



Escrito de Justificación sobre la procedencia de no celebrar licitación pública para la adjudicación directa de **mínimo 132 ampolletas y máximo 330 ampolletas de Imiglucerasa 400U, Solución Inyectable envase con frasco ampula con polvo liofilizado (Cerezyme)**, los cuales serán administrados a los pacientes: Ana Itzal Marín Flores con número de registro 855049, Dulce Azucena Cruz Cruz con número de registro 844783, Cesar Orozco López con número de registro 824408, Ariadne Cortés Chávez con número de registro 852911, Daylin Mendoza Alonzo con número 852185 y Bárbara Nájera Dolores con número de registro 792888, que son atendidos en la Clínica de Enfermedades Lisosomales del Hospital Infantil de México Federico Gómez, durante el periodo comprendido a partir del mes 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 132 ampolletas y máximo 330 ampolletas de Imiglucerasa 400U, Solución Inyectable envase con frasco ampula con polvo liofilizado (Cerezyme)**.

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.
- Gangliosidosis
- Enfermedad por esteroides 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.

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 132 ampolletas y máximo 330 ampolletas de Imiglucerasa 400U, Solución Inyectable envase con frasco ampula con polvo liofilizado (Cerezyme)**, 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.

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.





Lugar de entrega.

Los bienes serán entregados en el Departamento de Almacenes 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, México, D.F., Tel. 52-28-99-17 conforme al calendario que se establezca en el contrato.

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 período 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, 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

El análisis y justificación para la compra de **mínimo 132 ampolletas y máximo 330 ampolletas de Imiglucerasa 400UI, Solución Inyectable envase con frasco ampula con polvo liofilizado (Cerezyme), fabricado por el laboratorio Sanofi Aventis de México, S.A. de C.V. y distribuido por el proveedor Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.**, siendo este el utilizado en las infusiones en la Clínica de Enfermedades Lisosomales, que este Hospital realiza en los pacientes que padecen enfermedad de Gaucher.

El reemplazo enzimático a los pacientes con enfermedad de Gaucher debe ser de por vida ya que es la única forma de suplementar de la enzima ausente y con el objetivo de que mejoren de la expresión de la enfermedad, evitar complicaciones y muerte temprana, que se presenta en todas las enfermedades Lisosomales que no reciben tratamiento.

La solicitud de excepción a la 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 VIII, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como los artículos 71 Y 72 fracción VII 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 situación que se cumple con la empresa seleccionada.

El **artículo 25** resulta aplicable, ya que se cuenta con suficiencia presupuestal en la partida **25301** y el **Seguro Popular**, para la adquisición de los bienes antes indicados, mediante oficio **No. 5430/1081/2018** signado por el Departamento de Presupuesto y la Subdirección de Recursos Financieros, mismo que se acompaña al presente documento.

Por lo que hace al **artículo 26 fracción III**, resulta aplicable, toda vez que la misma establece que las dependencias podrán seleccionar el procedimiento que de acuerdo con la naturaleza de la contratación asegure al estado las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes y en su fracción III menciona el procedimiento propuesto que es el de adjudicación directa.





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.

El seguro popular ampara el tratamiento de la Mucopolisacaridosis tipo I, II y VI, enfermedad de Fabry, Pompe y Gaucher en pacientes menores de 11 años 11 meses.

Cabe hacer mención que el producto **Imiglucerasa 400UI, Solución Inyectable envase con frasco ampula con polvo liofilizado (Cerezyme)** está considerado como **huérfano** 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 Gaucher, 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 una 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 por la adjudicación de la **Imiglucerasa 400UI, Solución Inyectable envase con frasco ampula con polvo liofilizado (Cerezyme)** será de mínimo: **\$2,007,090.36** (Dos Millones Siete Mil Noventa pesos 36/100 M.N.) y máximo: **\$5,017,725.90** (Cinco Millones Diecisiete Mil Setecientos Veinticinco pesos 90/100 M.N.), importe no que 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, **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.**, en virtud de que es el distribuidor autorizado para su comercialización por el **Laboratorio Sanofi Aventis de México, S.A. 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.

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.

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.





SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Hospital Infantil de México Federico Gómez
Instituto Nacional de Salud



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

El artículo 40 cita: "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 documento obteniendo las mejores condiciones para el estado.

Así mismo se hace mención que la empresa propuesta para la adjudicación cuenta con capacidad de respuesta inmediata, así como con los recursos técnicos, financieros y demás que sean necesarios y cuyas actividades comerciales o profesionales estén relacionadas con los bienes o servicios objeto del contrato a celebrarse.

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:

"1.- 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, 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:

"1.- 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.
Enfermedad de Niemann Pick c	Miglustat	Zavezca Caja con 90 cápsulas de 100mg	100mg/0.47mg/m2sc/dia	Actelion

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





Conclusión

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 12 días del mes de febrero de 2019 en la Ciudad de México.

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 del medicamento **Imiglucerasa 400UI, Solución Inyectable envase con frasco ampula con polvo liofilizado (Cerezyme)**, para la atención de los pacientes mencionados, durante el periodo comprendido a partir del mes de marzo y hasta el 31 de diciembre de 2019.



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 ADJUDICACIÓN DIRECTA LA ADQUISICIÓN DE MÍNIMO 132 AMPOLLETAS Y MÁXIMO 330 AMPOLLETAS DE ASUNTO: IMIGLUCERASA 400U, SOLUCIÓN INYECTABLE ENVASE CON FRASCO ÁMPULA CON POLVO LIOFILIZADO (CEREZYME).

ÁREAS REQUERENTES: CLÍNICA DE ENFERMEDADES LISOSOMALES

REQUISICIÓN O SOLICITUD: SAM 2200/050/2019

CANTIDAD Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES O SERVICIOS			PLANTEAMIENTO		AQUERDO
AMPOLLETAS DE IMIGLUCERASA 400U			SE SOLICITA AUTORIZACIÓN DE EXCEPCIÓN DE LICITACIÓN PÚBLICA CON EL OBJETO DE LLEVAR A CABO EN FORMA DE ADJUDICACIÓN DIRECTA LA ADQUISICIÓN DE MÍNIMO 132 AMPOLLETAS Y MÁXIMO 330 AMPOLLETAS DE IMIGLUCERASA 400U, , SOLUCIÓN INYECTABLE ENVASE CON FRASCO ÁMPULA CON POLVO LIOFILIZADO (CEREZYME). A FAVOR DE LA EMPRESA GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V. PARA EL PERIODO COMPRENDIDO DE MARZO AL 31 DE DICIEMBRE DE 2019.		APROBADO
PARA LOS PACIENTES: • ANA ITZAL MARÍN FLORES (855049) • DULCE AZUCENA CRUZ CRUZ (844783) • CESAR OROZCO LÓPEZ (824408) • ARIADNE CORTÉS CHAVEZ (852911) • DAYLIN MENDOZA ALONZO (851285) • BARBARA NAJERA DOLORES (792888)					
PARA MAYORES CARACTERÍSTICAS Y DESCRIPCIONES REFIÉRASE AL ESCRITO DE JUSTIFICACIÓN ADJUNTO					
CONTRATO ABIERTO :	SI	NO	PARTIDA PRESUPUESTAL AUTORIZADA :	25301	MONTOS ESTIMADOS: MÍNIMO: \$2'007,090.36 MÁXIMO: \$5'017,725.90 NO APLICA I.V.A.
ABASTECIMIENTO SIMULTANEO :	SI	NO	SUFICIENCIA PRESUPUESTAL:	2203/28/2018 5430/1081/2018	LUGAR DE ENTREGA : DEPARTAMENTO DE ALMACENES
PRECIOS SUJETOS A AJUSTE :	SI	NO	VERIFICACIÓN DE EXISTENCIAS :	5220/1443/2018 5230/1200/2018	CONDICIONES DE ENTREGA : SEGÚN ESPECIFICACIONES
SE DICTAMINA PROCEDENTE LA EXCEPCIÓN A LA LICITACIÓN					

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