



RAZÓN FUNDADA QUE JUSTIFICA LA PROCEDENCIA A LA EXCEPCIÓN A LA LICITACIÓN PÚBLICA

PARA LA CONTRATACIÓN DEL: "Programa de Diálisis Peritoneal automatizada (DPA) para pacientes prevalentes (Hidalgo) para el período julio-diciembre 2024".

ASUNTO:

Solicitud que funda y motiva la procedencia a la excepción a la licitación pública, de acuerdo con los supuestos que hacen referencia el artículo 41 de la LAASSP conforme a lo que establecen las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios.

I. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO:

La clave de este programa se encuentra en el Catálogo del Servicio Médico Integral como: 30.03.000 DPA.

La Clave CUCOP corresponde a: 25301915 Sistema Integral para la aplicación de diálisis peritoneal automatizada.

El Instituto a fin de atender las necesidades de sus derechohabientes con insuficiencia renal crónica, requiere de la prestación del programa de Diálisis Peritoneal Automatizada para Pacientes Prevalentes, mismo que se señala en el Anexo T1 de requerimientos de las unidades médicas, de las presentes bases.

Por lo que el participante deberá dar el debido cumplimiento a todos y cada uno de los requisitos que a continuación se describen en los términos y condiciones establecidos en el presente documento.
El Instituto contratará la Diálisis Peritoneal Automatizada para Pacientes Prevalentes.

Para los pacientes que ingresan al Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada Prevalentes, el Instituto requiere de bienes con características específicas que se describe en forma amplia y detallada en el ANEXO T.4.A (T.CUATRO.A). DESCRIPCIÓN DE LAS CLAVES QUE SE REQUIEREN PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES DE DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA: Sistema Integral para la Aplicación de Diálisis Peritoneal Automatizada: Clave 010.000.2366.00.

Dichos bienes se demandan en las cantidades y para los pacientes prevalentes en las unidades médicas de los OOAD que se contemplan en el Anexo T.1 (T.Uno) Bolsas para Pacientes Prevalentes en DPA, el cual forma parte integrante de este Anexo Técnico.

Las personas físicas o morales que deseen participar, en la presentación de sus proposiciones deberán ajustarse estrictamente a los requisitos y especificaciones previstos en este Anexo Técnico, describiendo en forma amplia y detallada los bienes que estén ofertando, de acuerdo con lo establecido en el Anexo T.4.A (T.Cuatro.A).

Para el Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA), deberá seguirse lo estipulado en el Anexo T.5.A (T.Cinco.A) Manual de Procedimiento para el Control, Registro Contable y Trámite de Pago de la Entrega Domiciliaria de los Bienes para Diálisis Peritoneal Automatizada.

I. Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada.

Los equipos que oferten las personas físicas o morales deberán estar en óptimas condiciones de funcionamiento. Asimismo, las personas físicas o morales no podrán ofertar bienes fabricados con leyenda "ONLY EXPORT" ni "ONLY INVESTIGATION".

El equipo que ofertará para utilizar los insumos de Diálisis Peritoneal Automatizada, deberá corresponder a un "Equipo Electro médico que regule automáticamente los intercambios de Solución Dializante con DPA, clave 531.829.0599 del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, el cual debe apegarse estrictamente al contenido del Anexo T.4.B (T.Cuatro.B) de este Anexo Técnico, entregarse en el domicilio de los pacientes



de Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA) dentro de los 15 (quince) días naturales a partir de que se reciba el formato de ingreso del paciente FIP-01, y retirarse del domicilio del paciente 15 (quince) días naturales posteriores a la conclusión de la vigencia del contrato.

Los equipos deberán ser puestos en operación en los domicilios de los pacientes de DPA, conforme a la instalación y funcionalidad inherente a cada uno de ellos, a entera satisfacción del Instituto.

De igual forma, la persona física o moral adjudicada entregará en el domicilio de los pacientes de DPA, sin costo adicional para el Instituto, los bienes descritos para diálisis en el Anexo T.4.A (T.Cuatro.A).

El proveedor adjudicado a través del personal responsable, verificarán que tanto los pacientes como familiares, tengan presentes los términos con respecto del equipo médico en cuanto a la recepción, cuidado, uso y retiro del mismo al término del contrato con la persona física o moral adjudicada Anexo T.5.A (T.Cinco.A).

Para garantizar el correcto funcionamiento de las máquinas cicladoras, la persona física o moral adjudicada se compromete a proporcionar durante la vigencia del contrato y sin costo extra para el Instituto, el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, debiendo contar con personal técnico capacitado para darles el servicio en donde sean ubicados; además, la persona física o moral adjudicada previa autorización por parte del paciente y/o familiares, revisará y supervisará las instalaciones eléctricas en las casas de los pacientes de DPA, que previamente hayan firmado la hoja de consentimiento informado y carta compromiso, la cual será gestionada por la trabajadora social, que incluye en sus cláusulas el permiso para ello y de enterado del consumo adicional de energía eléctrica.

Dicha supervisión consistirá en la verificación y aprobación de la instalación o contacto en el que se pretende conectar el equipo de diálisis y que sea el adecuado para ese fin.

La propia persona física o moral adjudicada deberá considerar las fechas del mantenimiento preventivo de los equipos de acuerdo con las especificaciones del equipo y del correctivo las veces que sea necesario durante la vigencia del contrato.

En caso de falla del equipo, la persona física o moral adjudicada deberá repararlo, o en su caso reemplazarlo sin costo extra para el Instituto, dentro de las 24 horas siguientes a la detección de la falla, que podrá ser reportada directamente por el paciente o bien por el personal del Instituto, al centro de atención telefónica. El Instituto notificará al paciente el nombre de la persona física o moral adjudicada y de su respectivo representante para que pueda tener acceso al domicilio del paciente. Por lo tanto, la persona física o moral adjudicada será responsable del equipo instalado.

La persona física o moral adjudicada entregará con oportunidad a los pacientes:

Los bienes, que corresponderán a la prescripción hecha en los formatos de ingreso del paciente FIP-01 y/o en los formatos de modificación de prescripción o datos del paciente MPDP-01 por los médicos responsables de los pacientes.

II. Reposición o Cambio

La persona física o moral adjudicada proporcionará de acuerdo con el número de pacientes inscritos, un stock de 10% mensual de las líneas de transferencia (de larga duración 6 meses), cada 6 meses para reposición de estas.

La persona física o moral adjudicada otorgará y mantendrá en la Unidad Médica un inventario mensual a reposición de catéter Tenckhoff, correspondiente al 10% del total de pacientes en DPA pacientes prevalentes, para reinstalación por deterioro o disfunción de estos, sin costo adicional al instituto.

La persona física o moral adjudicada proporcionará y entregará en el domicilio del paciente los bienes para diálisis descritos en el Anexo T.4.A (T.Cuatro.A).

Este cambio y reposición o dotación de bienes se efectuarán sin costo adicional para el Instituto.

III. Cancelación del Surtimiento

La persona física o moral adjudicada suspenderá la entrega de los bienes en el momento que tenga conocimiento de la baja del paciente por cualquier motivo, informando de inmediato al Director de la Unidad



Médica que corresponda, conforme al procedimiento contenido en el Anexo T.5.A (T.Cinco.A) de este documento.

Para efectos de constatar que el paciente continúa en tratamiento y éste se realiza adecuadamente, el Instituto, a través del área médica de la unidad, realizará visitas de supervisión a los domicilios conforme al Anexo T3 (Tres).

IV. Capacitación y Asistencia Técnica

La persona física o moral adjudicada se obliga a proporcionar la capacitación y asistencia técnica en los dos niveles que se detallan a continuación:

1. Para Pacientes, Familiares autorizados:

1.1 La persona física o moral adjudicada, en coordinación con el personal responsable de DPA del Instituto, proporcionará asesoría y/o la capacitación del uso de los bienes y equipo médico asociado a éstos, directamente al paciente, familiares o vecinos que los primeros expresamente autoricen para tal efecto.

1.2 El personal del área médica del Instituto, en coordinación con la persona física o moral adjudicada, realizará un programa de visitas mensuales domiciliarias, en aquellos casos en los que se presenten complicaciones derivadas del inadecuado manejo del catéter, máquina, bolsa o fallas de la diálisis, para reforzar la capacitación previa.

2. Para personal institucional:

2.1 La persona física o moral adjudicada, deberá proporcionar sin costo extra para el Instituto capacitación continua al personal médico y de enfermería, así como al personal sustituto, para el debido funcionamiento del equipo médico, en un periodo no mayor a 15 días naturales a partir de la vigencia del contrato.

2.2 Durante la vigencia del contrato la persona física o moral adjudicada capacitará al personal médico y de enfermería con respecto del uso, manejo y fallas de los bienes de DPA y capacitación al personal médico en el procedimiento de colocación del catéter percutáneo, de acuerdo con las necesidades de la unidad. De existir cambios tecnológicos, la capacitación será acorde con los mismos.

2.3 La persona física o moral adjudicada deberá considerar las fechas y períodos para proporcionar la capacitación al personal de enfermería según las necesidades de la unidad médica.

2.4 El personal directivo designado por el administrador de contrato, determinarán en común acuerdo con la persona física o moral adjudicada la organización y realización de actividades académicas, cursos, seminarios, etc., para el personal involucrado en DPA.

2.5 La persona física o moral adjudicada deberá proporcionar capacitación, así como la asistencia técnica y tecnológica relativas a DPA, haciendo la observación que, para la información y promoción relativa a este punto, la persona física o moral adjudicada se obliga a realizarla única y exclusivamente a través del personal directivo designado por el administrador de contrato, quienes serán los únicos facultados para autorizar y confirmar la asistencia de los participantes a estas actividades.

V. Calidad

Para el equipo electromédico que regula automáticamente los intercambios de solución dializante para el programa de diálisis peritoneal automatizada, deberá de presentar:

1. Certificados de calidad vigentes en su idioma original, del equipo que se utilizara para la prestación del servicio, expedidos por los organismos de control y/o autoridades sanitarias del país de origen, si el idioma es distinto al español, deberá presentar su traducción simple.

2. Copia del certificado de buenas prácticas de manufactura, en el idioma del país de origen de los equipos y bienes de consumo ofertados, acompañado de su traducción al español y expedido por las



autoridades sanitarias u organismos de control del país de origen o copia simple del certificado FDA o Comunidad Económica Europea o Ministerio de Salud de Japón, vigente de los equipos y bienes de consumo ofertados vigentes o copia del Certificado de calidad (ISO 9001 vigente o ISO 13485:2016).

CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Vigencia de la contratación:

El plazo para la prestación del servicio para el Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada para pacientes prevalentes será a partir del día 8 de julio al 31 de diciembre de 2024.

La vigencia del contrato será a partir del 1 de julio y hasta el 31 de diciembre de 2024.

Condiciones de la Prestación del Servicio

La entrega de los bienes será realizada directamente en los domicilios de los pacientes incluidos en el Programa de DPA, los cuales le serán proporcionados a la persona física o moral adjudicada.

La primera entrega de las bolsas de diálisis peritoneal para el paciente la realizará la persona física o moral adjudicada dentro de los 15 (quince) días naturales siguientes a la recepción del formato de ingreso del paciente, FIP-01 Anexo T.5.1 (T cinco punto uno).

Será responsabilidad de la persona física o moral participante adjudicada garantizar mediante entregas subsecuentes, la suficiencia de insumos para la terapia, de al menos para una semana (siete días), debiendo verificar las existencias de los bienes prescritos que se encuentran en el domicilio del paciente, cuantificando su equivalencia en bolsas en el momento de la entrega y procediendo a hacer el ajuste en la entrega y facturación del producto en el ciclo inmediato siguiente, de acuerdo a lo solicitado y sólo procederá el cobro por lo suministrado de acuerdo al plazo establecido en el ANEXO T.5 A (T.CINCO A) MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL, REGISTRO CONTABLE Y TRÁMITE DE PAGO DE LA ENTREGA DOMICILIARIA DE LOS BIENES PARA DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA, de este documento.

La entrega de los bienes será realizada directamente en los domicilios de los pacientes incluidos en DPA, los cuales le serán proporcionados a la persona física o moral adjudicada, por los Jefes de Servicios de Prestaciones Médicas y Direcciones Médicas de las UMAE Anexo T2 (T.Dos).

La persona física o moral adjudicada se compromete a entregar en comodato un "Equipo electro médico que regule automáticamente los intercambios de Solución Dializante en paciente con DPA", clave 531.829.0599 del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, el cual debe apegarse estrictamente al contenido del Anexo T.4.B (T.Cuatro.B).

Los equipos estarán puestos en operación en los domicilios de los pacientes de DPA, conforme a la instalación y funcionalidad inherente a cada uno de ellos.

Las soluciones de diálisis que entregue la persona física o moral adjudicada deberán apegarse estrictamente a las especificaciones, descripciones, presentaciones y demás características que se indican en estos Términos y Condiciones en los Anexos T.4.A (T.cuatro.A) y T.4.B (T.cuatro.B). Los equipos que entregue la persona física o moral adjudicada deberán estar en óptimas condiciones de funcionamiento, así mismo no deberá entregar bienes fabricados con las leyendas "ONLY EXPORT" ni "ONLY INVESTIGATION".

La persona física o moral adjudicada dotará de una tarima para que el almacenamiento de los bienes en el domicilio del paciente no se realice directamente en el piso, eliminando así posibles contaminaciones.



En el caso de requerimientos para necesidades de unidades médicas _____, la entrega de los bienes se hará directamente en la Farmacia de cada una de las unidades médicas que requieren el Servicio de DPA. La primera entrega se realizará dentro de los 15 (quince) días naturales a partir del inicio del contrato y las subsecuentes de acuerdo con la solicitud de la unidad.

Las soluciones de diálisis para entregar a los pacientes serán de cualquiera de las concentraciones 1.5, 2.5 y 4.25% prescritas por los médicos responsables de los pacientes incluidos en DPA, mismas que se indicarán en los Formatos FIP-01 (Anexo T.5.1, T Cinco.Uno) y MPDP-01 (Anexo T.5.2, T Cinco.Dos) del paciente.

El suministro de los bienes en los domicilios de los pacientes, se llevará a cabo de conformidad con los formatos FIP-01 y MPDP-01 y el Anexo T.5.A (T.Cinco.A) de este documento.

Por necesidades del Instituto y sin costo adicional para éste y previo acuerdo de las partes, se podrá modificar el lugar de entrega de los bienes.

En caso de que hubiere modificaciones de prescripción, en el transcurso del mes, el Instituto a través de la unidad médica le notificará a la persona física o moral adjudicada para que se le haga entrega de los requerimientos a través de los formatos de modificación de prescripción o datos del paciente MPDP-01.

La persona física o moral adjudicada, a solicitud del Instituto, entregará las bolsas de diálisis y equipo para la Diálisis Peritoneal Automatizada contenidos en los Anexos T.4.A (T.Cuatro.A) y T.4.B (T.Cuatro.B) de estos Términos y Condiciones, directamente en los domicilios de los pacientes autorizados, quienes previamente otorgaron su consentimiento para este servicio, cumpliendo con el Manual de Procedimiento para el Control, Registro Contable y Trámite del Pago que se acompaña como Anexo T.5.A (T.Cinco.A) en este documento.

El Instituto no otorgará ampliaciones al plazo de entrega de los bienes, establecido en los contratos que deriven del procedimiento de contratación correspondiente, toda vez que serán utilizados para un tratamiento de soporte de vida para los pacientes.

Condiciones de entrega

La persona física o moral adjudicada recabará en cada entrega, la firma autógrafa del paciente, familiar o vecino autorizado, en el Formato Constancia de Recepción (CR-01) (Anexo T.5.3 (T Cinco.Tres)), o bien, en el caso de no encontrarse ninguno de ellos, la persona física o moral adjudicada deberá dejar notificación y hacer entrega en la farmacia de la unidad médica a la que esté adscrito.

Los bienes que entregue la persona física o moral adjudicada, podrán ser entregados con empaque del Sector Salud o con etiquetado comercial, con sello o sobreimpresión con la clave del sector salud, así mismo al entregar los bienes en los domicilios de los pacientes, en la Constancia de Recepción la persona física o moral adjudicada deberá indicar, el número de contrato y por cada clave el número de lote, la cantidad de piezas entregadas, las bolsas que cubre y la fecha de caducidad, domicilio, teléfono de la persona física o moral participante, nombre genérico o comercial del bien, fecha de fabricación y/o de caducidad.

Durante la recepción, los bienes estarán sujetos a una verificación visual aleatoria por parte de un representante institucional, con objeto de revisar que se entreguen conforme con la descripción del Catálogo de Artículos, así como con las condiciones requeridas en el presente contrato, considerando cantidad, empaques y envases en buenas condiciones.

El personal del hospital responsable dará seguimiento mensual al abasto oportuno de las cantidades y concentraciones de las soluciones de diálisis para DPA, conforme a los Anexo T.3 (T.Tres) y Anexo T.3.2 (T.Tres.Dos) de estos Términos y Condiciones.



La transportación de los bienes, las maniobras de carga y descarga en el andén del lugar de entrega o en el domicilio del paciente, serán a cargo de la persona física o moral participante adjudicada, así como el aseguramiento de los bienes, hasta que éstos sean recibidos de conformidad por el paciente, familiar, responsable autorizado o bien por el mismo Instituto.

Los bienes deberán ser entregados por la persona física o moral adjudicada bajo el esquema LAB "Libre a Bordo" y DDP (Delivery Duty Pays) "Entrega Derechos Pagados Destino Final".

Todos los bienes que entregue la persona física o moral adjudicada deberán contener el Código de Barras UPC-A, UPC-E, EAN-13 o EAN-A8, de acuerdo con las normas internacionales de codificación, el que no deberá modificarse durante la vigencia del contrato.

Los bienes que se entreguen deberán apegarse estrictamente a las especificaciones, descripciones, presentaciones y demás características que se indican en el Anexo T.4.A (T.Cuatro.A), el cual forma parte de estos Términos y Condiciones, a las Normas Oficiales, disposiciones legales reglamentarias y administrativas que emita la autoridad competente.

En el caso de que la persona física o moral aún no cuente con el Registro Sanitario para las claves 010.000.2366.00 "Sistema Integral para aplicación de Diálisis Peritoneal Automatizada", la persona física o moral adjudicada podrá ofertar por separado cada una de las claves 2350, 2353, 2355, descritas en el Anexo T.4.A (T.Cuatro.A), incluyendo cada uno de los insumos / bienes con las características y cantidades descritas en el mismo Anexo T.4.A (T.Cuatro.A), para cada paciente, que en su conjunto contemplen el sistema requerido, sin que ello implique un incremento en el costo.

Los marbetes indicarán además de lo establecido en la Ley General de Salud, el nombre genérico, descripción del bien, clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, número de lote, fecha de caducidad, cantidad, razón social y domicilio del fabricante, el número de registro otorgado por la SSA y otras características del bien que la persona física o moral considere importante para la identificación respectiva.

En caso de que la persona física o moral adjudicada sea un distribuidor, llevará en el envase secundario y de no existir éste en el primario, etiquetas sobrepuestas sin cubrir leyendas de origen indicando la razón social y domicilio de la persona física o moral participante adjudicada.

Los envases primarios, secundarios y colectivos serán los que determine la persona física o moral adjudicada, en la inteligencia que deberán garantizar que el bien se conserve en condiciones óptimas de empaque y embalaje durante el transporte y almacenaje, así como que la calidad del bien se mantenga durante el período de garantía, así mismo dar cumplimiento a lo establecido en la Ley General de Salud, sus Reglamentos y Normas Oficiales Mexicanas aplicables, conforme a los marbetes autorizados por la Comisión Federal para la Prevención contra Riesgos Sanitarios.

Los bienes que entregue la persona física o moral que resulte adjudicada, deberán apegarse estrictamente a las especificaciones, descripciones, presentaciones y demás características que se indican en el presente documento.

Todos los gastos que se generen con motivo del canje correrán por cuenta de la persona física o moral participante adjudicada, previa notificación del IMSS.

El Instituto no otorgará ampliaciones al plazo de entrega establecido en los contratos.



“Unidades que solicitan la prestación de los servicios”

DIRECTORIO DE UNIDADES MÉDICAS Y HOSPITALARIAS				
UNIDAD	LOCALIDAD	DIRECTOR Y CORREO	DIRECCIÓN	TELÉFONOS
HGZMF No. 1	PACHUCA DE SOTO HGO.	DR. LUIS ALBERTO CAMARGO CERVANTES luis.camargo@imss.gob.mx	PROLONGACIÓN AV. MADERO No. 405, COL. NUEVA FCO. I MADERO C.P.42090, PACHUCA DE SOTO, HGO.	· 7717143480 · 7717137833
HGZ No. 2	TULANCINGO DE BRAVO, HGO.	DRA. VERÓNICA MORALES LUNA veronica.moralesl@imss.gob.mx	PROL. GUERRERO SIN NUMERO Y CARRETERA MÉXICO-TUXPAN COLONIA CENTRO 43600, TULANCINGO, HGO.	7757531188 7757534199
HGZMF No. 5	TULA DE ALLENDE, HGO.	DR. IGNACIO REYES MARTÍNEZ ignacio.reyesm@imss.gob.mx	AV. MELCHOR OCAMPO No. 200, COL. CENTRO, TULA DE ALLENDE, C.P. 42800	7737320368 · 7737321255
HGZMF No. 6	TEPEJI DEL RIO, HGO.	DRA. ELVIA HURTADO MORENO elvia.hurtado@imss.gob.mx	AVENIDA MELCHOR OCAMPO No 32, COLONIA CENTRO, TEPEJI DEL RIO, HGO. C.P. 42850	· 773730037 7737330785
HGZMF No. 8	CIUDAD SAHAGÚN, TEPEAPULCO HGO.	DRA. CAROLINA VARGAS BARRIENTOS carolina.vargas@imss.gob.mx	AV. CIRCUNVALACIÓN Y PERIFÉRICO NORTE S/N, COL. TADEO DE NIZA, CD. SAHAGÚN, HGO. C.P. 43990	· 7919131198 · 7919132400
HGZ No. 36	PACHUCA DE SOTO HGO.	DR. OCTAVIO CONTRERAS VALDEZ octavio.contrerasv@imss.gob.mx	BLVD. FELIPE ANGELES NO. 1102, FRACC. CAMPO MILITAR VENTA PRIETA, COL. AEROPUERTO, C.P.42083, PACHUCA DE SOTO, HGO.	

Tipo de abastecimiento

Se adjudicará el servicio para todas las unidades médicas al proveedor que ofrezca las mejores condiciones para el Instituto.

2.4. Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Internacionales, Referencia o Especificaciones.

42660-003-057 Procedimiento para otorgar el tratamiento dialítico de los pacientes con insuficiencia renal crónica en las unidades médicas hospitalarias de segundo nivel de atención, actualización el 14 de noviembre de 2013.

CONSIDERACIONES:

Desde hace más 34 años, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) ofrece a sus pacientes con Insuficiencia Renal Crónica (IRC) algún tipo de tratamiento sustitutivo de la función renal.

Particularmente durante los últimos años, los resultados observados —tanto en los índices de mortalidad como en la incidencia de morbilidad relacionados con este padecimiento— son semejantes a los que presentan economías más desarrolladas y con mayor infraestructura, como las de los países de la Unión Europea, Canadá o Reino Unido.

Los resultados que arroja la experiencia del Instituto en el tratamiento a este tipo de pacientes muestran una tendencia favorablemente progresiva año con año.

Queda claro que el Instituto tiene la obligación de proporcionar un servicio de calidad a sus derechohabientes de acuerdo con las características genéricas, de composición, presentación y





funcionamiento, sin referencia a marcas específicas. La experiencia empírica y los resultados observados en nuestros pacientes confirman el cumplimiento de esta obligación.

Insuficiencia Renal Crónica (IRC). Es un padecimiento que consiste en la pérdida progresiva, permanente e irreversible de las funciones de los riñones, entre ellas: la capacidad de filtrar sustancias tóxicas de la sangre, la eliminación natural de líquidos y la capacidad endócrina (producción de hormonas). Este deterioro paulatino de las funciones renales impacta negativamente el buen funcionamiento del organismo y provocan: retención de agua, acidosis, hipertensión, anemia y alteraciones en el esqueleto hasta llegar a provocar la muerte del individuo.

La Insuficiencia Renal es causada principalmente por padecimientos crónico-degenerativos mal controlados entre los que destacan la Diabetes Mellitus y la Hipertensión Arterial, ambos con altos índices de prevalencia en México, 7.2% y 16.3% respectivamente. Aunque también existen otras condiciones médicas importantes que pueden contribuir al desarrollo de la enfermedad renal, como, por ejemplo: el Lupus, altos niveles de colesterol, la obesidad e incluso la automedicación.

Desafortunadamente, la Insuficiencia Renal es una enfermedad silenciosa ya que no produce síntomas sino hasta que el paciente se encuentra en fases muy avanzadas de la enfermedad, generalmente, cuando su función renal ya ha disminuido por debajo del 15%. Esto provoca que su detección se realice en etapas casi terminales en las cuales el único tratamiento consiste en el "Reemplazo de la Función Renal", a través de métodos como la diálisis peritoneal, la hemodiálisis o, en el mejor de los casos, un trasplante de riñón.

a) Modalidades de tratamiento médico

En etapas iniciales, la IRC es tratada con manejo médico-dietético no invasivo, y es sólo en estadios más avanzados cuando los pacientes requieren de terapia sustitutiva de la función renal (TRR). En términos generales, se contemplan las siguientes modalidades de tratamiento:

- Tratamiento médico-dietético (no invasivo). Se utiliza en aquellos pacientes que aún conservan una función renal en estadio 3-4 y que, como su nombre lo indica, puede ser manejado con dieta y medicamentos para el control del padecimiento de base (diabetes, hipertensión arterial y litiasis, entre otros). El tratamiento busca prevenir la progresión del daño renal a etapa terminal.
- Diálisis Peritoneal y Hemodiálisis (invasivo). Indicados para aquellos pacientes que presentan falla renal terminal, ya sea temporal o definitiva. Se denominan invasivos porque requiere la colocación de un catéter en abdomen o de la instalación de una fístula arteriovenosa, según sea el caso.
- Trasplante renal. Es el tratamiento de elección en la mayoría de los casos, ya que, al restituir la función renal, permite prescindir de las terapias dialíticas y, con ello, ofrecer a los pacientes una mejor calidad de vida. Sin embargo, esta alternativa terapéutica no es accesible para todos los pacientes, debido a la poca disponibilidad de órganos (riñones) que existe en nuestro país. El Instituto está en proceso de actualización de sus programas, protocolos y normatividad, con el fin de incrementar sustancialmente la factibilidad de este tratamiento.

Con la diálisis se trata la insuficiencia renal terminal. Este procedimiento elimina los residuos de la sangre cuando los riñones ya no pueden hacer su trabajo; limpia su sangre y retira el exceso de líquido utilizando uno de los filtros naturales del cuerpo. Cumple la función de los riñones cuando dejan de funcionar bien, este proceso elimina la sal extra, el agua y los productos de desecho para evitar la acumulación en su cuerpo; mantiene niveles seguros de vitaminas y minerales en su cuerpo, ayuda a controlar la presión arterial y ayuda a producir glóbulos rojos.

Los riñones remueven los desechos y el líquido adicional de la sangre y se eliminan del cuerpo a través de la orina. Cuando los riñones se dañan, no pueden eliminar los desechos apropiadamente. Eso puede provocar problemas graves en el cuerpo se requiere una terapia sustitutiva, en este caso una DPA si tiene insuficiencia renal aguda (de corta duración) o crónica (prolongada). Durante la insuficiencia renal aguda, usted podría necesitar DPA solamente hasta que los riñones estén mejor. Si tiene insuficiencia renal crónica, usted



necesitará tener intercambios de dializador por el resto de su vida. La DPA es un tipo de diálisis peritoneal que realiza el paciente a diario con dos a tres intercambios por día. Esto puede realizarse en el hogar durante la noche, así se logra algo de normalidad en la vida diaria

La terapia DPA se requiere cuando los riñones no funcionan bien o dejaron de funcionar. Esta modalidad permite al paciente realizar sus actividades y moverse libremente. Para realizar este procedimiento, cada cambio, utiliza la gravedad para drenar el fluido del peritoneo y reemplazarlo con solución nueva. La DPA es una terapia que se realiza mecánicamente en casa. La gran mayoría de los pacientes requieren 4 cambios por día, los 7 días de la semana. Cada cambio tiene 3 pasos:

Se lleva a cabo a través de una máquina cicladora que realiza los cambios en forma automática, previa programación de acuerdo con la prescripción médica que, a su vez, se basa en la edad del paciente, la superficie corporal, la eficiencia y el tipo de peritoneo.

En esta modalidad, el paciente sólo requiere efectuar una conexión y desconexión diaria, que generalmente se realiza durante la noche, lo que permite proporcionar una diálisis más cómoda y de fácil aplicación, además de que no interfiere con las actividades cotidianas del paciente, lo cual repercute secundariamente en menores costos en salud.

En conclusión, los beneficios de la DPA son muchos: menores costos en cuanto a estancia hospitalaria, menores costos en cuanto a gasto en medicamentos, mejores resultados en la limpieza de la sangre y sobre todo que nuestros pacientes tienen la posibilidad de mantenerse en mejores condiciones generales con mayor calidad de vida e incluso incorporarse a la vida activa.

Cabe mencionar que el Instituto Mexicano del Seguro Social está firmemente comprometido con proporcionar a los pacientes con IRC, así como a todos sus derechohabientes, los tratamientos más adecuados y con los más altos estándares de calidad.

Es por ello, que el Instituto entiende que se debe asegurar el servicio; además de que los cambios en el tratamiento deben estar justificados e implica momentos de incertidumbre para el paciente, cualquiera que sea su padecimiento.

III.- RESULTADO DE LA INVESTIGACIÓN DE MERCADO

Se realizó investigación de mercado conforme a lo que establece el Artículo 30 del RLAASSP, mismos que se adjuntan en el expediente de contratación.

IV.- PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN PROPUESTO.

Adjudicación directa Artículo 41 F VIII de la LAASSP

ANTECEDENTES Y CONSIDERACIONES

El 12 de enero de 2024 se firmó el contrato 050GYR988T02923-016-00 para el Programa de Diálisis Peritoneal automatizada (DPA) para pacientes prevalentes (Hidalgo) con vigencia del 1 de enero al 31 de diciembre de 2024 con el proveedor "BAXTER S.A. de C.V.". dicho contrato establece como importe máximo \$ 25,380,640.00 (veinticinco millones trescientos ochenta mil seiscientos cuarenta pesos 00/100 M.N.). Al mes de marzo ya se tenía un devengo registrado de \$15,113,056.00 (quince millones ciento trece mil cincuenta y seis pesos 00/100 M.N.), con un gasto promedio mensual de \$5,000,000.00 (cinco millones de pesos 00/100 M.N.), el importe máximo sería suficiente para cubrir el servicio al mes de mayo. Por tal motivo, el 11 de abril de 2024 se solicitó al proveedor su anuencia para la emisión de un convenio modificatorio de incremento al importe máximo en un 20% conforme a lo que establece la Ley y su Reglamento; resultando un incremento de \$5,076,128.00, (cinco millones setenta y seis mil ciento veintiocho pesos 00/100 M.N.) lo que resultó en un importe máximo



total de \$30,456,768.00 (treinta millones cuatrocientos cincuenta y seis mil setecientos sesenta y ocho pesos 00/100 m.n.) con una tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) del 0%.

El pasado 22 de abril de 2024, la Lic. Susana Gabriela Negrón Rodríguez, encargada de la Coordinación de Planeación de Servicios Médicos de Apoyo, emite oficio No 0953 8461 2B10/CTSMI/000526 en donde otorga su anuencia para que el OOAD Hidalgo realice las acciones necesarias para garantizar la continuidad del Programa de diálisis Peritoneal Automatizada para Pacientes prevalentes hasta diciembre de 2024.

V.- MONTO ESTIMADO DE LA CONTRATACIÓN Y FORMA DE PAGO.

El monto mínimo de la operación es de \$10,725,504.00 (diez millones setecientos veinticinco mil quinientos cuatro pesos 00/100 M.N); la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es del 0%.

El monto máximo de la operación es de \$26,813,760.00 (veintiséis millones pesos 14/100 M.N); la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es del 0%.

Table with 2 columns: Mínimo (\$10,725,504.00) and Máximo (\$26,813,760.00) under the heading 'Importe'.

La tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es del 0%.

El pago se efectuará en pesos mexicanos, atendiendo a los lineamientos legales e institucionales.

Nombre del proveedor.

Table with 2 columns: Field (Nombre o razón social, RFC, Domicilio, Tel., Correo electrónico, Nombre del representante legal) and Value.

FUNDAMENTO LEGAL.

Lo anterior, con fundamento a lo dispuesto en el artículo 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 26, fracción III, 40, 41, fracción VIII de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, con sus Reformas y Adiciones publicadas en el Diario Oficial de la Federación.





El ejercicio del gasto y los principios que rigen las contrataciones que la Administración Pública Federal realice, encuentra su fundamento en el artículo 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, el cual a la letra dice:

Artículo 134. Los recursos económicos de que dispongan la Federación, los estados, los municipios, el Distrito Federal y los órganos político-administrativos de sus demarcaciones territoriales, se administrarán con eficiencia, eficacia, economía, transparencia y honradez para satisfacer los objetivos a los que estén destinados.

Los resultados del ejercicio de dichos recursos serán evaluados por las instancias técnicas que establezcan, respectivamente, la Federación, los estados y el Distrito Federal, con el objeto de propiciar que los recursos económicos se asignen en los respectivos presupuestos en los términos del párrafo anterior. Lo anterior, sin menoscabo de lo dispuesto en los artículos 74, fracción VI y 79.

Las adquisiciones, arrendamientos y enajenaciones de todo tipo de bienes, prestación de servicios de cualquier naturaleza y la contratación de obra que realicen, se adjudicarán o llevarán a cabo a través de licitaciones públicas mediante convocatoria pública para que libremente se presenten proposiciones solventes en sobre cerrado, que será abierto públicamente, a fin de asegurar al Estado las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes.

Cuando las licitaciones a que hace referencia el párrafo anterior no sean idóneas para asegurar dichas condiciones, las leyes establecerán las bases, procedimientos, reglas, requisitos y demás elementos para acreditar la economía, eficacia, eficiencia, imparcialidad y honradez que aseguren las mejores condiciones para el Estado.

En este sentido, el artículo 26 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), establece que las dependencias y entidades, bajo su responsabilidad, podrán contratar adquisiciones, arrendamientos y servicios, mediante los procedimientos de contratación siguientes: a) Licitación Pública; b) invitación a cuando menos tres personas, o c) **Adjudicación Directa**.

Por su parte, el artículo 40 de la LAASSP indica que en los supuestos que prevé el artículo 41 de esa Ley, las entidades, como es el caso del IMSS, bajo su responsabilidad, podrán optar por no llevar a cabo el procedimiento de licitación pública y celebrar contratos o pedidos a través de los procedimientos de invitación a cuando menos tres personas o de **adjudicación directa**.

La selección del procedimiento que realice la entidad deberá fundarse y motivarse, según las circunstancias que concurran en cada caso, en criterios de economía, eficacia, eficiencia, imparcialidad, honradez y Transparencia, que aseguren las mejores condiciones para el Estado.

Dentro de este contexto jurídico, el artículo 41 de la LAASSP, describe las causas por las que se puede llevar a cabo un procedimiento de contratación de adjudicación directa, así señala que las 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:

...

...

VIII. Existan razones justificadas para la adquisición o arrendamiento de bienes de marca determinada...



VII.- ACREDITACIÓN DEL O LOS CRITERIOS A QUE SE REFIERE EL SEGUNDO PÁRRAFO DEL ARTÍCULO 40 DE LA LEY, EN QUE SE FUNDA Y MOTIVA LA SELECCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EXCEPCIÓN.

DIFERENCIAS ENTRE LOS CONSUMIBLES DE LAS DIFERENTES EMPRESAS

Table with 6 columns: Insumo, Catéter, Línea, Conector, Bolsa, Máquina. It compares PISA and BAXTER consumables.

Actualmente se tienen dos contratos vigentes de pacientes prevalentes, uno con "Pisa S.A. de C.V." para 107 pacientes y otro con "Baxter, S.A. de C.V.", para 440 pacientes, estos pacientes deberán seguir recibiendo el servicio con el mismo proveedor en los años subsecuentes hasta que no requieran más del servicio para no exponerlos a una peritonitis y garantizar la adecuada atención y seguridad del paciente...

El Instituto Mexicano del Seguro Social, en los términos consagrados en Ley del Seguro Social, tiene por objeto organizar y administrar el Seguro Social, que es el instrumento básico de la seguridad social, establecido como un servicio público de carácter nacional, para garantizar el derecho o la salud, la asistencia médica, lo protección de los medios de subsistencia y los servicios sociales necesarios para el bienestar individual colectivo, así como el otorgamiento de una pensión que, en su caso y previo cumplimiento de los requisitos legales, será garantizada por el Estado."

En este sentido, uno de los principales objetivos del Instituto Mexicano del Seguro Social es garantizar el derecho a la salud y la asistencia médica para el bienestar individual y colectivo, por lo que con el "Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada para pacientes prevalentes", se dará la continuidad del tratamiento a los pacientes prevalentes, cumpliéndose así su derecho a la salud y asistencia médica.

Principales factores que se consideran relevantes para la excepción a la licitación pública:

El cambiar de "Baxter S.A. de C.V." (proveedor actual) a otro, es riesgo de incremento de peritonitis durante los primeros meses después del cambio de proveedor por falta de experiencia con la nueva técnica de conexión-desconexión y el posible rechazo del medicamento por el paciente, así como, la generación de complicaciones mecánicas e infecciosas que conlleve al paciente a la necesidad de internamientos.

Por lo que es de suma importancia evitar el incremento en el riesgo de peritonitis y garantizar la adecuada atención y seguridad del paciente, para evitar infecciones que conlleve al paciente a la necesidad de internamientos o el cambio de terapia a una más cara como es la hemodiálisis

De acuerdo con el resultado de la Investigación de Mercado (Previa) realizada, la persona moral propuesta es la única en el mercado que cuentan con los recursos técnicos, materiales y financieros necesarios para la prestación eficiente y con la más alta calidad de los bienes y servicios requeridos, y cuentan con la capacidad técnica que garantizará la compatibilidad de los bienes para prestar el servicio, económica, legal y administrativa para cumplir el objetivo de la contratación.

Suficientemente acreditados los supuestos normativos del artículo 40 y 41 fracción VIII de la LAASSP que a la letra dicen





"VIII. Existan razones justificadas para la adquisición o arrendamiento de bienes de marca determinada;"

Así mismo, en cumplimiento al artículo 72, fracción VII del Reglamento de la LAASSP que establece que:

"En el supuesto previsto en la fracción VIII, deberá acreditarse que no existen otra u otras marcas alternativas de los bienes requeridos o las existentes no puedan ser sustituidas, en virtud de que, entre otras causas, exista razón técnica o jurídica que obligue a la utilización de una marca determinada, o bien la utilización de una marca distinta pueda ocasionar, entre otros aspectos, un daño a los equipos o maquinaria que requieran dichos bienes, o una pérdida económica, costo adicional o menoscabo al patrimonio del Estado;"

Por lo que en el presente documento se han expuesto las razones técnicas médicas que justifican que, la utilización de una marca distinta de los insumos para la salud, a la que actualmente utilizan los pacientes que reciben la Diálisis Peritoneal Automatizada, atendiendo a su condición individual, **puede ocasionar daños a su salud y costos adicionales al Instituto, por su consecuente atención médica hospitalaria, por lo que requieren continuar con el mismo tratamiento soporte de vida que actualmente reciben.** El equipamiento médico y los insumos que pertenecen a la descripción del servicio médico que nos ocupa, se encuentran de conformidad con el Compendio Nacional de Insumos para la Salud para Diálisis Peritoneal Automatizada, por lo tanto, los bienes y equipo médico solicitados, se encuentran estandarizados en el mercado.

- Un paciente con insuficiencia renal crónica en el programa de diálisis requiere de los procesos de recambio todos los días, sin excepción alguna, de lo contrario, su salud se vería afectada de manera inmediata, causando hasta la muerte.
- Saturación del servicio de urgencias y hospitalización.
- Mayor costo en atención por requerir medicamentos y material de curación en los casos de urgencia.
- Incremento en incapacidades prolongadas, lo cual tiene un costo para el instituto mientras el paciente trabajador se reincorpora a la vida laboral.

No obstante que ni la Ley ni su Reglamento, definen lo que debe entenderse por cada uno de los criterios a que se ha hecho referencia; el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público publicado sí ha conceptualizado los principios consagrados en el artículo 134 constitucional, en los términos siguientes:

Economía: Los proveedores que fueron adjudicados, ofrecen los mejores precios del mercado, asegurando las mejores condiciones económicas para el Instituto. Un paciente dialítico que recibe periódicamente las sesiones de hemodiálisis se encuentra controlado y puede incorporarse a la vida cotidiana sin problemas; además de que es un ente económico activo que desempeña su trabajo como cualquier otro. En la mayoría de los casos, el paciente recibe tres sesiones por semana; en caso de no recibirlas, primero, habría complicaciones que podría provocar su hospitalización; después, al continuar sin la atención; se saturarían los servicios de urgencias y las camas disponibles; generando en el paciente un daño irreversible que podría concluir con su fallecimiento. El índice de incapacidades prolongadas se incrementaría de forma desmedida, además de que mientras el paciente está hospitalizado y posterior el período de recuperación, no se integraría al trabajo de manera habitual, lo cual también genera costos al Instituto. El costo más grande sería la vida de más de 1,248 derechohabientes que reciben este servicio. Además de todos los costos adicionales de atención médica permanente en un paciente que deteriora su salud sin posibilidad de recuperarse.

Eficacia: . El realizar la contratación de los bienes requeridos, a través de una adjudicación directa, le permitirá al Instituto evitar el incremento en el riesgo de peritonitis y garantizar la adecuada atención y seguridad del paciente, para evitar infecciones que conlleve al paciente a la necesidad de internamientos, lo que permitirá cumplir con los objetivos del Instituto; en caso contrario de realizar esta contratación a través de una Licitación Pública se corre el riesgo de incremento de peritonitis por nuevas técnicas de conexión-desconexión y el posible rechazo del medicamento por el paciente, así como, la generación de complicaciones mecánicas e infecciosas que conlleve al paciente a la necesidad de internamientos.

A través de la Investigación de Mercado realizada para la presente contratación se demuestra que el Instituto obtendrá las mejores condiciones para el Estado, toda vez que el proveedor propuesto cumple con las





condiciones técnicas médicas que justifican que, la utilización de una marca determinada de los insumos para la salud, asegure que la Diálisis Peritoneal Automatizada se realice de manera correcta y sin riesgos que puedan ocasionar daños a la salud de los pacientes y que pueda generar costos adicionales al Instituto; por lo que cumple con los requisitos solicitados y está en posibilidad de proporcionar los bienes de forma inmediata en las mejores condiciones en cuanto a calidad, precio, financiamiento, oportunidad, optimización, y además condiciones legales, técnicas y económicas requeridas

Eficiencia. Al realizar la presente contratación a través del procedimiento de licitación pública, ocasionaría un gasto innecesario en recursos (tiempo y económico), toda vez que el desarrollar la Licitación Pública tendríamos que llevar a cabo por lo menos los siguientes actos: Junta de Aclaraciones, Acto de Presentación y Apertura de Proposiciones y el Acto de Fallo mismos que sumarían alrededor de 35 días el desarrollarlos y por ende seleccionar a los posibles proveedores; el contratar por adjudicación directa la adquisición requerida, llevaría alrededor de 15 días el obtener los posibles proveedores de los bienes, evitando así, la pérdida de tiempo y gastos al Estado.

Imparcialidad: Se solicitó que se aceptaran los mismos términos y condiciones del proceso de Adjudicación Directa Internacional Bajo la Cobertura de Tratados número AA-50-GYR-050GYR988-T-29-2023 para la contratación Programa de diálisis Peritoneal Automatizada (DPA) para pacientes prevalentes julio-diciembre 2024.

Honradez: Los servidores públicos que intervinieron en el análisis de la información y tomaron la decisión de adjudicar al proveedor que ofrece las mejores condiciones para el Instituto; tomaron las medidas anticorrupción correspondientes y se mantuvieron los términos y condiciones de un proceso de licitación pública regionalizado.

Transparencia: La información relativa a la adjudicación, como el nombre de los proveedores adjudicados, su monto y cantidad, serán publicitados en el Portal de Transparencia del IMSS y en el sistema COMPRANET, incluyendo en su caso los datos relevantes de los contratos que se deriven de este procedimiento.

Una vez que de manera colegiada se analizaron las posibles maneras de asegurar el servicio durante el período señalado; en el entendido que el proveedor actual es el único que puede ofrecer la continuidad del servicio para evitar el incremento en el riesgo de peritonitis y garantizar la adecuada atención y seguridad del paciente con insuficiencia renal crónica del OOAD Hidalgo, con consecuencias fatales e irreversibles en más de 500 pacientes; causando pérdidas humanas, lo cual nos dejaría sin espacios en el área de choque y urgencias de todos y cada uno de nuestros hospitales así como todos los costos adicionales ya señalados; una vez que se dio cumplimiento a los supuestos establecidos en la Ley, su Reglamento y los POBALINES conforme a los términos legales, económicos y técnicos, se dictamina como procedente la no celebración de la licitación pública, para que mediante la adjudicación directa se asigne al proveedor que ofrece las mejores condiciones para el Instituto, en favor de para los pacientes del Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Estatal en Hidalgo.

Pachuca de Soto, Hgo., a 8 de mayo de 2024.

ATENTAMENTE

DR. MARIO HERNANDEZ MANZANO
TITULAR DE LA JEFATURA DE SERVICIOS DE PRESTACIONES MÉDICAS