

Escrito de Justificación de solicitud sobre la procedencia de no celebrar licitación pública para la adquisición de **mínimo 32 y máximo de 79 envases de Idursulfasa, solución inyectable 6 mg. / 3ml.**, para atender las necesidades de la Clínica de Enfermedades Lisosomales y cubrir la atención de los pacientes: Eduardo Uribe Piña y Rodrigo Aguirre Solís del Hospital Infantil de México Federico Gómez, para el periodo comprendido a partir del mes de agosto y hasta el 31 de Diciembre de 2018.

Objeto

Llevar a cabo un proceso de contratación por excepción de licitación pública a través de una adjudicación directa y con el propósito de que la Clínica de Enfermedades Lisosomales cuente con el medicamento Idursulfasa, solución inyectable 6 mg/3 ml., necesarias para la atención de los pacientes: Eduardo Uribe Piña y Rodrigo Aguirre Solís, atendidos en este Hospital y con ello contribuir al cumplimiento de la misión y visión de este Instituto.

Descripción del Bien

Llevar a cabo la excepción de licitación pública a través de la adjudicación directa y lograr la adquisición de mínimo 32 y máximo de 79 frascos ampula de Idursulfasa, sol. iny. 6 mg/3 ml.

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.

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 agosto 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 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 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-0221-2017 de la Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud (anexo no. 1) en virtud de que el precio es negociado.

Aunado a lo anterior, anexo al presente se envían datos y/o cotizaciones de oferentes del bien solicitado a fin de que el departamento de Compras Gubernamentales Farmacéuticas, en su caso complemente y realice el llenado del formato "FO-CON-05 investigación de mercado", así mismo gestione la compra.

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

El análisis y justificación para la compra de **mínimo 32 y máximo de 79 ampolletas de Idursulfasa, Sol. lny. 6 mg. /3 ml.**, fabricado por el laboratorio Shire Pharmaceuticals, 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. No existe otro reemplazo sustitutivo de la enzima.

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 22 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público establecen en su fracción II la facultad que tiene el Comité de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios para determinar previamente a la iniciación del procedimiento, sobre la procedencia de no celebrar Licitación Pública, por encontrarse en alguno de los supuestos de excepción previstos en el artículo 41 la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público como es el caso que nos ocupa

El artículo 25 también resulta aplicable, ya que se cuenta con suficiencia presupuestal en la partida **25301 autorizado en el oficio 5430/885/2018** signado por el Jefe del Departamento de Presupuesto.

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.

Así mismo el artículo 40 establece "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 dictamen obteniendo las mejores condiciones para el estado.**

Derivado de lo anterior, el artículo 41, Fracción II estable que:

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:

II. Peligro o se altere el orden social, la economía, los servicios públicos, la salubridad, la seguridad o el ambiente de alguna zona o región del país como consecuencia de caso fortuito o de fuerza mayor.

Es importante resaltar que de conformidad con lo establecido en el oficio No. 307-a.-1892 firmado por el Titular de la Unidad de Política y Control Presupuestal de la Subsecretaría de Egresos, mediante el cual da a conocer las Disposiciones Específicas para el Cierre del Ejercicio Presupuestario 2018, a partir del 16 de julio de 2018 no se podrán iniciar procedimientos de contratación, por lo que considerando la fecha de autorización presupuestal y lo indispensable de la contratación, resulta aplicable la fracción II del artículo 41 ya que de no realizarse se pone en grave riesgo la salud de los pacientes que acuden a este instituto.

Monto estimado

El costo por la adjudicación de Idursulfasa sol. iny., 6mg/3ml. será de mínimo \$1,536,828.48 (Un millón Quinientos Treinta y Seis Mil Ochocientos Veintiocho 48/100 M.N.) y máximo \$3,794,045.31 (Tres Millones Setecientos Noventa y Cuatro Mil Cuarenta y Cinco pesos 31/100 M.N.), importes que se cargan al Seguro Popular y 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 la comercialización del medicamento descrito en el cuerpo del presente escrito hecho por el Laboratorio Shire Pharmaceuticals, 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.

Acreditamiento de los criterios en que se funda la excepción

Eficiencia: El procedimiento de adjudicación solicitado permite el ahorro en tiempo, horas hombre y los gastos inherentes a una Licitación ya que los bienes solicitados son distribuidos por un proveedor en específico, el cual se determinó por la investigación de mercado realizada.

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 cumplir en tiempo y forma con la adquisición de **mínimo 32 y máximo 79 frascos de Idursulfasa, sol. iny. 6 mg/3ml**, para la atención de la Clínica de Enfermedades Lisosomales de este Hospital Infantil de México Federico Gómez.

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.

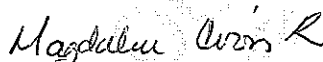
Los que suscriben, dictaminan procedente la no celebración de la Licitación Pública y el procedimiento de adjudicación directa solicitado se autoriza.

Adjudicación directa del código 13010069 de la requisición no. R13-00847.

Se firma el presente el día 13 de julio de 2018 en la Ciudad de México.

Área Requirente

Vo. Bo. Técnico

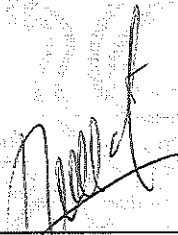


Dra. Magdalena Cerón Rodríguez
Jefa de la Clínica de Enfermedades Lisosomales



Dra. Mónica Villa Guillén
Subdirectora de Asistencia Médica

Autorizó Técnicamente



Dr. Jaime Nieto Zermeño
Director Médico

Las presentes firmas corresponden a la última hoja del dictamen técnico sobre la procedencia de no celebrar licitación pública para la adquisición de **mínimo 32 y máximo 79 envases de Idursulfasa, sol. iny 6 mg/3ml**, para el periodo comprendido a partir del mes de agosto y hasta el 31 de Diciembre de 2018.