfermedad COVID-19, situación que ha afectado de manera progresiva al mundo entero causando muertes masivas en los países en los que se ha presentado. Esta situación dio lugar a que se decretara un estado de alerta sanitaria en todo el país y de manera particular afectando las actividades programadas en el Hospital Infantil de México Federico Gómez, en el cual se ha tenido que realizar diversas acciones para poder enfrentar la pandemia que actualmente nos aqueja.

El kit de diagnóstico in vitro que ayuda a diagnosticar las infecciones por COVID-19 y la influenza. El kit es capaz de detectar 5 objetivos sobre COVID-19 (gen E, gen RdRp y N) e Influenza A / B en un tubo. Se puede utilizar un hisopo nasofaríngeo o un hisopo orofaríngeo de la muestra del paciente con sospecha de infección, por lo que es un insumo indispensable para el diagnóstico temprano, y efectivo de las enfermedades respiratorias que aquejan a la población pediátrica de este Hospital, ya que complementa el diagnóstico realizado por las pruebas realizadas de manera diaria.

Por lo que en coordinación con el Instituto Nacional de Referencia Epidemiológica (INDRE) y demás institutos nacionales de salud, se considera la adquisición de pruebas para la detección del virus SARS-CoV-2 y complementos como en este caso el "ACCUPOWER RV1 MULTIPLEX KIT" de manera URGENTE, en virtud de la cantidad de casos presentados en la CDMX, al ser el Hospital Infantil de México sea considerado hospital COVID por lo que estrictamente indispensable contar con los insumos suficientes para que este Instituto proporcione de manera ininterrumpida los diversos estudios para la detección de SARS-CoV-2 o en su caso el manejo específico para el virus respiratorio específico presentado a los pacientes.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Hospital Infantil de México Federico Gómez
Instituto Nacional de Salud
Departamento de Laboratorio Clínico

Monto estimado

El costo por la adquisición de "ACCUPOWER RV1 MULTIPLEX KIT" es de:

Mínimo: \$ 2, 714,400.00 (Dos millones setecientos catorce mil cuatrocientos pesos 00/M.N.).

Máximo \$ 6, 786,000.00 (Seis millones setecientos ochenta y seis mil pesos 00/M.N)

Importe que YA incluye el impuesto al valor agregado, por las características de los bienes.

Partida presupuestal: 25101 "Sustancias Químicas"

Forma de pago propuesta

El pago se realizará mediante transferencia electrónica o cheque, con fundamento en el artículo 51 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, dentro de los veinte días posteriores a la presentación de cada factura debidamente requisitada, previa entrega de los bienes a satisfacción del hospital.

Persona propuesta para la adjudicación

Se propone a las empresas:

- ABALAT, S.A. DE C.V. Domicilio en calle San Marcos No. 130, Tlalpan Centro, Ciudad de Tel: 80001500-1547

En virtud de que cuenta con la experiencia, la capacidad y de respuesta inmediata así como, con los recursos humanos, materiales, técnicos y de fabricación que garantizan la calidad de su servicio.

Acreditamiento de los criterios en que se funda la excepción

Economía:

Con el procedimiento de adjudicación directa se tiene la certeza de la adquisición de productos de alta funcionalidad, además de que se incrementan la efectividad de las pruebas realizadas, además de que al ser un Panel que incluye ya calibradores, controles, soluciones y consumibles se ahorra en la compra de todos estos insumos por separado evitando también costos extra.

Eficiencia:

Con base en lo establecido en el presente documento de justificación, se determinan las mejores condiciones para los productos en comento, cabe señalar que las empresas con la que se realizarán las contrataciones, se encuentra altamente calificadas, y cuentan con la experiencia en cuanto al manejo de pruebas de laboratorio dentro del Hospital Infantil de México Federico Gómez, lo cual garantiza el cumplimiento de lo estipulado en el presente documento de justificación además que cuentan con el .





El procedimiento de adjudicación solicitado permite el ahorro en tiempo y horas hombre ya que los productos o servicio solicitados, cuentan con el apoyo de los fabricantes para que el proveedor propuesto los pueda distribuir en la cantidad necesaria de medicamentos y productos farmacéuticos para el correcto funcionamiento de este Instituto.

Transparencia:

Con fundamento en la Normatividad vigente en la materia, se está actuando con transparencia, ya que los servidores públicos que suscriben el presente documento, manifiestan no tener lazos, relación comercial o personal que pudiera favorecer de manera impropia a la selección de la empresa, buscando únicamente las mejores condiciones para el Estado.

Eficacia:

Al realizar esta contratación se garantiza el abasto inmediato y necesario de los insumos para atender la pandemia mundial que actualmente se está viviendo, de esta manera el Hospital Infantil de México Federico Gómez al ser un instituto de atención COVID-19 garantiza la atención y diagnóstico inmediato de sus pacientes.

Imparcialidad:

La selección del proveedor y del procedimiento de adjudicación al amparo de lo establecido en el artículo 41 fracción II de la LAASSP, se realiza considerando las mejores condiciones para el Estado, con el mejor precio dentro de las empresas que cumplen con las características técnicas requeridas por el área solicitante.

Honradez:

Cumpliendo con la normatividad, se evitan actos de corrupción cumpliendo con las bases, procedimientos, reglas y requisitos para los casos en que una licitación pública no sea el procedimiento idóneo para obtener las mejores condiciones para el estado.

Conclusión

Que de acuerdo a lo señalado en el objeto del presente escrito y dando cumplimiento a lo establecido por la normatividad aplicable en la materia y a fin de estar en posibilidades de cumplir en tiempo y forma con la contratación del "ACCUPOWER RV1 MULTIPLEX KIT" para la atención del Departamento de Laboratorio Clínico, de este Hospital Infantil de México Federico Gómez.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



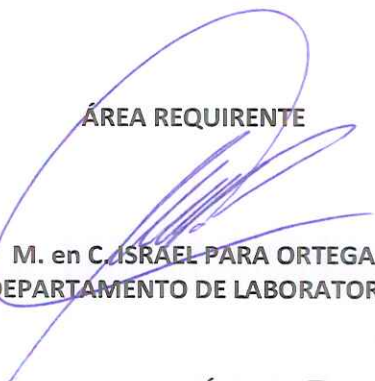
Hospital Infantil de México Federico Gómez
Instituto Nacional de Salud
Departamento de Laboratorio Clínico

Los que suscriben, dictaminan procedente la no celebración de la Licitación Pública y el procedimiento de adjudicación directa solicitado se autoriza para la contratación **"ACCUPOWER RV1 MULTIPLEX KIT"**

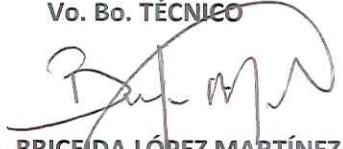
En términos de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, los abajo firmantes manifiestan que no cuentan con ningún vínculo con las empresas adjudicadas o con cualquier otra.

Se firma el presente el día 13 de Abril de 2021 en la Ciudad de México.

ÁREA REQUERENTE


M. en C. ISRAEL PARA ORTEGA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO

Vo. Bo. TÉCNICO


DRA. BRICEIDA LÓPEZ MARTÍNEZ
SUBDIRECTORA DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO

AUTORIZÓ TÉCNICAMENTE


DRA. MÓNICA VILLA GUILLÉN
DIRECTORA MÉDICA

Las presentes firmas corresponden a la última hoja del escrito técnico sobre la procedencia de no celebrar licitación pública para la adquisición **"ACCUPOWER RV1 MULTIPLEX KIT"** para el periodo comprendido del mes de abril a Diciembre 2021.



