



**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: 08 de diciembre de 2020

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

**Detección e identificación de especies de *Aspergillus fumigatus*, *Aspergillus terreus*, *Aspergillus* spp. y cuatro marcadores de resistencia a azoles por PCR en tiempo real**

**I.1.- En su caso, relación de equipos: CFX96 (Biorad)**

Equipo de PCR Tiempo Real, el cual debe cumplir con las características enlistadas en el ANEXO TÉCNICO mencionado más abajo: Especificaciones de servicio de pruebas por PCR en tiempo real, para la detección e identificación de especies de *Aspergillus fumigatus*, *Aspergillus terreus*, *Aspergillus* spp. y cuatro marcadores de resistencia a azoles.

- 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 MINIMO SIN IVA	MONTO MAXIMO SIN IVA	OBSERVACIONES
Prueba para la detección e identificación de especies de <i>Aspergillus fumigatus</i> , <i>Aspergillus terreus</i> , <i>Aspergillus</i> spp. y cuatro marcadores de resistencia a azoles por PCR en tiempo real	Química Valaner S.A. de C.V	\$ 790,377.00	\$ 947,940.00	El proveedor cuenta con carta de distribuidor único en el país (apostillado vigente) de la marca Pathonostic.

**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: Especificaciones de servicio de pruebas por PCR en tiempo real, para la detección e identificación de especies de *Aspergillus fumigatus*, *Aspergillus terreus*, *Aspergillus* spp. y cuatro marcadores de resistencia a azoles.

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

**III.2.- Condiciones:** Especificaciones de servicio de pruebas por PCR en tiempo real, para la detección e identificación de especies de *Aspergillus fumigatus*, *Aspergillus terreus*, *Aspergillus* spp. y cuatro marcadores de resistencia a azoles.

**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 Anexo1)

F. AR

**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: 08 de diciembre de 2020

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

N° de pruebas mínimo enero-diciembre 2020	N° de pruebas máximo enero-diciembre 2020	Costo de la prueba	Monto mínimo sin IVA	Monto máximo sin IVA
617	740	\$1,281.00	\$ 790,377.00	\$ 947,940.00

**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, validado, en el sistema, el comprobante fiscal por parte del departamento responsable de supervisar el cumplimiento del contrato.

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

Se propone la adjudicación a la Compañía: Química Valaner 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 de los criterios:

**Eficacia y eficiencia:** La aspergilosis pulmonar invasiva (IPA) es la infección invasiva, causada por un hongo, más frecuente en pacientes inmunocomprometidos, y es causada principalmente por *Aspergillus fumigatus*. Las especies de *Aspergillus* son responsables de más de 200,000 casos de IPA anualmente. Las tasas de supervivencia de pacientes inmunocomprometidos con aspergilosis invasiva han mejorado debido a varios factores, uno de los cuales es la disponibilidad de antifúngicos como los azólicos. El voriconazol es normalmente la terapia de primera línea recomendada para IPA. Sin embargo, la resistencia a éste en *A. fumigatus* ha incrementado dramáticamente en la última década, con tasas de prevalencia que varían entre 1.0% y 20.0%. Por lo que, es fundamental realizar lo más pronto posible no solo la detección de la infección, sino también de resistencia, con el fin de que los pacientes reciban el tratamiento específico y de manera oportuna, impactando así, de manera positiva en el desenlace de estos pacientes. Esta prueba es única en el mercado, ya que incluye la detección de la infección y de la resistencia, además que es la única prueba que cuenta con múltiples validaciones, las cuales se encuentran publicadas en revistas internacionales de alto impacto.

**Economía:** La adquisición de este material con la empresa proveedora previamente mencionada nos permitirá contar con el mejor costo de la prueba, ya que es la oferta a mejor precio, y con esto el Instituto tendrá la posibilidad de cumplir con la prestación de servicio de salud.



## 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: 08 de diciembre de 2020

## ANEXO TECNICO

Nota: Las características en listadas 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) Servicio de pruebas por PCR en tiempo real, para la detección e identificación de especies de *Aspergillus fumigatus*, *Aspergillus terreus*, *Aspergillus spp.* y cuatro marcadores de resistencia a azoles.
- 2) Relación de equipos: Un equipo de PCR Tiempo Real, el cual debe cumplir con las siguientes características, y que además incluye el kit PN-002 AsperGenius® Resistance multiplex kit (50 rxn)

**Descripción del equipo:****Thermal Cycler**

Chassis C1000

Maximum ramp rate 5°C/sec

Average ramp rate 3.3°C/sec

Heating and cooling method Peltier

Lid Heats up to 105°C

**Temperature**

Range 0–100°C

Accuracy  $\pm 0.2^\circ\text{C}$  of programmed target at 90°CUniformity  $\pm 0.4^\circ\text{C}$  within 10 sec of arrival at 90°C**Gradient**

Operational range 30–100°C

Programmable span 1–24°C

**Optical Detection**

Excitation 6 filtered LEDs

Detection 6 filtered photodiodes

Range of excitation/emission 450–730 nm

wavelengths

Sensitivity Detects one copy of target sequence in human genomic DNA

Dynamic range 10 orders of magnitude Scan time

All channels 12 sec

FAM/SYBR Green only 3 sec

**Software**

Operating systems Windows XP, Windows Vista

Multiplex analysis Up to 5 targets per well

Data analysis modes PCR quantitation with standard-curve and melt-curve analysis

Gene expression analysis by  $\Delta\text{CT}$  or  $\Delta\Delta\text{CT}$  with multiple reference genes and individual reaction efficiencies

Multiple file gene expression analysis

Allelic discrimination

Endpoint analysis

Data export Save, copy, and print all graphs and spreadsheets from right-click menu

Export results to Microsoft Excel

Copy and paste directly into Microsoft

Excel, Word, or PowerPoint files

Customizable reports containing run settings, data graphs, and spreadsheets can be directly printed or saved as PDFs

**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: 08 de diciembre de 2020

**System**

Licensed for real-time PCR	Yes
Sample capacity	96 wells
Sample size	1–50 µl (recommend 10–25 µl)
Communications	USB 2.0
Electrical approvals	IEC, CE
Dimensions	(W x D x H) 13 x 18 x 14" (33 x 46 x 36 cm),
Weight	21 kg (47 lb)

1. Sistema (equipo de PCR en tiempo real y kit de PCR multiplex para la detección e identificación de especies de *Aspergillus* y de cuatro marcadores de resistencia)
2. Sistema con capacidad de detectar las mutaciones L98H, tanda repetida de 34 pb, T289A y Y121F, y de diferenciar *A. fumigatus*, *A. terreus* y *Aspergillus* spp. al mismo tiempo
3. Sistema que debe contar con aprobación CE
4. Sistema con extensa validación clínica
5. Sistema con capacidad de realizar la detección directa en muestras de BAL
6. Sistema con capacidad de proporcionar resultados en máximo 3.5 horas
7. Debe incluir la computadora, no-break e impresora requerida para su funcionamiento

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

1. La empresa proveedora debe instalar (sin costo para el instituto) en el laboratorio de Microbiología Clínica, un equipo con las características mencionadas en los párrafos anteriores.
2. La empresa proveedora debe presentar copia actualizada del (los) catálogo(s) y manuales del equipo en español.
3. La empresa proveedora debe proporcionar todos los consumibles requeridos para realizar la prueba, sin costo adicional para el instituto.
4. El Laboratorio deberá tener permanentemente todos los reactivos, y consumibles necesarios para realizar las pruebas, y éstos deberán 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 un acta que redactará el propio laboratorio, con la presencia, como testigos, del área administrativa del Instituto.
5. La empresa proveedora deberá garantizar que los reactivos entregados permitan efectuar las pruebas de acuerdo a lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos.
6. La empresa proveedora deberá entregar reactivos con caducidad mínima de un año.
7. Los reactivos deben ser 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 debe realizar, sin costo para el Instituto, dos servicios de mantenimiento preventivos, los cuales deberán estar calendarizados (incluir programa anual de servicio en la oferta técnica). Nota: Si el equipo no requiere mantenimiento preventivo, entonces el proveedor debe entregar un documento (del fabricante) que lo indique.
9. La empresa proveedora debe realizar, 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 se debe considerar de enero al 31 diciembre del 2021, con cinco horas como máximo para la solución total del problema. Así mismo, La empresa proveedora debe entregar los datos completos de la persona o el área donde debe realizarse el reporte.
10. Cuando el equipo falle y, debido a esto se pierda material, La empresa proveedora debe reponerlo sin costo para el Instituto.
11. La empresa proveedora debe actualizar el software conforme salga una nueva versión, sin costo para el Instituto.
12. La empresa proveedora debe proporcionar los cursos de capacitación y/o actualización sobre el uso del equipo, sin costo alguno, al personal que trabaje con el equipo.
13. La empresa proveedora debe proporcionar los "toners" para la impresora del equipo.

*ARC*

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

**Fecha de elaboración: 08 de diciembre de 2020**

14. 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.
15. 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, además de entregar una copia al laboratorio para que éste autorice el pago.
16. En base a las pruebas realizadas, y al costo por prueba pactado, el Instituto realizará el pago correspondiente a la empresa proveedora.
17. Las cantidades de las pruebas solicitadas son aproximadas, están basadas en los consumos actuales, eventualmente estas cantidades pueden variar aumentando o disminuyendo.
18. 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, 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.

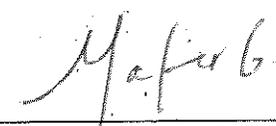
**D3: Seguros que deberán otorgarse (en su caso):** Se solicita se incluya en la póliza institucional

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

Atentamente



Dr. L. Alfredo Ronce de León Garduño  
 Jefe del Departamento de Infectología



Dra. María Fernanda González Lara  
 Jefe del Laboratorio de Microbiología Clínica