



Escrito de Justificación sobre la procedencia de no celebrar licitación pública para la adjudicación directa de **mínimo 72 y máximo 180 frascos de Tocilizumab 200 mg/10 ml.**, los cuales serán administrados a los pacientes que son atendidos en el **Servicio de Reumatología** del Hospital Infantil de México Federico Gómez, durante el periodo comprendido a partir del mes de marzo 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 72 y máximo 180 frascos de Tocilizumab 200 mg/10 ml para cubrir las necesidades del Servicio de Reumatología para el periodo a partir de marzo y hasta el 31 de Diciembre de 2018.**

Descripción del bien

En condiciones de poder brindar una atención médica adecuada se requiere la adquisición de **mínimo 72 y máximo 180 frascos de Tocilizumab 200 mg/10 ml. para los pacientes con artritis idiopática juvenil sistémica refractaria**, 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 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 marzo 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.

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 a las necesidades del servicio.

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.

La cantidad de envases a entregar será de:

-Mínimo: 72 frascos.

-Máximo: 180 frascos.

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 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-232-2017 de la Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud en donde actualiza el supuesto de ser único oferente por tratarse de clave con patente o fuente única (anexo no. 1).



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

El análisis y justificación para la compra de **72 y máximo 180 frascos de Tocilizumab 200 mg/10 ml.** distribuido por el proveedor **Raica, S.A. de C.V.**, se encuentra fundamentado al ser el único medicamento disponible en México como primera opción para el tratamiento de los pacientes con Artritis Idiopática Juvenil Sistémica con poca respuesta a tratamiento convencional.

La Artritis Idiopática Juvenil Sistémica (sJIA) representa poco más del 10 al 20% de la artritis idiopática juvenil (AIJ), y está caracterizada por artritis crónica, fiebre mayor a 40° C, exantema maculopapular, hepatoesplenomegalia, linfadenopatía, serositis y elevación marcada de reactantes de fase aguda, como proteína C reactiva y velocidad de sedimentación globular. La edad de presentación no está limitada a un periodo de edad específico, pero en las cohortes más importantes se ha encontrado principalmente dentro de los primeros 6 años de vida, con un promedio de edad de 4.7 años. La artritis puede presentarse como mono-articular, oligo-articular o poli-articular, predominando afección a columna cervical, cadera, muñeca, y tobillo, afectando igualmente articulaciones pequeñas. Uno de los principales problemas de la sJIA es su potencial para generar destrucción articular con luxación, anquilosis, y sinostosis, especialmente en la presentación poliarticular. Dentro de las manifestaciones extra articulares es frecuente el Síndrome de Activación de Macrófagos (SAM), una complicación potencialmente mortal. A nivel de laboratorio suele encontrarse elevación de reactantes de fase aguda, así como anemia, leucocitosis, trombocitosis, con anticuerpos generalmente negativos, al igual que el factor reumatoide. Actualmente, al ser el subtipo de AIJ más severo, su tratamiento y pronóstico continúa siendo un reto.

Las terapias establecidas para el tratamiento de AIJ han sido esteroides sistémicos y analgésicos no esteroideos, los cuales se han asociado a múltiples efectos adversos al usarse por años durante el curso de la enfermedad. Y en contraste con la eficacia del tratamiento de artritis basada en metotrexato e inhibidores de TNF, la respuesta en AIJ suele ser pobre.

Las características clínicas de la sJIA han sugerido que esta enfermedad pertenece a otra forma distinta de AIJ, llevando a la contención por algunos de que la sJIA debe formar parte de una enfermedad autoinflamatoria. Por tanto, al igual que en estas enfermedades, la sJIA ha mostrado elevación de interleucinas como IL 1β e IL 6. Considerando esto, la inhibición de estas interleucinas como terapia ha mostrado buena respuesta. La inhibición de la actividad biológica de la IL-6 por la terapia con el anticuerpo monoclonal contra el receptor de IL-6 Tocilizumab (TOC) han demostrado un beneficio remarcable en estudios controlados randomizados. La mejoría con estos tratamientos ha permitido incluirlos como primera opción en las guías CARRA (Childhood Arthritis and Rheumatology Research Alliance) para sJIA, junto con la terapia biológica dirigida contra IL-1, la cual no se encuentra disponible en México.

Por lo comentado previamente, el tratamiento con Tocilizumab para pacientes con Artritis Idiopática Juvenil Sistémica, basado en su efecto al inhibir la acción biológica de la IL-6, lo coloca como la primera opción para el tratamiento de los pacientes con poca respuesta a terapia convencional.

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 y con cargo al Seguro popular**, para la adquisición de los bienes antes indicados, mediante oficio No. **5430/0059/2018** signado por el Jefe Departamento de Presupuesto y el Subdirector 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 VIII menciona el procedimiento propuesto que es el de adjudicación directa.

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



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. 2158
www.himfg.edu.mx



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 requiriente 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).

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, **porque hasta el momento no existe en el mercado ninguna otra IL-6 molécula activa que contiene Tocilizumab, que pudiera sustituirlo o remplazarlo. Por lo tanto, el tratamiento con Tocilizumab para pacientes con Artritis Idiopática Juvenil Sistémica, basado en su efecto al inhibir la acción biológica de la IL-6, lo coloca como la primera opción para el tratamiento de los pacientes con poca respuesta a terapia convencional.**

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 del Tocilizumab 200 mg/10ml será de **mínimo \$241,580.16 (Doscientos Cuarenta y Un Mil Quinientos Ochenta pesos 16/100 M.N.) y máximo de \$603,950.40 (Seiscientos Tres Mil Novecientos Cincuenta pesos 40/100 M.N.)**, importes que no incluyen el impuesto al valor agregado, por las características de los bienes.

Partida presupuestal: 25301, "Medicinas y Productos Farmacéuticos, con cargo al "Seguro Popular."

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**

La persona propuesta para la adjudicación es **Ralca, S.A. de C.V.** ya que es el distribuidor al que el fabricante apoyo para cotizar el medicamento mencionado para comercializarlo 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.

Domicilio Fiscal: Calle bosque de Radiatas no. 6-301, Col. Bosques de las Lomas, Deleg. Cuajimalpa Ciudad de México, C.P. 05120

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 el **Servicio de Reumatología** 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 el registro sanitario, lo cual se determina del análisis de la investigación de mercado realizada para la adquisición.

Conclusión

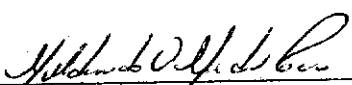
Que de acuerdo a lo señalado en el objeto del presente escrito y dando cumplimiento a lo establecido por la normatividad aplicable en la materia y a fin de estar en posibilidades de cubrir y cumplir en tiempo y forma con el abastecimiento requerido por el área usuaria.

Se solicita se dicte 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.

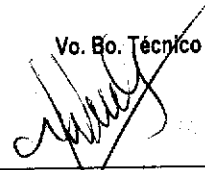
En términos de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, los abajo firmantes manifiestan que no se cuenta con ningún vínculo con la empresa adjudicada o con cualquier otra.

Se firma el presente a los veintidós días del mes de febrero de 2018 en la Ciudad de México.

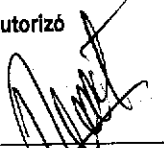
Área requirente


Dra. Maria del Rocío Maldonado Velázquez
Jefe del Servicio de Reumatología

Vo. Bo. Técnico


Dra. Mónica Villa Guillén
Subdirectora de Asistencia Médica

Autorizó

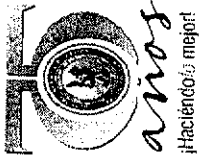

Dr. Jaime Nieto Zermeno
Director Médico

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 72 y máximo 180 frascos de Tocilizumab 200 mg/10 ml.**, para la atención de los pacientes del **Servicio de Reumatología**, durante el periodo comprendido a partir del mes de marzo y hasta el 31 de diciembre de 2018.

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. 2158
www.himfg.edu.mx



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

SESIÓN EXTRAORDINARIA No. 1

FECHA 27 DE FEBRERO DE 2018

HOJA:

1 DE 1

ASUNTO: SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LICITACIÓN PÚBLICA CON EL OBJETO DE LLEVAR A CABO EN FORMA DE ADJUDICACIÓN DIRECTA LA ADQUISICIÓN DE **MÍNIMO 72 Y MÁXIMO 180 FRASCOS DE TOCILIZUMAB 200mg/10ml.**

ÁREAS REQUERENTES: SERVICIO DE REUMATOLOGÍA.

REQUISICIÓN O SOLICITUD: 2301/062/2018

CANTIDAD, DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES O SERVICIOS		PLANTEAMIENTO		ACUERDO	
TOCILIZUMAB • MÍNIMO 72 Y MÁXIMO 180 FRASCOS DE TOCILIZUMAB 200mg/10ml. PARA LOS PACIENTES CON ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL SISTÉMICA REFRACTARIA Y ASÍ CUBRIR LAS NECESIDADES DEL SERVICIO DE REUMATOLOGÍA. PARA MAYORES CARACTERÍSTICAS Y DESCRIPCIONES REFÍERASE 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 72 Y MÁXIMO 180 FRASCOS DE TOCILIZUMAB 200mg/10ml. A FAVOR DE LA EMPRESA RALCA, S.A. DE C.V. PARA EL PERÍODO COMPRENDIDO A PARTIR DEL MES DE MARZO DE 2018 Y HASTA EL 31 DE DICIEMBRE DE 2018. 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.		APROBADO	
CONTRATO ABIERTO:	SI NO	PARTIDA PRESUPUESTAL AUTORIZADA:	25301	MONTOS ESTIMADOS	MÍNIMO: \$241,580.16 MÁXIMO: \$603,950.40
ABASTECIMIENTO SIMULTANEO:	SI NO	SUFICIENCIA PRESUPUESTAL:	2301/018/2018 5430/0059/2018	LUGAR DE ENTREGA:	DEPARTAMENTO DE ALMACENES
PRECIOS SUJETOS A AJUSTE:	SI NO	VERIFICACIÓN DE EXISTENCIAS:	NO APLICA	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:
			 SERVICIO DE REUMATOLOGÍA

