



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Hospital Infantil de México Federico Gómez
Instituto Nacional de Salud
DEPARTAMENTO DE NEONATOLOGÍA

Escrito de Justificación sobre la procedencia de no celebrar licitación pública para la contratación del **Servicio de Suministro de óxido Nítrico** para atender las necesidades de las **Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos, la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales y el Servicio de Hemodinamia, del Hospital Infantil de México Federico Gómez**, durante el periodo comprendido a partir del mes del abril al 31 de diciembre de 2019.

Objeto

Llevar a cabo un proceso de contratación por excepción de licitación pública a través de la adjudicación directa y lograr la elaboración de un contrato para las **Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos, la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales y el Servicio de Hemodinamia** cuenten con el Servicio de Suministro de óxido Nítrico, para estar en posibilidades de dar continuidad y atender a los pacientes a quienes se les ha diagnosticado Hernias Diafrágicas, Cardiopatías Congénitas y Enfermedades Respiratorias con afecciones, así contribuyendo al cumplimiento de la misión y visión de este Instituto.

Antecedentes

Desde hace varios años este hospital ha utilizado el óxido nítrico (ON) para atender a los pacientes con diagnóstico de hipertensión arterial pulmonar, ya sea asociada a insuficiencia respiratoria, al postoperatorio de cirugía cardiovascular, hernias diafrágicas, cardiopatías congénitas o enfermedades respiratorias de aparición primaria.

El óxido nítrico es una sustancia que se produce naturalmente en el cuerpo, sin embargo también puede ser administrado en forma de gas, junto con asistencia ventilatoria y otros medicamentos según los requiera el paciente, el óxido nítrico puede aumentar la cantidad de oxígeno que llega al torrente sanguíneo. El óxido nítrico inhalado en pacientes que tienen insuficiencia respiratoria hipóxica asociada a la hipertensión pulmonar, hernias diafrágicas y cardiopatías respiratorias. Las complicaciones pueden ser graves y algunas de ellas requieren tratamientos prolongados que generalmente se administran en el servicio de cuidados intensivos. El óxido nítrico relaja los diminutos vasos sanguíneos de los pulmones, lo que permite que una mayor cantidad de oxígeno pase de los alvéolos al torrente sanguíneo.

El óxido nítrico actúa relajando los capilares sanguíneos que rodean a los alveolos, cuando estos vasos están demasiado estrechos, el oxígeno no puede pasar al torrente sanguíneo, pero a medida que se relajan los vasos, el flujo sanguíneo a los pulmones incrementa permitiendo la absorción de mas oxígeno, mejorando el nivel del mismo en la sangre de los pacientes, además el ON no es toxico.

Descripción del bien

La Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos, la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales y el Servicio de Hemodinamia requieren de un Servicio de Suministro de Oxido Nítrico, para poder llevar a cabo las actividades inherentes a la atención de pacientes con diagnóstico de cardiopatía congénitas, hernias diafrágicas y enfermedades respiratorias con hipertensión pulmonar, el servicio a contratar debe cumplir con las siguientes especificaciones técnicas:

I. Oxido Nítrico

Se requiere gas grado médico para administración por inhalación, que contenga oxido nítrico (ON) en concentración de 500 a 800 ppm en una solución de nitrógeno (N₂), grado 5, para producir vasodilatación selectiva de la vasculatura pulmonar, en cantidad suficiente para cubrir las necesidades de las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos, la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales y el Servicio de Hemodinamia.

La mezcla descrita debe ser suministrada en cilindros de aluminio con válvula de hacer inoxidable y anillo de teflón de 1.125 in, mismo que debe ser compatibles técnicamente con el equipo solicitado para la administración de la mezcla de gas a los pacientes, con objeto de obtener resultados precisos y exactos.

La mezcla de oxido nítrico debe cumplir los requisitos de gas medicinal grado medico y debe tener la aprobación para uso clínico de la FDA y/o de la COFEPRIS EN México.



2019
GOBIERNO FEDERAL
EMILIANO ZAPATA



II. Equipo para suministrar Clínico de la Mezcla de Oxido Nítrico

El equipo debe contar con un sistema con capacidad de administración dual, automatizado y manual, a través de la rama inspiratoria de un ventilador mecánico o de una bolsa-válvula-mascarilla; este equipo debe ser proporcionado por el proveedor adjudicado en calidad de préstamo a título gratuito de conformidad con el artículo 55 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, para esta Institución mientras esté vigente el contrato.

El equipo debe tener dos opciones de configuración para su uso clínico, de gabinete o sobre mesa, o de pedestal, en ambos casos redoble diseñado específicamente para el mismo, con capacidad para transportar dos cilindros con la mezcla de gas solicitado. En ambos casos, los complementos para su correcto uso y transporte seguro, deben ser suministrados por el proveedor adjudicado; además, el proveedor suministrará todos los aditamentos desechables adaptadores, conexiones y accesorios para el correcto uso de la mezcla de gas solicitada.

Para el servicio de suministro de Oxido Nítrico se requiere, como mínimo cinco (5) equipos distribuidos de la siguiente manera:

- Dos en el Departamento de Terapia Intensivos Pediátrica
- Dos en el Departamento de Neonatología
- Uno en el Servicio de Hemodinamia

En caso de requerimientos adicionales el hospital, a través del Departamento de Compras Gubernamentales Farmacéuticas, solicitará al proveedor adjudicado, mediante escrito, la solicitud de entrega de lo requerido, que también deberá ser en préstamo a título gratuito.

Los equipos deben cumplir con todas las siguientes características técnicas:

1. Sistema de administración de Oxido Nítrico:

1. Equipo médico para el suministro de Oxido Nítrico en el miembro inspiratorio del circuito respiratorio del paciente con el fin de proporcionar una concentración fija y constante de NO/N₂ terapéutico.
2. Modo manual: con opción para conectar una bolsa de reanimación/respiración artificial.
3. Monitorización integral en línea y continua del O₂, NO₂ y no administrados de forma precisa y exacta. Intervalo desde 1 a 80 ppm.
4. El equipo debe contar con un sistema completo y funcional de alarmas y una batería interna de hasta tres horas de uso continuo.
5. Versatilidad de uso, compatible con puntas nasales, CPAP nasal, ventilación mecánica invasiva y no invasiva.
6. Configuración para el transporte/traslado, de estante sobremesa o montado en un carro que lleva dos cilindros de gas terapéutico de Oxido Nítrico de 1963 litros con una concentración de 500 y/o 800 ppm y debe funcionar con ventiladores convencionales o de alta frecuencia, la administración, manual de Oxido Nítrico debe ser de 2.5-25 ppm.
7. Kit de calibración superior (Juego de 1 gas de NO de 45 ppm y 1 gas de NO₂ de 10 ppm).
8. Módulo inyector con caída de presión máxima de 1.5 cmH₂O a 60L/min. Se incluye un módulo y cable adicional de respaldo por equipo.
9. El equipo debe contar con un panel de control y visualización interactivo e intuitivo.

2. Oxido Nítrico (Gas de uso médico)

1. Cilindros con capacidad de 1963 litros y con una concentración de 500 y/o 800 ppm.
2. Se suministra en cantidad necesaria para cada unidad hospitalaria.
3. Codo para muestra de gases
4. Tubo adaptador neonatal (juego de dos piezas por empaque)
5. Conector allegiance pediátrico extensión de 6 pulgadas
6. Tubo inyector de NO
7. Adaptador 15M x 4.5
8. Conectores/Consumibles desechables
9. Válvula Unidireccional
10. Filtro para partículas de nebulizador
11. Cartucho separador líquido





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Hospital Infantil de México Federico Gómez
Instituto Nacional de Salud
DEPARTAMENTO DE NEONATOLOGÍA

Plazos y condiciones de entrega

Plazo de entrega.

La contratación del servicio es para cubrir las necesidades comprendido de Abril al 31 de diciembre de 2019, el contrato derivado de la presente solicitud deberá de ser cerrado con precio fijo.

Lugar de entrega.

El **Servicio de Suministro del Oxido Nítrico** será prestado en las **Unidades de Cuidados Intensivos Pediátrico, la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales y Servicio de Hemodinamia**, conforme a necesidades de los servicios durante la vigencia del contrato.

El proveedor entregara una hoja de control de Oxido Nítrico utilizado por cada cilindro, la que contendrá el número de serie del cilindro entregado, deberá ser requisitada por el área usuaria, firmada de visto de bueno por el Jefe del Departamento y el Jefe de Servicio, esta será devuelta al proveedor en cada cambio de cilindros,

Las áreas usuarias firmaran la hoja de control correspondiente, debiendo pasar posteriormente el proveedor al Departamento de Almacenes de lunes a viernes, dentro del horario de 8:00 a 14:00 horas. Ubicado en Dr. Márquez Núm. 162, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720, Ciudad de México, Tel. 52-28-99-17 ext. 2427. Para inicio de trámite de pago.

Resultado de la investigación de mercado

A efecto de cumplir con el artículo 2 fracción X y 26 párrafo sexto de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se menciona que la investigación de mercado se llevó a cabo a través de la comparación de información obtenida a través de la Plataforma CompraNet y de las propuestas presentadas por los proveedores, dado como resultado el FO-CON-05 que se anexa al presente escrito. (anexo1).

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

El análisis y justificación para la contratación del **Servicio de Suministro del Oxido Nítrico** será prestado en las **Unidades de Cuidados Intensivos Pediátrico, la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales y Servicio de Hemodinámica** en este Hospital se fundamenta en:

En el Hospital es importante la contratación del Servicio de suministro de oxido nítrico en virtud de que, este es un recurso de soporte de vida indispensable para el manejo de los pacientes pediátricos con insuficiencia respiratoria o choque cardiogénico secundario a hipertensión arterial pulmonar.

Dado que nuestra Institución tiene una población susceptible de cursar con dicha patología, resulta indispensable contar con el Servicio de Suministro de Oxido Nítrico, ya que en caso de presentarse la necesidad del mismo este se tiene que suministrar de forma expedita.

También es importante contar con los equipos que cumplen con las especificaciones solicitadas por la comisión federal para la protección contra riesgos sanitarios, para así proporcionarle al paciente seguridad, confianza y eficiencia en su periodo de tratamiento.

Así mismo los niños que son atendidos en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales o quienes nacen con defectos congénitos del corazón son los más beneficiados con la aplicación de esta terapia.

Además se pueden prevenir enfermedades vascular-pulmonar en los pacientes pequeños en situación de alto riesgo y se les puede salvar la vida en esta situación, manejándose como alternativa en el tratamiento de hipertensión pulmonar del recién nacido.

Con esta contratación se le permite a las Unidades de Cuidados Intensivos pediátricos, la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales y Servicio de Hemodinamia, cumplir con las funciones propias para el tratamiento de pacientes con dificultad respiratoria que lo requieran, motivo por el cual es necesario contar con equipos y gas ON de manera continua, razón que resulta ser de vital importancia que estos serán proporcionados dentro de los mayores parámetros de calidad, cantidad eficiencia, economía y eficacia en forma continua.



2019
EMILIANO ZAPATA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Hospital Infantil de México Federico Gómez
Instituto Nacional de Salud
DEPARTAMENTO DE NEONATOLOGÍA

En este orden se entiende que el contar con un servicio que permita atender conforme a las necesidades de los pacientes evitara periodos prolongados de hospitalización incrementando la eficacia y eficiencia, ya que se disminuye al mínimo los tiempos y se utiliza en todas su capacidad las instalaciones y los recursos humanos médicos, esto en la atención oportuna de los pacientes y requirentes de servicios hospitalarios del sector infantil.

Así mismo el no contar con este servicio originaria tiempos ociosos, traslados hacia otros hospitales de nuestros pacientes y la renta de equipos para satisfacer las necesidades del hospital, esto original costos adicionales muy importantes en estos conceptos. Las ventajas que tiene el empleo de este gas es el reducir la hipertensión arterial pulmonar mejorando la oxigenación de los pacientes, en combinación con una monitorización correcta de la presión arterial sistémica en cirugías de alto riesgo para corregir malformaciones congénitas cardíacas (como las que lleva a cabo en esta Institución), reduce el riesgo de hipertensión arterial pulmonar, Así mismo evita graves trastornos pulmonares, a través de terapia otorgada y que mejora notablemente el tratamiento de varias enfermedades consideradas como mortales.

La solicitud de excepción a la licitación pública para contratar mediante el procedimiento de adjudicación directa el Servicio de Suministro de Oxido Nítrico se fundamenta en el artículo 134 constitucional en sus párrafos cuarto y quinto y en los artículos 25, 26 fracción III, 40 y 41 fracción I, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como los artículo 72 fracción I de su Reglamento.

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 y honradez situación que aseguren las mejores condiciones para el estado

Para satisfacer el objetivo prioritario, que es la contratación del Servicio de Suministro de Oxido Nítrico que como se indica en el cuerpo de este escrito, se cumplen con dichas condiciones.

Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios Del Sector Público.

El artículo 22 establece en su fracción II la facultad que tiene ese H. Órgano Colegiado para dictaminar 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 de la Ley De Adquisiciones, Arrendamientos y Servicio del Sector Publico, como es el caso que nos ocupa.

El artículo 25 resulta aplicable, ya que se cuenta con suficiencia presupuestal en la partida 33901, para la adquisición de los bienes antes indicados, autorizados por el Departamento de Presupuesto, Subdirección de Recursos Financieros y Director de Administración, 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.

El artículo 40 cita: "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 documento obteniendo las mejores condiciones para el estado.

Así mismo se hace mención que la empresa propuesta para la adjudicación cuenta con capacidad de respuesta inmediata, así como con los recursos técnicos, financieros y demás que sean necesarios y cuyas actividades comerciales o profesionales estén relacionadas con los bienes o servicios objeto del contrato a celebrarse.

Artículo 41, fracción I

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

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



2019
EMILIANO ZAPATA



Artículo 55

La adquisición de materiales cuyo consumo haga invariablemente la utilización de equipo propiedad del proveedor podrá realizarse siempre y cuando en la convocatoria a la licitación se establezca que sea quien se adjudique el contrato deberá proporcionar el citado equipo sin costo alguno para la dependencia o entidad durante el tiempo requerido para el consumo de los materiales.

Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

Artículo 72.- Para los efectos de lo establecido en el artículo 41 de la Ley deberá considerarse, respecto de las fracciones de dicho precepto legal, lo que se cita a continuación:

I. La inexistencia de bienes o servicios alternativos o sustitutos técnicamente razonables, a que se refiere la fracción I, se acreditará con la investigación de mercado, mediante la obtención de por lo menos tres escritos de empresas cuyas actividades comerciales o profesionales se encuentran directamente relacionadas con los bienes a adquirir o a arrendar o los servicios a contratar, en los que se haga constar la inexistencia de los bienes o servicios mencionados, o en su caso de que no sea posible contar con dichos escritos, a través del análisis que realice el Área requerente o el Área técnica con base en la investigación de mercado, en el que justifique por escrito tal inexistencia;

"Esta fracción resulta aplicable en virtud que los oferentes declinan la participación en el proceso de compra".

Monto estimado

El importe de total por el **Servicio de Suministro de Oxido Nítrico** será de \$ **1,978,380.00** (Un Millón Novecientos Setenta y Ocho Mil Trescientos Ocho Pesos 00/100 m.n.) importe que ya incluye el valor agregado.

Partida presupuestal:

33901, "Contratación de Servicios con Terceros".

Forma de pago propuesta

El pago se realizara 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

Farmagen, S.A. de C.V. proveedor propuesto, tiene la capacidad y experiencia para comercializar el Oxido Nítrico y además es quien cumple técnicamente con lo que las áreas requieren.

El domicilio fiscal de la empresa es: Calle 14 de agostos No.45, Col. Manuel Ávila Camacho, Municipio de Naucalpan, Estado de México, C.P. 53910 R.F.C. FAR-040505-RZ9Tel. 5294-7265, Fax 5294-863 Y correo electrónico rodrigo@farmagen.com.mx

Acreditamiento de los criterios en que se funda la excepción

Eficacia: Con la realización de una adjudicación directa, se puede obtener los **Servicio de Oxido Nítrico** con las oportunidad requiere las **Unidades Cuidados Intensivos Pediátrica, Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales y Servicio de Hemodinamia**, ya que se solicita cotización al proveedor que cuentan con capacidad de respuesta cumpliendo los objetivos del Hospital.

Eficiencia: El procedimiento de adjudicación solicitado permite el ahorro en tiempo y horas hombre ya que hay proveedoría, se toma en cuenta al que tiene la capacidad de respuesta para cumplir con el servicio a partir de Abril y hasta el 31 de Diciembre de 2019 y que cuenta con el servicio solicitado, lo cual se determino con la investigación de mercado realizada para la adquisición





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Hospital Infantil de México Federico Gómez
Instituto Nacional de Salud
DEPARTAMENTO DE NEONATOLOGÍA

Conclusión

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 cubrir y cumplir en tiempo y forma con el abastecimiento requerido por el área usuaria.

Se solicita se dictamine procedente la excepción a licitación pública mediante adjudicación directa de los bienes solicitados y se realicen las acciones pertinentes a fin de estar en condiciones de llevar el desarrollo de las actividades inherentes a esta área ya que al contar con este insumo el Hospital podrá atender en tiempo y forma a los pacientes y utilizar eficientemente los insumos y la mano de obra con que cuenta esta institución, y así se evita que inicien tratamientos, que podrían generar costos adicionales.

En términos de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, los abajo firmantes manifiestan que no se cuenta con ningún vínculo con la empresa adjudicada o con cualquier otra.

Se firma el presente el día 2 de Abril de 2019 en la Ciudad de México.

Área requirente

Dr. Raúl Villegas Silva

Jefe del Departamento de Neonatología

Área requirente

Dr. Adrian Chávez López

Jefe del Departamento de Terapia Intensiva Pediátrica

Vo. Bo. Técnico

Dra. Magdalena Cerón Rodríguez

Subdirectora de Asistencia Médica

Autorizó técnicamente

Dra. Mónica Villa Guillén

Directora Médico

Las presentes firmas corresponden a la última hoja del escrito de justificación sobre la procedencia de no celebrar Licitación Pública para la contratación el **Servicio de Suministro De Oxido Nítrico**, para atender las necesidades de las **Unidades Cuidados Intensivos Pediátrica, Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales y Servicio de Hemodinamia**, del Hospital Infantil de México Federico Gómez durante el periodo comprendido de abril al 31 de diciembre de 2019.



2019
EMILIANO ZAPATA