



Documento de Justificación sobre la procedencia de no celebrar licitación pública para la adjudicación directa de **mínimo 12 frascos y máximo 30 frascos ampula de Eculizumab de 300 mg.**, Solución Inyectable para el periodo comprendido a partir del mes de marzo y hasta el 31 de diciembre de 2018.

Objeto

Llevar a cabo un proceso de contratación por excepción de licitación pública a través de la adjudicación directa con el propósito de que el **Departamento de Nefrología**, cuente con los bienes suficientes para continuar con los tratamientos de los pacientes de este hospital y así contribuir al cumplimiento de la misión y visión de este instituto.

Descripción del bien

El **Departamento de Nefrología requiere de Eculizumab de 300 mg.**, mínimo de 12 y un máximo de 30 frascos ampula para poder brindar una atención médica adecuada con eficiencia y eficacia a la paciente **Oralia Balderas Piñón**, tratada en este Instituto, durante el periodo de marzo al 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:

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.

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 y derivado de la investigación de mercado llevada a cabo a través de CompraNet y con diferentes distribuidoras comerciales, se refleja que la empresa **Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V.**, es la que cumple en cuanto a precio y además con todas las condiciones requeridas para este Instituto como se observa en el FO-CON-05. (Anexo 1)

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

La paciente **Oralia Balderas Piñón**, de 2 años 10 meses de edad, originaria de Carácuaro Michoacán, con madre de 32 años de edad, sana, sin antecedentes de importancia. Padre de 27 años de edad con alcoholismo social, sano; hermano de 7 años de edad, sano; hermana de 10 meses, sana. Sin antecedentes familiares de importancia para el padecimiento actual. Nivel socioeconómico muy bajo, habitando en condiciones salubres de mala calidad, evacuaciones al aire libre, convivencia con animales, perros y gatos. Producto de la segunda gesta con control prenatal desde el primer mes de gestación en medio privado de manera regular, obteniendo por vía vaginal eutócico a las 39 semanas, requirió solo pasos iniciales de reanimación neonatal, peso 2000 gr, se desconoce talla. Se egresa como neonato sano a las 24 horas de vida.





Primer internamiento a los 10 meses en esta Institución con diagnóstico de **Síndrome Urémico Hemolítico Atípico** que debuta como falla renal aguda y anemia severa con Hb de 4.6 gr, creatinina sérica de 8.1, urea 215, hiperkalemia leve, evidencia de anemia hemolítica encontrando incluso en frotis de sangre periférica formas anormales (células de casco). Ameritó manejo con diálisis peritoneal y fue tratada con trasfusión de plasma fresco congelado con evidente mejoría.

Durante este internamiento se integra el diagnóstico de síndrome urémico hemolítico atípico por negatividad de toxina Shiga y veotoxina, se realiza biopsia percutánea de riñón con reporte de microangiopatía trombótica compatible también con el diagnóstico. La respuesta terapéutica fue adecuada recuperando la función renal en su totalidad, permitiendo suspender el tratamiento sustitutivo con diálisis peritoneal.

Ingresa nuevamente con anemia severa 6.5 gr y evidencia de falla renal con creatinina de 11.6 y urea 317, cumpliendo criterios para tratamiento sustitutivo en agudo. Examen general de orina con proteinuria en rangos nefróticos (1750 mg/dl en muestra de orina al azar), así como hematuria y leucocituria, estearasa leucocitaria positiva.

Hipertrigliceridemia e hipercolesterolemia, no se integra diagnóstico de síndrome nefrótico (albuminemia en rangos normales). La función hepática sin repercusión.

Presenta también cuadro febril con foco a nivel del tracto urinario, logrando mantener uresis con dosis altas de diurético de asa (furosemide 4 mg/kilo/dosis). La falla renal ha evolucionado a la mejoría cursando en días previos con fase poliúrica. Actualmente creatinina sérica de 0.5 con urea dentro de límites normales, la uresis se ha conservado sin necesidad de diuréticos siendo entre 1 y 2 ml/k/hora. Se da soporte con hemoderivados con lo que se logra incremento de cifra de hemoglobina a 11.3

El 21/04/2015 se le realiza a la paciente una Biopsia renal Percutánea y se obtiene una Microangiopatía trombótica de predominio glomerular.

El día 17/03/2017, se lleva a cabo un USG renal dimensiones derecho 82.8 x 41.6 mm y el izquierdo 80.2 x 46 mm., pared vesical engrosada, con sedimento. Se reportan datos sugerentes de pielonefritis aguda.

UROCULTIVO 28/03/2017 10,000 UFC Cándida Sp.

24/03/17:

Ac IgG ADAMTS-13 (J) 4.3 U/ml.

ACTIVIDAD ADAMTS-13 0.898 UI/ml.

ACTIVIDAD ADAMTS-13 89.9%

Haptoglobina menor a 7.4 mg/dl.

Toxina Shiga negativo

Con últimos controles metabólicos: fecha 03/01/2018, Acido úrico 3.5 mg/dl, CO2 en Suero 16.7 mmo/L, BUN 11.2 mg/dl, Calcio 9.78 mg/dl, Creatinina en Suero 0.37 mg/dl, fosforo 5.0 mg/dl, Glucosa 70 mg/dl, Magnesio 1.9 mg/dl Sodio 1.7 mmo/L Potasio 4.6 mmo/L Cloro 105.0 mmo/L Bilirrubina total 0.24 mg/dl Albumina 4.5 g/dL.

Dicho tratamiento es el tratamiento de elección para evitar recaídas, deterioro de la función renal y crisis hemolíticas, que pueden poner en riesgo la vida de la paciente.





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 y 72 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 a través del oficio 5430/233/2018, firmado 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.

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

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, 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 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 ;



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 ya que este es el único medicamento puesto que es **una formula huérfana y por el momento no existe algún sustituto de tratamiento que se puede utilizar para el diagnóstico mencionado** además de que en caso de no comprar el medicamento, se pondría en peligro severamente la vida de la paciente.

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 **\$1,315, 200.00** (Un Millón Trescientos Quince Mil Doscientos Pesos 00/100 M.N.) y máximo de **\$3,288, 000.00** (Tres Millones Doscientos Ochenta y Ocho Mil pesos 00/100 M.N.), importes con cargo al **Seguro Popular** y 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

La empresa **Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V.**, es el único que por el momento cuenta con el apoyo directo de fabricante, así mismo que ofrece las mejores condiciones en cuanto a precio, oportunidad y entrega de los bienes, cuenta con los requisitos legales conforme a La Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, con los recursos humanos, materiales y técnicos que garantizan la calidad y la rapidez de entrega en el menor tiempo posible del bien solicitado.

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

Acreditamiento de los criterios en que se funda la excepción

Eficiencia: Con la realización de una adjudicación directa, se puede obtener el bien con la oportunidad que requiere el **Departamento de Nefrología**, ya que se invita a proveedores que cuentan con capacidad de respuesta, así mismo se cumplen los objetivos del Hospital.

Eficacia: El procedimiento de adjudicación solicitado permite el ahorro en tiempo y horas hombre, se toma en cuenta al que tiene la capacidad de respuesta y que cuenta con el producto solicitado lo cual se determino con la investigación de mercado realizada para la adquisición.



Se solicita

De acuerdo a lo señalado en el objeto del presente escrito y dando cumplimiento a lo establecido por la normatividad aplicable en la materia, se solicita se realice un procedimiento de adjudicación directa a la (s) empresa (s) que cumpla (n) con los requisitos señalados en el cuerpo de este escrito y se lleven a cabo las acciones pertinentes a fin de tener los insumos necesarios para que el área solicitante continúe proporcionando un servicio con calidad y seguridad tanto a las diversas áreas que conforman este Instituto como a la población infantil que más lo necesita.

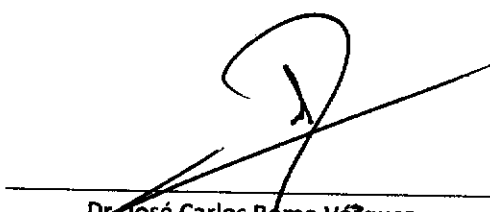
En términos de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, los abajo firmantes manifiestan que no se cuenta con ningún vínculo con las empresas adjudicadas o con cualquier otra.

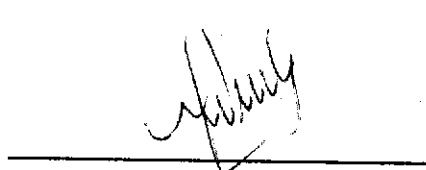
Se firma el presente el día 12 de marzo del 2018 en la Ciudad de México.

Atentamente.

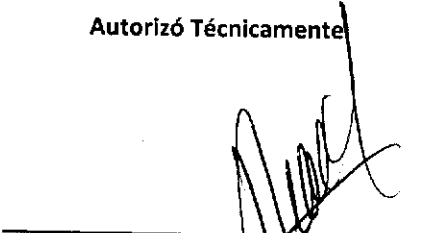
Área Usuaría

Vo. Bo. Técnico


Dr. José Carlos Remo Vázquez
Jefe del Departamento de Nefrología
"Dr. Gustavo gordillo Paniagua"

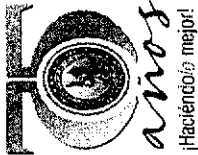

Dra. Mónica Villa Guillén
Subdirectora de Asistencia Médica

Autorizó Técnicamente


Dr. Jaime Nieto Zermeno
Director Médico

Las presentes firmas corresponden a la última hoja del Documento de Justificación sobre la procedencia de no celebrar Licitación Pública para la adjudicación directa **de mínimo 12 frascos y máximo 30 frascos ampola de Eculizumab de 300 mg.**, para atender las necesidades del **Departamento de Nefrología** del Hospital Infantil de México Federico Gómez, para el periodo de marzo al 31 de diciembre de 2018.





HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO
FEDERICO GÓMEZ

COMITÉ DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS

1 DE 1

FECHA 23 DE MARZO DE 2018

SESIÓN EXTRAORDINARIA No. 4

HOJA:

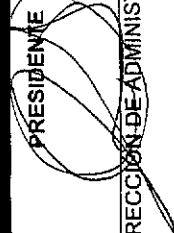
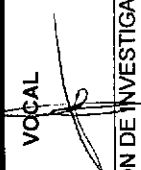
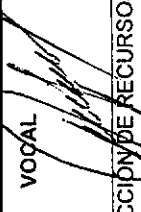
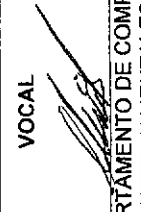
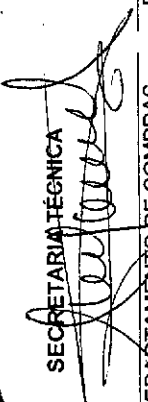
SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LICITACIÓN PÚBLICA CON EL OBJETO DE LLEVAR A CABO EN FORMA DE
ASUNTO: ADJUDICACIÓN DIRECTA LA ADQUISICIÓN DE **MÍNIMO 12 FRASCOS Y MÁXIMO 30 FRASCOS ÁMPULA DE
ECULIZUMAB DE 300mg.**

ÁREAS REQUERENTES: DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA

REQUISICIÓN O SOLICITUD: 2250/130/2018

CANTIDAD DE SUBSECCIÓN DE LOS BIENES O SERVICIOS		REQUERIMIENTO		ACUERDO	
ECULIZUMAB DE 300mg.		SE SOLICITA AUTORIZACIÓN DE EXCEPCIÓN DE LICITACIÓN PÚBLICA CON EL OBJETO DE LLEVAR A CABO EN FORMA DE ADJUDICACIÓN DIRECTA LA ADQUISICIÓN MÍNIMO 12 FRASCOS Y MÁXIMO 30 FRASCOS ÁMPULA DE ECULIZUMAB DE 300mg. A FAVOR DE LA EMPRESA FARMACÉUTICAS MAYPO, 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.		APROBADO	
- MÍNIMO 12 FRASCOS Y MÁXIMO 30 FRASCOS ÁMPULA DE ECULIZUMAB DE 300mg. DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE LA PACIENTE - ORALIA BALDERAS PIÑÓN, - EDAD DE DOS AÑOS DIEZ MESES - DIAGNÓSTICO DE SÍNDROME URÉMICO HEMOLÍTICO PARA MAYORES CARACTERÍSTICAS Y DESCRIPCIONES REFIERASE 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 FRACCIÓN I DE SU REGLAMENTO.			
CONTRATO ABIERTO:	SI NO	PARTIDA PRESUPUESTAL AUTORIZADA:	25301	MONTOS ESTIMADOS	MÍNIMO: \$1'315,200.00 MÁXIMO: \$3'288,000.00
ABASTECIMIENTO SIMULTANEO:	SI NO	SUFICIENCIA PRESUPUESTAL:	2250/017/2018 5430/0107/2018 2250/106/2018 5430/233/2018	LUGAR DE ENTREGA:	DEPARTAMENTO DE ALMACENES
PRECIOS SUJETOS A AJUSTE:	SI NO	VERIFICACIÓN DE EXISTENCIAS:	5220/1491/2017 5230/1102/2017	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	DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA

