



## INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

### FORMATO DE JUSTIFICACIÓN PARA ADQUISICIONES SIN PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA ARTÍCULO 41 LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO

Fecha de elaboración: 8 de diciembre del 2020

#### I. Descripción del servicio a contratar:

Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR-Tiempo Real, para la detección de Citomegalovirus, Virus Herpes simple 1 y 2, Virus Varicela-Zoster, Virus Herpes Humano 8 y 6, Virus Epstein-Barr, Virus BK, *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Mycoplasma genitalium*.

#### I.1.- En su caso, relación de equipos:

Dos equipos de PCR Tiempo Real, los cuales deben cumplir con las características enlistadas en el ANEXO TECNICO (Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR Tiempo Real, para la detección de Citomegalovirus, Virus Herpes simple 1 y 2, Virus Varicela-Zoster, Virus Herpes Humano 8 y 6, Virus Epstein-Barr, Virus BK, *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Mycoplasma genitalium*)

- II. **Resultado de la investigación de Mercado.**-De conformidad con lo establecido en el Artículo 72 Fracción ( II ) del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público se acredita con base en la información proporcionada en el "Formato de control para la integración de la investigación de mercado" e "Investigación de Mercado" que se anexan a la presente justificación.

NOMBRE DE LA PRUEBA	PROVEEDOR	MONTO MÍNIMO SIN IVA	MONTO MÁXIMO SIN IVA	OBSERVACIONES
Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR Tiempo Real, para la detección de Citomegalovirus, Virus Herpes simple 1 y 2, Virus Varicela-Zoster, Virus Herpes Humano 8 y 6, Virus Epstein-Barr, Virus BK, <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> y <i>Mycoplasma genitalium</i> )	ABALAT, S.A. DE C.V.	\$ 7,383,090.00	\$ 10,336,040.00	El proveedor cuenta con carta de distribuidor único (apostillado vigente) de la marca Elitech en el país.

#### III. Plazos y condiciones de la prestación del servicio.-

Entregas mensuales enero a diciembre del 2021, como se establece en el apartado del anexo Técnico **Requisitos para la Prestación del Servicio** de Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR Tiempo Real, para la detección de Citomegalovirus, Virus Herpes simple 1 y 2, Virus Varicela-Zoster, Virus Herpes Humano 8 y 6, Virus Epstein-Barr, Virus BK, *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Mycoplasma genitalium*.

III.1.- **Plazo (vigencia):** 01 de enero al 31 de diciembre del 2021

III.2.- **Condiciones:** Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR Tiempo Real, para la detección de Citomegalovirus, Virus Herpes simple 1 y 2, Virus Varicela-Zoster, Virus Herpes Humano 8 y 6, Virus Epstein-Barr, Virus BK, *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Mycoplasma genitalium*.

#### IV. Procedimiento de contratación propuesto

**Fundamentación legal:** El Procedimiento de contratación propuesto es la Adjudicación Directa, fundamentada en el Artículo 41 fracción ( I ) de la Ley de Adquisiciones Arrendamiento y Servicios del Sector Público y 72 fracciones ( II ) de su Reglamento: (ver Anexo)

  1

**INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN**  
**FORMATO DE JUSTIFICACIÓN PARA ADQUISICIONES SIN PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA ARTÍCULO 41 LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO**

Fecha de elaboración: 8 de diciembre del 2020

**V. Monto Estimado de la contratación (sin IVA)**

Nº de pruebas mínimo anual	Nº de pruebas máximo anual	Costo de la prueba	Monto mínimo sin IVA	Monto máximo sin IVA
5163	7228	\$1,430.00	\$ 7,383,090.	\$ 10,336,040.00

**VI. Forma de pago propuesta.-**

Los pagos se realizarán dentro de los 20 días naturales, posterior a que se hayan sido recibidas las facturas por parte del Departamento de Control Presupuestal, validados en el sistema su comprobante fiscal por el departamento responsable de supervisar el cumplimiento del contrato.

**VII. Persona propuesta para la adjudicación.**

Se propone para la adjudicación a la Compañía ABALAT S.A. de C.V.

**VIII. Acreditación de los criterios en que fundan su excepción, así como la justificación de las razones para el ejercicio de la opción.**

Con Fundamento en el Artículo 41 fracción ( I ) de la Ley de Adquisiciones Arrendamiento y Servicios del Sector Público y 72 fracción ( II ) de su Reglamento: (ver Anexo1); se acredita por lo menos uno de los siguientes criterios de **Economía, Eficacia, Eficiencia, Imparcialidad, Honradez y Transparencia** para satisfacer los objetivos a los que estén destinado.

**Justificación según los criterios**

**Eficiencia:** Se solicita la adjudicación directa a la empresa ABALAT S.A. de C.V. por ser el distribuidor de todos los productos de la marca Elitech en México exclusivo, lo cual avala con la carta de representación firmada por su presidente; en México cuenta con personal calificado y capacitado para el servicio técnico, así como refacciones en stock y soporte técnico de fábrica en caso de requerirlo, cuenta con el equipo y herramientas adecuadas y suficientes para realizar su trabajo y el equipo de medición con su correspondiente certificado de calibración y durante la vigencia del contrato anterior cumplió con los compromisos en tiempo y forma. Esto ayuda a ser más **eficiente** la entrega de resultado lo que implica que no exista retraso en la atención médica o diagnóstico de pacientes, lo que también podría desencadenar quejas o demandas de parte de los pacientes o sus familiares al proporcionar resultados erróneos lo cual haría una deficiencia en la calidad de atención médica que proporciona esta institución

**Economía:** Las pruebas de detección de la infección por diversos virus como citomegalovirus (CMV), virus herpes simple tipos 1 y 2, virus varicela zoster, virus Epstein-Barr y virus herpes humano tipos 6 y 8, Virus BK, *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Mycoplasma genitalium*, por medio de la plataforma de la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (PCR-TR) se encuentran en el mercado internacional a un costo considerable, por lo que el adquirirlos con la Compañía ABALAT S.A. de C.V., la cual mejora el costo individual de la prueba de manera significativa, permite el rendimiento de la misma para ser aplicada a diversas muestras microbiológicas, cumpliendo nuestra Institución, con la prestación del servicio y con la correspondiente calidad de los ensayos clínicos. Por otra parte, el fabricante de la prueba mencionada mantiene una alta cobertura a nivel internacional debido a la máxima calidad de sus productos, los cuales, en esta línea (biología molecular), mantienen índices de sensibilidad y especificidad considerables, lo cual impacta de manera directa sobre el diagnóstico del paciente.

**INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN**  
**FORMATO DE JUSTIFICACIÓN PARA ADQUISICIONES SIN PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA ARTÍCULO 41 LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO**

Fecha de elaboración: 8 de diciembre del 2020

**ANEXO TECNICO**

Nota: Las características enlistadas en esta partida son enunciativas mas no limitativas, siendo el mínimo que el Laboratorio de Microbiología Clínica requiere para el procesamiento de las pruebas que aparecen, por lo que la propuesta del proveedor deberá contemplar el cumplimiento de dichas características en calidad y cantidad de las pruebas contenidas en estos documentos.

**Anexo A.-Descripción del servicio a contratar**

- 1) Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR Tiempo Real, para la detección de Citomegalovirus, Virus Herpes Simple 1 y 2, Virus Varicela-Zoster, Virus Herpes Humano 8 y 6, Virus Epstein-Barr, Virus BK, *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Mycoplasma genitalium*.
- 2) Relación de equipos: Dos equipos de PCR en Tiempo Real, el cual cumple con las siguientes características:

Descripción de los equipos:

1. Realiza la Extracción, Amplificación y lectura en el mismo equipo, automatizado.
2. Tiene una pantalla táctil
3. Tiene capacidad de proceso de 1 a 12 muestras por corrida, obteniendo resultado aproximadamente en 2 horas 30 minutos.
4. Tiene matrices validadas sangre total, plasma, suero, LCR, Hisopado nasal y garganta, heces.
5. Acepta un tubo primario.
6. Para la extracción de ácidos nucleicos de la muestra cuenta con capacidad de sonicación, con tecnología de partículas magnéticas.
7. Los reactivos de extracción poseen un formato de cartuchos individuales prellenados
8. El volumen de muestra que procesa es de 200 ul, volumen de elución: 50 ul, 100 ul y 200 ul, con capacidad de almacenamiento del ácido nucleico extraído posterior al análisis
9. La Amplificación, cuenta con 12 posiciones de PCR-TR controladas de forma independiente, con capacidad multiplex, 6 canales ópticos con análisis de curvas melting con capacidad de Gestión de área de reactivo con refrigeración activa, con 24 posiciones.
10. Tiene la capacidad de procesar Múltiples PCRs (uno o más analitos) a una misma muestra extraída durante el mismo proceso
11. Los resultados son cuantitativos, hasta 4 niveles de calibrador,
12. El volumen de PCR-TR es de 20ul a 50 ul.
13. Tiene un rango de pipeteo de 5 ul 300ul con pipeta multidispensadora que cuente con características de seguridad, como diseño específico de casete individual para PCR, puntas con filtro, tratamiento UV, detección de líquido
14. Tiene control de Calidad con graficas Levey – Jennings
15. Cuenta con lector de código de barras, para la trazabilidad de muestras y reactivos
16. El equipo cuenta con una interfaz que asegure la comunicación en línea con el Sistema Informático del Laboratorio (LIS)

**Anexo B.- Requisitos para la Prestación del Servicio:**

1. La empresa proveedora instalo (sin costo para el instituto) en el laboratorio de Microbiología Clínica, dos equipo con las características mencionadas en los párrafos anteriores.

 3

**INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN**  
**FORMATO DE JUSTIFICACIÓN PARA ADQUISICIONES SIN PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA ARTÍCULO 41 LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO**

**Fecha de elaboración: 8 de diciembre del 2020**

2. La empresa proveedora presento copia actualizada del (los) catálogo(s) y manuales del equipo en español.
3. La empresa proveedora proporciona todos los consumibles requeridos para realizar la prueba, sin costo para el instituto.
4. El Laboratorio debe tener permanentemente todos los reactivos, y consumibles necesarios para realizar las pruebas y éstos deben ser entregados en los primeros cinco días de cada mes. Cada ocasión en que el laboratorio, habiendo solicitado sus reactivos oportunamente (última semana del mes anterior), no pueda realizar una prueba por falta de insumos, será consignado en una acta que redactará el propio laboratorio, con la presencia, como testigos, del área administrativa del Instituto.
5. La empresa proveedora garantiza que los reactivos entregados permitan efectuar las pruebas de acuerdo a lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos.
6. La empresa proveedora entrega reactivos con caducidad mínima de un año.
7. Los reactivos son entregados junto con la hoja de seguridad de uso, así como con el certificado de calidad de cada uno de los lotes.
8. La empresa proveedora entrega los insumos al laboratorio en un horario de 13:00 a 14:00 h
9. La empresa proveedora realiza, sin costo para el Instituto, dos servicios de mantenimiento preventivos, los cuales estan calendarizados (incluir programa anual de servicio).
10. La empresa proveedora realiza, sin costo para el Instituto, los servicios de mantenimientos correctivos que fueran necesarios a solicitud telefónica del usuario (incluyendo todo lo requerido para restablecer el funcionamiento total del equipo). Este servicio debe considerar los 365 días del año con 5 horas como máximo para la solución total del problema. Así mismo, el proveedor debe entregar los datos completos de la persona o el área donde debe realizarse el reporte.
11. Cundo el equipo falla y, debido a esto se pierda material, la empresa proveedora lo repone sin costo para el Instituto.
12. La empresa proveedora actualiza el software conforme salga una nueva versión, sin costo para el Instituto.
13. La empresa proveedora proporciona los cursos de capacitación y/o actualización sobre el uso del equipo, sin costo alguno, al personal que trabaje con el equipo.
14. La empresa proveedora proporciona los "toners" para la impresora del equipo.
15. La empresa proveedora realiza un pago (el cual debe quedar realizado en cuanto se formalice el contrato), a nombre del Instituto Nacional de Ciencia Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, el cual será utilizado para cubrir los gastos de inscripción, del Laboratorio de Microbiología Clínica, al Programa de Control de Calidad Externo del Colegio Americano de Patólogos (CAP) e importación de las muestras problema. El monto es de \$175,892.28 (CIENTO SETENTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS NOVENTA Y DOS PESOS 28/100 M.N.) los cuales deben ser depositados en la cuenta número 410072748-7de HSBC México, S.A. (para operaciones con el mismo banco), o con la clave estandarizada 021180041007274878 (para transferencias de otros bancos). La empresa proveedora debe entregar una copia de la ficha de depósito o transferencia bancaria, al laboratorio de Microbiología Clínica y otra copia la debe entregar en el área de tesorería del instituto con el fin de que el depósito sea registrado y el Instituto le entregue la factura correspondiente, asimismo el proveedor deberá entregar al Laboratorio de Microbiología Clínica la factura que le extienda el Instituto.
16. Mensualmente, durante los primeros 5 días del mes siguiente, se efectuará el conteo de pruebas realizadas, mediante la diferencia entre el número de pruebas recibidas y el número de pruebas no realizadas.
17. Con base a las pruebas realizadas, y el costo por prueba pactado, la empresa proveedora elaborará la factura correspondiente, cuenta con 7 días naturales a partir de que se le informe el conteo de pruebas, la cual deberá subir al portal del instituto y, además de entregar una copia al laboratorio para que éste autorice el pago.
18. En base a las pruebas realizadas, y al costo por prueba pactado, el Instituto realizará el pago correspondiente a La empresa proveedora.
19. Las cantidades de las pruebas solicitadas son aproximadas, están basadas en los consumos actuales. Eventualmente estas cantidades pueden variar aumentando o disminuyendo.
20. Cada ocasión que la empresa proveedora no cumpla con los tiempos para la solución de los problemas relacionados a mantenimientos preventivos o correctivos, o que realice el servicio de manera incompleta y sin darle seguimiento, y/o no cumpla con las entregas de reactivos, consumibles, controles, hojas de seguridad,



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

FORMATO DE JUSTIFICACIÓN PARA ADQUISICIONES SIN PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA ARTÍCULO 41 LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO

Fecha de elaboración: 8 de diciembre del 2020

certificados de calidad y/o facturaciones en tiempo y forma, se le levantará un reporte de incumplimiento. La empresa proveedora que acumule más de dos reportes a lo largo del año, será evaluado como "Propuesta no aceptada" para ejercicios posteriores.

**ANEXO D: información adicional**

**D1: EL servicio es de carácter nacional**

**D2: Normas que deberán cumplirse para la prestación del servicio (en su caso):** Deben cumplir con la Norma ISO13485 (para la fabricación de equipos), y cumplir con registro sanitario.

**D3: Seguros que deberán otorgarse (en su caso):** Se solicita se incluya en la póliza institucional

**D4: Forma de pago propuesta:** Ver anexo B: Requisitos para la Prestación del Servicio

Atentamente

  
\_\_\_\_\_  
Dr. L. Alfredo Ponce de León Garduño  
Jefe del Departamento de Infectología

  
\_\_\_\_\_  
Dra. María Fernanda González Lara  
Jefe de Laboratorio de Microbiología Clínica