



Escrito de Justificación sobre la procedencia de no celebrar licitación pública para la adjudicación directa de **mínimo 62 ampolletas y máximo 156 ampolletas de Galsulfasa 5mg, Solución Inyectable envase con frasco ampula con polvo liofilizado (Naglazyme)**, los cuales serán administrados a la paciente Marlen Olivares Carrillo con número de registro 855706, con **Mucopolisacaridosis tipo VI** que es atendida en la Clínica de Enfermedades Lisosomales del Hospital Infantil de México Federico Gómez, durante el periodo comprendido a partir del mes de enero y hasta el 31 de diciembre de 2018.

Objeto

Llevar a cabo la excepción de licitación pública a través de la adjudicación directa y lograr la adquisición de **mínimo 62 ampolletas y máximo 156 ampolletas de Galsulfasa 5mg, Solución Inyectable envase con frasco ampula con polvo liofilizado (Naglazyme)**.

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 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.

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 62 ampolletas y máximo 156 ampolletas de Galsulfasa 5mg, Solución Inyectable envase con frasco ampula con polvo liofilizado (Naglazyme)**, mismo que es indispensable para continuar con el tratamiento durante el periodo comprendido a partir del mes de enero y hasta el 31 de diciembre de 2018.

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 enero y hasta 31 de diciembre del año 2018, 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.



Alonso

**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, Ciudad de México, 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 periodo de garantía y/o vida útil.

Resultado de la investigación de mercado

A efecto de cumplir con el artículo 2 fracción X y 26 párrafo sexto de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se menciona que la investigación de mercado se llevó a cabo de acuerdo a los precios proporcionados por la **Unidad de Análisis Económico de la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud como se hace constatar en el Oficio No. UAE-CCNPMIS-LN-0195-2017 de la Secretaría de Salud (anexo no. 1)** en virtud de que el precio es negociado.

Motivación y Fundamentación legal del procedimiento de contratación propuesto para el supuesto de excepción
--

El análisis y justificación para la compra de **mínimo 62 ampollas y máximo 156 ampollas de Galsulfasa 5mg, Solución Inyectable envase con frasco ampulla con polvo liofilizado (Naglazyme)**, fabricado por el laboratorio Biomarin, S.A. de C.V. y distribuido por el proveedor **Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V.**, siendo este el utilizado en clínica de enfermedades lisosomales que este Hospital realiza en los pacientes que las padecen.

La administración de Naglazyme en pacientes con MPS VI es la única opción de tratamiento para limitar las complicaciones de la enfermedad, lo confinado a corazón, pulmones y vía aérea superior, la posibilidad de apnea de sueño y muerte, visceromegalias y hernias, las alteraciones óseas y faciales no sufren cambio ni mejoría. No existe otro reemplazo sustitutivo de la enzima.

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 I, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como los artículos 71 y 72 fracción I 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**, para la adquisición de los bienes antes indicados, mediante oficio **No. 5430/007/2018** signado por el Departamento de Presupuesto, 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 VIII menciona el procedimiento propuesto que es el de adjudicación directa.



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD AFILIADO A LA UNAM

Dr. Márquez 162, Col. Doctores. Del. Cuauhtémoc, C.P. 06720 Ciudad de México.
Conmutador: 5228-9917 ext.
www.himfg.edu.mx

Handwritten signature



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:

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...

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 encuentran 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 su 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; se anexan las cotizaciones de las empresas, mediante las cuales manifiestan la negativa de solicitud de cotización (Anexo 2).

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®	Cada 2 semanas	Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V





		Caja con 1 vial de 35 mg de polvo liofilizado		
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/m2s c/día	Actelion

Dado que estas enfermedades son raras y de difícil diagnóstico, es imposible prever el número de pacientes a tratar por año. Lo que sí debe recalcarse 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 Pompe, Fabry y Gaucher en pacientes menores de 11 años.

Cabe hacer mención que el producto **Galsulfasa 5mg, Solución Inyectable envase con frasco ampula con polvo liofilizado (Naglazyme)** 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 Maroteaux Lamy MPS VI, que tiene una prevalencia menor a 1 en cada 600 000 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 **Galsulfasa 5 mg., Solución Inyectable, 1 mg/1ml. (Naglazyme)** será de mínimo \$1, 497,195.00 (Un Millón Cuatrocientos Noventa y Siete Mil Ciento Noventa y Cinco Pesos 00/100 M.N.) y máximo de \$3,707,340.00 (Tres Millones Setecientos Siete Mil Trescientos Cuarenta pesos 00/100 M.N.), importes que no incluyen 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, a **Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V.**, ya que es distribuidor autorizado para su comercialización del **Laboratorio Biomarin, S.A. de C.V.** y en virtud de 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.

CERTIFICACIÓN



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD AFILIADO A LA UNAM

Dr. Márquez 162, Col. Doctores. Del. Cuauhtémoc, C.P. 06720 Ciudad de México.

Conmutador: 5228-9917 ext.

www.himfg.edu.mx

**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.

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 10 días del mes de enero de 2018 en la Ciudad de México.

Área requirente

Dra. Magdalena Cerón Rodríguez
Jefe de Servicio Enfermedades Lisosomales

Vo. Bo. Técnico

Dra. Mónica Villa Guillén
Subdirectora de Asistencia Médica

Autorizó

Dr. Jaime Nieto Zermeno
Director Médico

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 62 ampollas y máximo 156 ampollas de Galsulfasa 5 mg., Solución Inyectable, 1 mg/1ml. (Naglazyme)**, para la atención de los pacientes mencionados, durante el periodo comprendido a partir del mes de enero y hasta el 31 de diciembre de 2018.





HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO
FEDERICO GÓMEZ
COMITÉ DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS

SESIÓN ORDINARIA No. 1

FECHA 26 DE ENERO DE 2018

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 62 AMPOLLETAS Y MÁXIMO 156 AMPOLLETAS DE GALSULFASA 5mg, SOLUCIÓN INYECTABLE ENVASE CON FRASCO ÁMPULA CON POLVO LIOFILIZADO (NAGLAZYME).**

ÁREAS REQUERENTES: SERVICIO DE PEDIATRÍA MIXTA Y CLÍNICA DE ENFERMEDADES LISOSOMALES.

REQUISICIÓN O SOLICITUD: ESCRITO DE JUSTIFICACIÓN

CANTIDAD Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES O SERVICIOS		PLANTEAMIENTO		ACUERDO	
MÍNIMO 62 AMPOLLETAS Y MÁXIMO 156 AMPOLLETAS DE GALSULFASA 5mg, SOLUCIÓN INYECTABLE ENVASE CON FRASCO ÁMPULA CON POLVO LIOFILIZADO (NAGLAZYME).		SE SOLICITA AUTORIZACIÓN DE EXCEPCIÓN DE LICITACIÓN PÚBLICA CON EL OBJETO DE LLEVAR A CABO EN FORMA DE ADJUDICACIÓN DIRECTA LA ADQUISICIÓN DE AMPOLLETAS DE GALSULFASA 5mg. A FAVOR DE LA EMPRESA FARMACÉUTICOS MAYPO, S.A. DE C.V. PARA EL PERIODO COMPRENDIDO A PARTIR DEL MES DE ENERO DE 2018 Y HASTA EL 31 DE DICIEMBRE DE 2018.		APROBADO	
PARA MAYORES CARACTERÍSTICAS Y DESCRIPCIONES REFIÉRASE AL ESCRITO DE JUSTIFICACIÓN ADJUNTO		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 DE SU REGLAMENTO.			
CONTRATO ABIERTO:	SI NO	PARTIDA PRESUPUESTAL AUTORIZADA:	25301	MONTOS ESTIMADOS	MÍNIMO: \$1'497,195.00 MÁXIMO: \$3'707,340.00
ABASTECIMIENTO SIMULTANEO:	SI NO	SUFICIENCIA PRESUPUESTAL:	2203/02/2018 5430/007/2018	LUGAR DE ENTREGA:	DEPARTAMENTO DE ALMACENES
PRECIOS SUJETOS A AJUSTE:	SI NO	VERIFICACIÓN DE EXISTENCIAS:	5220/1486/2017 5230/1098/2017	CONDICIONES DE ENTREGA:	SEGÚN ESPECIFICACIONES

SE DICTAMINA PROCEDENTE LA EXCEPCIÓN A LA LICITACIÓN

PRESIDENTE

VOCAL

VOCAL

VOCAL

VOCAL

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

DIRECCIÓN MÉDICA

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS FINANCIEROS

DEPARTAMENTO DE COMPRAS GUBERNAMENTALES FARMACÉUTICAS

SECRETARÍA TÉCNICA

VOCAL

VOCAL

VOCAL

ÁREA REQUERENTE:

DEPARTAMENTO DE COMPRAS GUBERNAMENTALES GENERALES

DIRECCIÓN DE PLANEACIÓN

DIRECCIÓN DE ENSEÑANZA

SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES

SERVICIO DE PEDIATRÍA MIXTA Y CLÍNICA DE ENFERMEDADES LISOSOMALES

