



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Hospital Infantil de México Federico Gómez
Instituto Nacional de Salud

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"



Escrito sobre la procedencia de no celebrar licitación pública para la adjudicación directa de **mínimo 252 y máximo 630 envases de Elosulfasa Alfa Solución Inyectable cada frasco ampula contiene: Elosulfasa Alfa 5 mg Envase con frasco ampula con 5ml (5mg/5ml)**, para continuar con los tratamientos de los pacientes **Oliver Kael Hernández y Naet Jacob Jiménez Urbano**, para el periodo que comprende a partir de **marzo y hasta el 31 de diciembre de 2019**.

Objeto

Llevar a cabo la excepción de licitación pública a través de la adjudicación directa y lograr la adquisición de **mínimo 252 y máximo 630 envases de Elosulfasa Alfa Solución Inyectable cada frasco ampula contiene: Elosulfasa Alfa 5 mg Envase con frasco ampula con 5ml (5mg/5ml)**, para continuar con los tratamientos de los pacientes de este hospital y así contribuir al cumplimiento de la misión y visión de este instituto.

Antecedentes de la Clínica de Enfermedades Lisosomales.

Desde noviembre del 2010 se fundó la clínica de enfermedades lisosomales, la cual tiene como objetivo identificar, diagnosticar y tratar a los pacientes con estas enfermedades.

Las enfermedades lisosomales son muy variables debido a que se presentan por alguna mutación genética, que ocasiona alteración en diferentes rutas metabólicas, por lo que la expresividad de esta es amplia. De esta forma, se pueden clasificar en forma gruesa como:

- Mucopolisacaridosis: tipo I al VII.
- Glucogenosis tipo II
- Lipidosis: enfermedad de Niemann-Pick tipo a, b y c.
- Enfermedad de Gaucher.
- Enfermedad de Fabry.
- **Enfermedad de Morquio.**
- Gangliosidosis
- Enfermedad por esteres de colesterol
- Fucosidosis
- Sialidosis

Es importante mencionar que estas enfermedades son progresivas y conducen a la muerte tarde o temprano.

Desde hace algunos años se han desarrollado para algunas de ellas, terapias de reemplazo enzimático, es decir se administra la enzima defectuosa, con lo que se obtiene en principio, detención de la enfermedad y en ocasiones mejoría de su calidad de vida, ésta se logra con mayor efectividad cuando el tratamiento se inicia de manera temprana y antes de que el paciente presente un gran deterioro en su estado general.

Dado que estas enfermedades son raras y de difícil diagnóstico, es imposible prever el número de pacientes a tratar por año. Lo que si debe recalcarse es que una vez iniciado el tratamiento este debe continuarse de por vida.

Descripción del bien

En condiciones de poder brindar una atención médica adecuada con eficiencia y eficacia a los pacientes mencionados se requiere la adquisición de **mínimo 252 y máximo 630 envases de Elosulfasa Alfa Solución Inyectable cada frasco ampula contiene: Elosulfasa Alfa 5 mg Envase con frasco ampula con 5ml (5mg/5ml)**, mismo que es indispensable para continuar con el tratamiento durante el periodo comprendido a partir del mes de marzo y hasta el 31 de diciembre de 2019.



Instituto Nacional de Salud afiliado a la UNAM

Dr. Márquez 162, Col. Doctores, Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06720,
Ciudad de México; conmutador: (55) 5228-9917.

www.himfg.edu.mx



Plazos y condiciones de entrega

Plazo de entrega:

La adquisición del bien en mención es para cubrir necesidades durante el periodo comprendido del mes de marzo y hasta 31 de diciembre del año 2019, el contrato derivado de la presente solicitud deberá ser abierto con precios fijos y la entrega de los bienes será de acuerdo a las necesidades del servicio solicitante.

Lugar de entrega:

El proveedor deberá entregar en el Departamento de Almacenes, solicitar el sello de recibido de lunes a viernes dentro del horario de 8:00 a 14:00 horas, ubicado en Dr. Márquez, núm. 162, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720, Ciudad de México, Tel. 52-28-99-17, ext. 2427, para el inicio de trámite de pago.

El proveedor deberá empacar y embalar los bienes de tal forma que preserven sus características originales durante el traslado, las maniobras de estiba y almacenaje; así mismo los bienes deberán estar asegurados hasta su entrega total en el almacén respectivo.

Además de las leyendas autorizadas en el producto terminado para el fabricante, el proveedor identificará los bienes con el nombre o razón social del proveedor, número de contrato, descripción del artículo, lote, cantidad en el envase primario y secundario de cada producto.

Los envases primarios y secundarios serán los que determine el fabricante en la inteligencia de que deberán garantizar que los bienes se conserven en condiciones óptimas de empaque y embalaje durante el transporte y almacenaje, así como que la calidad del bien se mantenga durante el periodo de garantía y/o vida útil.

Resultado de la investigación de mercado

A partir de lo dispuesto en el artículo 2 fracción X y 26 párrafo sexto de la Ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se menciona que derivado de la investigación de mercado llevada a cabo a través de la información obtenida en la Plataforma de Compranet 5.0, de cotizaciones presentadas por diversos proveedores y el costo histórico con el que cuenta este Instituto y además por ser una una "Fórmula huérfana" de la cual se encuentra regulado el precio por la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud de acuerdo al oficio UAE-CCNPMIS-LN-332-2018, por lo que el resultado de la citada investigación se encuentra plasmado en el FO-CON-05, que se anexa como parte integrante del presente escrito de justificación. (Anexo 1).

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

La solicitud de excepción a licitación pública para contratar mediante el procedimiento de adjudicación directa, se fundamenta en el artículo 134 constitucional en sus párrafos cuarto y quinto y en los artículos 25, 26 fracción III, 40 y 41 fracción I de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector público, así como el artículo 71 de su reglamento.

El artículo 134 constitucional en sus párrafos cuarto y quinto establecen que mediante los procedimientos de contratación elegidos se deberán asegurar las mejores condiciones de contratación y manejo de los recursos económicos federales acreditando los criterios de economía, eficacia, eficiencia, imparcialidad y honradez que aseguren las mejores condiciones para el estado.

El artículo 25 también resulta aplicable, ya que se cuenta con suficiencia presupuestal en la partida 25301 y el Seguro Popular a través del oficio 5430/1080/2018 signado por el Jefe del Departamento de Presupuesto y el Subdirector de Recursos Financieros.

Por lo que hace al artículo 26 fracción III, resulta aplicable, toda vez que la misma establece que las dependencias podrán contratar adquisiciones mediante el procedimiento propuesto que es el de adjudicación directa.





SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Hospital Infantil de México Federico Gómez
Instituto Nacional de Salud



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Enfermedad de Niemann Pick c	Miglustat	Zavezca Caja con 90 cápsulas de 100mg	100mg/0.47mg/m2sc/di a	Actellon
Enfermedad de Morquio, Dx de MPSIV	Elosulfasa	Mizivim Envase con un frasco de 5 ml.		BMRM México, S. de R.L. de C.V.

Dado que estas enfermedades son raras y de difícil diagnóstico, es imposible prever el número de pacientes a tratar por año. Lo que si debe recalcar es que una vez iniciado el tratamiento este debe continuarse de por vida.

Cabe hacer mención que el producto **Elosulfasa Alfa Solución Inyectable cada frasco ampula contiene: Elosulfasa Alfa 5 mg Envase con frasco ampula con 5ml (5mg/5ml)**, es considerada como huérfana por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, debido a que su uso está destinado a la prevención, diagnóstico o tratamiento de la enfermedad de Morquio, la misma que tiene una prevalencia menor a 0.025:10,000 habitantes, la cual se encuentra dentro de los estándares establecidos por la organización mundial de la salud (no más de 5 personas por cada 10,000 habitantes) para considerarse como enfermedad rara.

Terminación Anticipada:

Durante la vigencia del Contrato, "El Hospital", podrá en cualquier momento dar por terminada la relación contractual, cuando exista caso fortuito o fuerza mayor o concurran razones de interés general, o bien, se extinga la necesidad de adquirir la entrega de los bienes contratados, lo anterior de conformidad con el artículo 54 bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

Monto estimado

El costo total estimado por la adjudicación del medicamento será de mínimo **\$3,852,840.60** (Tres Millones Ochocientos Cincuenta y Dos Mil Ochocientos Cuarenta Pesos 60/100 M.N.) y máximo de **\$9,632,101.50** (Nueve Millones Seiscientos Treinta y Dos Mil Ciento Un pesos 50/100 M.N.), importe que no incluye el impuesto al valor agregado por las características de los bienes.

Partida presupuestal: 25301, "Medicinas y Productos Farmacéuticos".

Forma de pago propuesta

El pago se realizara mediante transferencia electrónica o cheque, con fundamento en el artículo 51 de La Ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público, dentro de los veinte días posteriores a la presentación de cada factura debidamente requisitada, previa entrega de los bienes a satisfacción del Hospital.

Persona propuesta para la adjudicación

Persona propuesta para la adjudicación, **Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V.**, en virtud de que es el distribuidor autorizado para su comercialización por el **Laboratorio BMRN México, S de R.L. de C.V.** y que demuestra tener la capacidad y experiencia para suministrar los bienes, ya que es una empresa que cuenta con los recursos humanos, materiales y técnicos que garantizan la calidad de su servicio.

Dom. Fiscal: Calzada Viaducto Tlalpan No. 3222, Col. Viejo Ejidos de Santa Úrsula Coapa, Delegación Tlalpan C.P. 04980 Ciudad de México.

Acreditamiento de los criterios en que se funda la excepción

Eficacia: Con la realización de una adjudicación directa, se puede obtener los bienes con la oportunidad que requiere la **Clínica de Enfermedades Lisosomales** de esta Institución, ya que se solicita cotización al proveedor que cuentan con capacidad de respuesta cumpliendo los objetivos del Hospital.



Instituto Nacional de Salud afiliado a la UNAM

Dr. Márquez 162, Col. Doctores, Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06720,
Ciudad de México; conmutador: (55) 5228-9917.

www.himfg.edu.mx



En el artículo 40 cita que: "en los supuestos que prevé el artículo 41 de esta ley, las dependencias y entidades, **bajo su responsabilidad, podrán optar por no llevar a cabo el procedimiento de licitación pública y celebrar contratos a través de los procedimientos de invitación a cuando menos tres personas o de adjudicación directa como es el caso que nos ocupa, así mismo prevé que la selección del procedimiento de excepción que realicen las dependencias y entidades deberá fundarse y motivarse, mismo que se aplica mediante la elaboración del presente escrito obteniendo las mejores condiciones para el estado.**

Artículo 41, fracción I

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

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

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

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

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

La adjudicación directa solicitada resulta procedente de conformidad con lo establecido en el Art. 41 F. I de la LAASSP y 72 F. I de su Reglamento, para tal efecto **se anexan las cotizaciones de las empresas, mediante las cuales manifiestan la negativa de solicitud de cotización**, las cuales se encuentran integradas en el (Anexo 1) del presente escrito de justificación.

A continuación se describen los únicos tratamientos disponibles en la actualidad para algunas de estas enfermedades:

Enfermedad	Tratamiento	Nombre comercial	Dosis	Laboratorio que lo produce
Mucopolisacaridosis Tipo I	Laronidasa	Aldurazyme® Solución inyectable caja con 1 vial de 5 ml con 2.9mg	0.52mg/k cada semana	Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V
Mucopolisacaridosis Tipo II	Idursulfasa	Elaprase Caja con 1 vial 6mg en 3 ml	0.5mg/k cada semana	Shire
Mucopolisacaridosis Tipo VI	Galsulfasa	Naglazyme Frasco con 5 mg/5ml	1mg/k cada semana	Biomarin
Glucogenosis Tipo II Enfermedad de pompe	Alglucosidasa alfa	Myozyme® Caja con 1 vial de 50mg polvo liofilizado	20mg/k cada 2 semanas	Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V
Enfermedad de Fabry	Agalsidasa beta	Fabrazyme® Caja con 1 vial de 35 mg de polvo liofilizado	Cada 2 semanas	Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V
Enfermedad de Gaucher	Imiglucerasa	Cerezyme® Caja con 1 vial de 400 u polvo liofilizado	60u/k cada 2 semanas	Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.

Instituto Nacional de Salud afiliado a la UNAM

Dr. Márquez 162, Col. Doctores, Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06720,
Ciudad de México; conmutador: (55) 5228-9917.



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Hospital Infantil de México Federico Gómez
Instituto Nacional de Salud

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"



Eficiencia: El procedimiento de adjudicación solicitado permite el ahorro en tiempo y horas hombre ya que el producto o servicio solicitado es distribuido por la empresa propuesta con apoyo del Laboratorio productor, lo cual se determina del análisis de la investigación de mercado realizada para la adquisición.

Se solicita

Que de acuerdo a lo señalado en el objeto del presente escrito y dando cumplimiento a lo establecido por la normatividad aplicable en la materia y a fin de estar en posibilidades de cubrir y cumplir en tiempo y forma con el abastecimiento requerido por el área usuaria.

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

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

Se firma el presente a los 18 días del mes de febrero de 2019 en la Ciudad de México.

Atentamente.

Área requirente

Dra. Magdalena Cerón Rodríguez
Jefa del Departamento de la Clínica de Lisosomales

Vo. Bo. Técnico

Dra. Mónica Villa Guillén
Subdirectora de Asistencia Médica

Autorizó

Dirección Médica

Las presentes firmas corresponden a la última hoja del Escrito de justificación sobre la procedencia de no celebrar Licitación Pública para la Adquisición de **mínimo 252 y máximo 630 envases de Elosulfasa Alfa Solución Inyectable cada frasco ampula contiene: Elosulfasa Alfa 5 mg Envase con frasco ampula con 5ml (5mg/5ml)**, para continuar con los tratamientos de los pacientes Oliver Kalel Hernández y Naet Jacob Jiménez Urbano, para el periodo que comprende a partir de marzo y hasta el 31 de diciembre de 2019.



Instituto Nacional de Salud afiliado a la UNAM

Dr. Márquez 162, Col. Doctores, Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06720,
Ciudad de México; conmutador: (55) 5228-9917.

www.himfg.edu.mx



HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO
FEDERICO GÓMEZ

COMITÉ DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS

SESIÓN EXTRAORDINARIA No. 3

FECHA 01 DE MARZO DE 2019

HOJA: 1 DE 1

SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LICITACIÓN PÚBLICA CON EL OBJETO DE LLEVAR A CABO EN FORMA DE
ASUNTO: ADJUDICACIÓN DIRECTA LA ADQUISICIÓN DE MÍNIMO 252 Y MÁXIMO 630 ENVASES DE ELOSULFASA ALFA
SOLUCIÓN INYECTABLE.

ÁREAS REQUERENTES: CLÍNICA DE ENFERMEDADES LISOSOMALES

REQUISICIÓN O SOLICITUD: SAM/2200/051/2019

CANTIDAD Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES O SERVICIOS		PLANTEAMIENTO	ACUERDO
ELOSULFASA ALFA SOLUCIÓN INYECTABLE MÍNIMO 252 Y MÁXIMO 630 ENVASES. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: ELOSULFASA ALFA 5mg ENVASE CON FRASCO AMPULA COM 5ml (5mg/5ml) PARA LOS PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON ENFERMEDAD DE MORQUIO: • OLIVER KALEL HERNÁNDEZ • NAET JACOB JIMÉNEZ URBANO PARA MAYORES CARACTERÍSTICAS Y DESCRIPCIONES REFIERASE AL ESCRITO DE JUSTIFICACIÓN ADJUNTO		SE SOLICITA AUTORIZACIÓN DE EXCEPCIÓN DE LICITACIÓN PÚBLICA CON EL OBJETO DE LLEVAR A CABO EN FORMA DE ADJUDICACIÓN DIRECTA LA ADQUISICIÓN DE MÍNIMO 252 Y MÁXIMO 630 ENVASES DE ELOSULFASA ALFA SOLUCIÓN INYECTABLE. A FAVOR DE LA EMPRESA FARMACÉUTICOS MAYPO, S.A. DE C.V. PARA EL PERIODO COMPRENDIDO DE MARZO AL 31 DE DICIEMBRE DE 2019. FUNDAMENTO LEGAL ARTÍCULOS: 134 CONSTITUCIONAL; Y 22 FRACCIÓN II, 25, 26 FRACCIÓN III, 40 Y 41 FRACCIÓN I DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO, ASÍ COMO EL 71 Y 72 FRACC. I Y II DE SU REGLAMENTO.	APROBADO
CONTRATO ABIERTO:	SI NO	PARTIDA PRESUPUESTAL AUTORIZADA: 25301	MONTOS ESTIMADOS: MÍNIMO: \$3'852,840.60 MÁXIMO: \$9'632,101.50 NO APLICA I.V.A.
ABASTECIMIENTO SIMULTANEO:	SI NO	SUFICIENCIA PRESUPUESTAL: 2203/27/2018 5430/1080/2018	LUGAR DE ENTREGA: DEPARTAMENTO DE ALMACENES
PRECIOS SUJETOS A AJUSTE:	SI NO	VERIFICACIÓN DE EXISTENCIAS: 5220/1468/2018 5230/1180/2018	CONDICIONES DE ENTREGA: SEGÚN ESPECIFICACIONES

SE DICTAMINA PROCEDENTE LA EXCEPCIÓN A LA LICITACIÓN

PRESIDENTE	VOCAL	VOCAL	VOCAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN	DIRECCIÓN MÉDICA	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS FINANCIEROS
SECRETARÍA TÉCNICA	VOCAL	VOCAL	VOCAL
DEPARTAMENTO DE COMPRAS GUBERNAMENTALES GENERALES	DIRECCIÓN DE PLANEACIÓN	DIRECCIÓN DE ENSEÑANZA	SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES
			DEPARTAMENTO DE COMPRAS GUBERNAMENTALES FARMACÉUTICAS
			ÁREA REQUERENTE:
			CLÍNICA DE ENFERMEDADES LISOSOMALES