

**ASUNTO: JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EXCEPCIÓN
(ART.41 DE LA LAASSP)**

**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES**

JUSTIFICACIÓN QUE SE REALIZA PARA LA CONTRATACIÓN DEL “SERVICIO DE PRUEBAS DE COAGULACIÓN DE RUTINA (COAGULACIÓN B)”, a través del procedimiento de Adjudicación Directa. Con fundamento en los Artículos 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 25 primer párrafo, 26 fracción III y 41 fracción I, de Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios Del Sector Público, así como el Artículo 72, fracción II de su Reglamento, se emite la presente justificación para exceptuar la contratación para exceptuar la contratación del “SERVICIO DE PRUEBAS DE COAGULACIÓN DE RUTINA (COAGULACIÓN B)”, mediante un procedimiento licitación Pública o Invitación a Cuando Menos Tres Personas, y realizar a través de un procedimiento de Adjudicación Directa, al tenor de lo siguiente:

I. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO OBJETO DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN Y SU ALCANCE.

SERVICIO DE PRUEBAS DE COAGULACIÓN DE RUTINA (Coagulación B que incluye Tiempo de protrombina, Tiempo de tromboplastina parcial con activador, Tiempo de trombina, Fibrinógeno y Dímero D).

II. PLAZOS Y CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN O ENTREGA DEL BIEN O SERVICIO.

1. La vigencia de la contratación tendrá una duración de 275 días naturales.

Fecha de Inicio: 1 de abril al 31 de diciembre 2024

1. Condiciones del Bien o Servicio (anexo técnico)

ANEXO TÉCNICO

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL SERVICIO PARA PRUEBAS DE COAGULACIÓN DE RUTINA:

(Coagulación “B”, que incluye Tiempo de protrombina, Tiempo de tromboplastina parcial con activador, Tiempo de trombina, Fibrinógeno y Dímero D)

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

Descripción del servicio a contratar:

A. El proveedor deberá entregar todos los reactivos, controles, calibradores e insumos necesarios (incluyendo el plasma humano de referencia y el plasma estándar para la calibración) para que las pruebas se puedan llevar todas a cabo de acuerdo a lo establecido en los insertos y manuales de procedimientos.

B. Se deberán proporcionar 2 coagulómetros nuevos, automatizados los últimos en su generación y modelo, que cuenten con principio de medición fotométrico, con lectura de pruebas coagulométricas, cromogénicas e inmunológicas, para la realización de:

- a. Tiempo de protrombina (TP) con INR, usando una tromboplastina humana de origen recombinante, con un ISI de 1.0,
- b. Tiempo de tromboplastina parcial con activador (TTPa), con un reactivo sensible a inhibidores,
- c. Tiempo de trombina (TT),
- d. Fibrinógeno, por método de Clauss y
- e. Dímero D, por ensayo inmunturbidimétrico.

C. El proveedor se asegurará de que las condiciones de temperatura del área donde se encuentre el equipo sean las idóneas para su buen funcionamiento (20-25 °C).

D. El proveedor deberá estar en la posibilidad de proporcionar un reactivo para neutralizar la heparina (sulfato de protamina), en caso de que este sea necesario.

E. El proveedor deberá proporcionar un equipo de cómputo adicional para fines de organizar los aspectos técnicos, administrativos y de enseñanza relacionados con el proceso de estas pruebas.

Los coagulómetros deben tener las siguientes características:

1. Totalmente automatizados, de manejo amigable y con manual del operador en español, incluido en el software del equipo
2. Lectura simultánea de pruebas coagulométricas, cromogénicas e inmunológicas
3. Que identifiquen las muestras y los reactivos a través de lector de código de barras universal capaz de leer cualquier tipo de código.
4. Que tomen y descargue de manera automatizada tanto la muestra como el reactivo y la cubeta de reacción.

5. Que utilicen un volumen de muestra máximo de 100 microlitros.
6. Que tengan la capacidad de programación de pruebas y almacenamiento mínimo de 5,000 pruebas.
7. Que cuenten con cargador con una capacidad mínima para 100 tubos.
8. Que tengan agitación y temperatura controlada en la estación de reactivos y en el proceso de medición.
9. Que tengan la capacidad de registrar volumen útil de los reactivos, de repetir y de diluir muestras.
10. El mantenimiento diario que requieran los equipos sea mínimo y automatizado y que en estos procedimientos, de manera automática en periodos programables por el usuario ofrezca la limpieza del sistema sin necesidad de introducir productos limpiadores manualmente.
11. Que permitan procesar muestras "urgentes", a las que dé prioridad, sobre las otras pruebas que se estuvieran procesando.
12. Que presenten un reporte individual por paciente, con resultados en segundos, en porcentaje, en INR, mg/dL, µg/L o en la unidad que corresponda.
13. Que cuenten con sistema no-break con tiempo de respaldo cuando menos de 30 min.
14. Que cuenten con un control de calidad interno integrado, de ejecución automática y programable, con graficas de Levy Jennings que se almacenen en memoria.
15. Que permitan la adaptación de protocolos de pruebas.
16. Que permitan la validación automática de resultados mediante criterios establecidos por el usuario.
17. Que cuenten con una interfaz (software y hardware) que asegure la comunicación en línea con el Sistema Informático del Laboratorio (LIS). La computadora de la interfase deberá tener sistema no-break e impresora.
18. Que se lleven a cabo en el instrumento los servicios preventivos semestrales, calendarizados (incluir programa anual de servicio en la oferta técnica), así como los correctivos que fueran necesarios (que incluya refacciones disponibles en menos de 24 h), con un tiempo de respuesta de 2 horas como máximo y con servicios de guardia sábados, domingos y días festivos las 24 horas del día con el mismo tiempo de respuesta de 2 horas. En caso de que el coagulómetro proporcionado presente fallas frecuentes (necesidad de servicio correctivo mayor a 2 veces por semana), el proveedor deberá comprometerse a una reposición de acuerdo con lo licitado.

Comunicación con el Sistema de Información del Laboratorio (LIS):

1. El proveedor deberá asumir los costos inherentes a la instalación de la interfase (software y hardware) de su equipo(s) al LIS utilizado por nuestro laboratorio, así como su mantenimiento mensual. En caso de cambios en los sistemas de información del laboratorio el proveedor debe cubrir los costos de cualquier modificación que se haga necesaria para el buen funcionamiento de la interfase.

Control de calidad y capacitación:

Para garantizar la competencia técnica del laboratorio para realizar las pruebas objeto de la presente licitación el proveedor deberá proporcionar:

1. El programa de control de calidad externa con el College of American Pathologists (CAP) del ciclo 2024, clave CGE (coagulation extended, dos envíos al año), haciéndose responsable de los trámites y los costos necesarios para su importación y desaduanear.
2. Proporcionar a los usuarios capacitación y asesoría continua sobre el uso de los instrumentos y realizar la adecuación física de un área dentro del laboratorio para impartir dicha capacitación.

III. RESULTADO DE LA INVESTIGACIÓN DE MERCADO.

Para efecto de lo establecido en el artículo 26 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 28, 29 y 30 de su Reglamento, a continuación, se presenta una síntesis del resultado de la Investigación de Mercado, que remitió el **Departamento de hematología y oncología del Instituto**, para la contratación de una empresa que preste los **Servicios de pruebas de coagulación de rutina (coagulación B)**.

Nº	DESCRIPCION	Nº DE PRUEBAS MINIMO	Nº DE PRUEBAS MAXIMO	PRECIO UNITARIO	SUBTOTAL MINIMO	SUBTOTAL MAXIMO
1	TIEMPO DE PROTROMBINA	7500	18750	\$42.00	\$315,000.00	\$787,500.00
2	TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL	7500	18750	\$42.00	\$315,000.00	\$787,500.00

3	TIEMPO DE TROMBINA	390	975	\$42.00	\$16,380.00	\$40,950.00
4	FIBRINOGENO	652	1630	\$88.00	\$57,376.00	\$143,440.00
5	DIMERO-D	360	900	\$150.00	\$54,000.00	\$135,000.00
SUBTOTAL					\$757,756.00	\$1,894,390.00
IVA					\$121,240.96	\$303,102.40
Total					\$878,996.96	\$2,197,492.40

PRECIO HISTORICO:

El Precio Histórico corresponde a un Monto mínimo de: **\$ 748,204.50 PESOS M.N.**, más el impuesto al Valor Agregado correspondiente.

COMPRANET

Es importante señalar que en cumplimiento a lo dispuesto en la fracción I del artículo 28 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en el sentido de que *“La que se encuentre disponible en CompraNet”*, se obtuvo la siguiente información:

- Se realizó la investigación conforme a lo establecido en la fracción I del artículo 28 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, obteniéndose que el servicio de “Pruebas de coagulación de rutina (coagulación B)” puede variar en cada entidad o dependencia de gobierno, toda vez que cada una consta con diferentes necesidades para el óptimo funcionamiento de sus instalaciones.

RESULTADO DEL ANÁLISIS DEL ESTUDIO DE MERCADO

Como se advierte en las cotizaciones obtenidas, la presentada por la empresa DICIPA S.A. de C.V., es el oferente que representa la mejor opción, en virtud de que dicha empresa cuenta con un contrato de distribución de los productos de Siemens Healthineers para el territorio mexicano, tales como los coagulómetros que se requieren en el Laboratorio de Coagulación del Instituto, con una variedad de pruebas suficiente para cubrir las necesidades del mismo.

En este orden de ideas cabe mencionar que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 29 párrafo primero fracción III y segundo párrafo fracciones III y VI del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, la investigación del mercado puede ser utilizada para

conocer el precio prevaleciente de los servicios a contratar, establecer los precios máximos de referencia y elegir el procedimiento de contratación que podrá llevarse a cabo.

IV. PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN PROPUESTO.

En los términos de lo establecido en el artículo 41 fracción I de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se propone que la contratación del servicio se lleve a cabo mediante un procedimiento de Adjudicación Directa a favor de la empresa DICIPA S.A. de C.V., en razón de los siguiente:

Motivación:

El artículo 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece los lineamientos que rigen las adquisiciones del sector público con el objeto de proveer que los recursos económicos de que dispone el Gobierno sean administrados mediante criterios de economía, eficacia, imparcialidad, honradez y transparencia para satisfacer los objetivos a los que están destinados.

Con el objeto de asegurar las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes, las bases derivadas del orden constitucional, prevén que las adquisiciones, arrendamientos y enajenaciones de todo tipo de bienes, prestación de servicios de cualquier naturaleza y con la contratación de obra se adjudicaran a llevaran a cabo a través de licitaciones públicas, a través de mecanismos que, aseguren las mejores condiciones para el Estado, cumpliendo los criterios de economía, eficacia, eficiencia, imparcialidad, honradez y transparencia.

Así mismo, considerando el supuesto de excepción contenido en la fracción I del artículo 41 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en concordancia con lo establecido en la fracción I de su Reglamento, que a la letra dicen:

“Artículo 41. 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

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

- II. Para acreditar que en el mercado sólo existe un posible oferente, o se trata de una persona que posee la titularidad o el licenciamiento exclusivo de patentes, derechos de autor, u otros derechos exclusivos, a que hace referencia la fracción I, se deberán acompañarlos documentos con los que acredite tal situación, como son los registros, títulos, certificaciones, acuerdos comerciales, autorizaciones, designaciones, contratos de licenciamiento o cesión emitidos por o registrados ante las autoridades nacionales competentes en su caso, o conforme a las disposiciones o prácticas del país de origen, así como con los que se determine el alcance o implicaciones jurídicas de los derechos mencionados.*

En este orden de ideas y del análisis realizado al Resultado de la Investigación de Mercado, se considera que la empresa DICIPA S.A. de C.V., acredita plenamente su experiencia en: Pruebas de coagulación de rutina, derivado de los resultados que ha obtenido en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, donde se presume que han sido los adecuados al contar con las mejores condiciones para el Estado, además manifiesto contar con los profesionales necesarios y capacitados para garantizar los resultados que requiere el Instituto. Lo que se desea con la contratación del Servicio de pruebas de coagulación de rutina (coagulación B), con la empresa DICIPA S.A. de C.V., es que proporcione:

- Dos coagulómetros nuevos, automatizados, de última generación con capacidad de realizar pruebas coagulométricos, cromogénicas e inmunológicas
- Reactivos e insumos necesarios para realizar las pruebas de coagulación de rutina
- Equipo de cómputo necesario para el análisis e interpretación de las pruebas
- Capacitación continua y asesoría respecto de los equipos y pruebas realizadas
- El programa de control de calidad externa con el College of American Pathologists (CAP) del ciclo 2024 para las pruebas de coagulación de rutina
- Mantenimiento preventivo y correctivo necesario

V. MONTO DEL CONTRATO Y FORMA DE PAGO PROPUESTA Y COSTO DEL SERVICIO.

Monto estimado del Contrato: Mínimo de \$757,756.00 (SETECIENTOS CINCUENTA Y SIETE MIL SETECIENTOS CINCUENTA Y SEIS PESOS 00/100 M. N.) más el impuesto al valor agregado, y un máximo de \$1,894,390.00 (UN MILLON OCHOCIENTOS NOVENTA Y CUATRO MIL TRESCIENTOS NOVENTA PESOS 00/100 M.N.) más el impuesto al valor agregado correspondiente.

Forma de Pago:

Los pagos serán efectuados durante los 20 días naturales posteriores a que hayan sido recibidas las facturas en el Departamento de Control Presupuestal, previo envío de la documentación en original que compruebe la recepción de los servicios junto con la factura correspondiente por parte del departamento responsable de supervisar el cumplimiento del contrato.

VI. NOMBRE DE LA PERSONA PROPUESTA Y SUS DATOS GENERALES.

Nombre: DICIPA S.A. de C.V.

Domicilio: Edificio metrópoli Patriotismo II, Av. Patriotismo 201 piso 8

Colonia: San Pedro de los Pinos

Alcaldía o Municipio: Benito Juárez

Estado: CDMX

Código Postal: 03800

R.F.C.: DCP790511D36

Teléfono: 55 5093 2000

VII. ACREDITACIÓN DE LOS CRITERIOS A QUE SE REFIERE EL SEGUNDO PÁRRAFO DEL ARTÍCULO 40 DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO:

ECONOMÍA:

El realizar una Adjudicación Directa permitirá que el servicio a contratar se obtenga en el menor tiempo posible al contratarlo, fundamentado en el Artículo 41, Fracción I, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en adición a lo anterior, debe considerarse el costo de oportunidad en función del tiempo requerido para realizar una Licitación Pública o Invitación a Cuando Menos Tres Personas, al tener la empresa un mayor costo en indirectos en la elaboración de su concurso, el cual se vería reflejado en el costo de las propuestas y adecuada aplicación de los recursos federales.

La empresa DICIPA S.A. de C.V. presento la oferta más conveniente en precio y capacidad para llevar a cabo el Servicio de pruebas de coagulación de rutina (coagulación B).

Eficacia:

“...la dependencia demostrará el ahorro de recursos cuantificado en dinero que se estima obtener al llevar a cabo la contratación a través del procedimiento de Adjudicación Directa, en comparación con la realización de una licitación pública...”

Para dar cumplimiento a este criterio, se realizó previamente una estimación de precios con lo que se obtiene el precio promedio y se corrobora que la contratación se ubica en el rango de Adjudicación Directa en términos del artículo 41, fracción I de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, asegurando que existe proveeduría en el mercado y por lo consiguiente, la contratación se llevará a cabo con el proveedor que cuente con la mejor propuesta económica y más conveniente para el Estado.

Asimismo, el Servicio de pruebas de coagulación de rutina (coagulación B)”, por medio del procedimiento de **Adjudicación Directa** en lugar de una licitación pública, garantiza un ahorro significativo, ya que no será necesario el pago para la publicación de la convocatoria en el Diario Oficial de la Federación.

Eficiencia:

“...se deberá dejar constancia que el procedimiento de adjudicación directa es el que, a diferencia del procedimiento de licitación pública, permite el uso racional de recursos con los que cuenta la dependencia o entidad para realizar la contratación y obtener las mejores condiciones en la misma, evitando la pérdida de tiempo y recursos al Estado. ...”

Celebrar un procedimiento de contratación de adjudicación directa implica la generación de procesos y procedimientos claros y expeditos, con responsables y responsabilidades plenamente identificados, que aseguren las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad,

financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes para el Servicio de pruebas de coagulación de rutina (coagulación B)", que se pretende realizar.

Imparcialidad: *"...la dependencia deberá mostrar que la selección del procedimiento de adjudicación directa no implica otorgar condiciones ventajosas a alguna de las personas que presentó cotización, en relación con los demás ni limitar la libre participación..."*

La coordinación de contratos Adscrita a la Subdirección de Recursos Materiales y Servicios Generales del **Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán**, previo a la publicación del procedimiento de **Adjudicación Directa**, realizó una estimación de precios, en las fuentes de información señaladas por la Ley de Adquisiciones Arrendamiento y Servicios del Sector Público y evidenció que no hay actos tendientes a limitar la participación.

Honradez: *"...la dependencia deberá señalar las medidas que se han tomado para evitar que en el procedimiento de adjudicación directa se realicen actos de corrupción, así como que los servidores públicos que intervengan en el mismo no se aprovechen de su cargo para favorecer a algún o algunos de las personas que hayan presentado cotización y de que se exigirá de éstos la misma conducta..."*

Los servidores públicos que prestan sus servicios en el **Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán** asumen una postura de rectitud, responsabilidad e integridad en su actuar, por lo que sus labores se desarrollan con estricto apego al marco jurídico aplicable, muestra de ello es que las solicitudes se sustentan en lo establecido en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, su Reglamento, al Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones,



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

Arrendamientos y Servicios para el Instituto, así como la normatividad aplicable a la materia, para realizar la contratación del servicio.

Los servidores públicos involucrados en el presente procedimiento, en cumplimiento a sus obligaciones legales, han tomado las medidas adecuadas para evitar actos de corrupción, dejando constancia de su apropiado comportamiento, y, en consecuencia, no se aprovecharán de su cargo para favorecer a algunos licitantes.

Transparencia: *"...la dependencia dejará constancia de las medidas adoptadas para todas las personas que hayan presentado cotización tengan acceso de manera oportuna, clara y completa a la información relativa al procedimiento de adjudicación directa"*

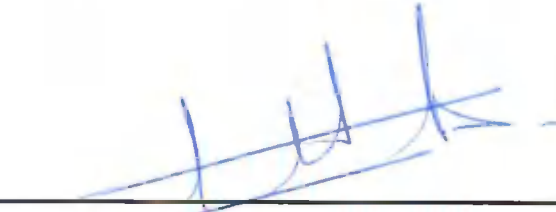

Por lo que respecta a este criterio, se demuestra que el flujo de información relativa al presente procedimiento de contratación fue desde un principio accesible, claro, oportuno, completo, verificable y regido por la máxima publicidad.

VIII. DOCUMENTACIÓN SOPORTE.

- 1. FO-CON-4**
- 2. COTIZACIÓN**
- 3. CONTRATO DE DISTRIBUCIÓN ENTRE SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE RL. DE C.V. Y DICIPA S.A. DE C.V**
- 4. ANEXOS**
- 5. AUTORIZACIÓN DE PRESUPUESTO**

Se firma la presente Justificación a los **20 días del mes de marzo de 2024**, en las oficinas de la Subdirección de Recursos Materiales y Servicios Generales, situadas dentro de la Unidad Administrativa del **Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán**, ubicado en: Avenida Vasco de Quiroga N° 15, Col. Belisario Domínguez Sección XVI, C.P. 14080, Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México, México.

NOMBRE Y FIRMA DEL TITULAR DEL ÁREA REQUIRIENTE

ÁREA REQUIRIENTE	
ADMINISTRADOR DEL CONTRATO	REVISÓ
	
DR. ALVARO AGUAYO GONZALEZ JEFE DEL DEPARTAMENTO DE HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA	PAS. LIC. D. JAVIER FLORES FLORES JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ADQUISICIONES

