



Salud
Secretaría de Salud



Hospital Infantil de México Federico Gómez
Instituto Nacional de Salud
Departamento de Gastroenterología.



Ciudad de México a 16 de febrero 2026.

2280/31/2026.

Asunto: Escrito de Justificación Nitisinona.

Graciela Villeda González
Jefa del Departamento de Compras
Gubernamentales y Farmacéuticas
Presente

Por medio de la presente me permito enviar escrito de justificación de 2 frascos de Nitisinona del 10 mg caja con 60 capsulas, con la finalidad de continuar con las gestiones correspondientes.

Sin otro particular por el momento, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

Carlos Patricio Acosta Rodríguez Bueno
Jefe del Departamento de Gastroenterología y Nutrición.

CPARB/mara



2026
año de
Margarita
Maza



Salud
Secretaría de Salud



Hospital Infantil de México Federico Gómez
Instituto Nacional de Salud
Departamento de Gastroenterología.



ESCRITO DE JUSTIFICACIÓN SOBRE LA PROCEDENCIA DE NO CELEBRAR LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA ADJUDICACIÓN DIRECTA POR UN MÁXIMO DE 2 FRASCOS DE NITISINONA DE 10 MG CAJA CON 60 CÁPSULAS, PARA LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES DEL DEPARTAMENTO DE GASTROENTEROLOGÍA Y NUTRICIÓN, DEL HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ, DURANTE EL PERIODO COMPRENDIDO A PARTIR DE LA ADJUDICACION Y HASTA EL 31 DE MARZO DE 2026.

En cumplimiento a lo establecido en los párrafos segundo y quinto del artículo 53 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público vigente, así como en el artículo 108 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, con el carácter de Titular del Área Requirente de la adquisición del medicamento en cuestión, por este conducto me permito presentar la justificación por el que se funda y motiva la procedencia de la excepción a la licitación pública para la adquisición directa por un máximo de 2 frascos de Nitisinona de 10 mg caja con 60 cápsulas, para la atención de los pacientes en el Departamento de Gastroenterología y Nutrición, del Hospital Infantil de México Federico Gómez, a través del procedimiento de adjudicación directa con fundamento en lo dispuesto en la **fracción II del artículo 54**, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, de acuerdo con los siguientes conceptos:

I. DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES

Llevar a cabo la excepción de licitación pública a través de la adjudicación directa por un máximo de 2 frascos de Nitisinona de 10 mg caja con 60 cápsulas, con clave 010.000.5832.00 de del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, para la atención de los pacientes el Departamento de Gastroenterología y Nutrición, del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

Satisface la necesidad de una terapia efectiva para los pacientes que tienen diagnóstico de Tirosinemia, que es una enfermedad caracterizada por la deficiencia de la enzima fumarilacetoacetato hidrolasa que se encarga del metabolismo hepático y renal de la tirosina, aminoácido presente en las proteínas, medicamento que se administra de forma continua de por vida y que requiere de continuidad para evitar crisis de pseudoporfiria debido al acúmulo de metabolitos tóxicos, una vez que se suspende el medicamento. Estas crisis ponen en riesgo la vida de los pacientes, ya que pueden llegar a ocasionar parálisis diafragmática con la consecuente insuficiencia respiratoria, que si no es atendida de inmediato puede ocasionar la muerte. Además, la administración continua y a dosis adecuada del medicamento evita la progresión del daño hepático, evitando en muchos casos la necesidad de un trasplante hepático, el cual, si bien mejora la sobrevida de estos pacientes, también implica una serie de riesgos y requerimientos que de no cumplirse también comprometen la vida del paciente.

II. PLAZOS Y CONDICIONES DE ENTREGA

Plazo de entrega.

La adquisición del bien en mención es para cubrir necesidades durante el periodo comprendido a partir de la Adjudicación y hasta el 31 de Marzo del 2026, el contrato derivado de la presente solicitud deberá ser cerrado con precios fijos y la entrega deberá ser por el total de los bienes Adjudicados en el periodo solicitado en el Oficio de Notificación de la Adjudicación.



2026
año de
Margarita Maza

Dr. Márquez 162, Col. Doctores, C.P. 06720, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México
Tel: (52) 5552289917 Ext. 2193 www.himfg.edu.mx



Salud
Secretaría de Salud



Hospital Infantil de México Federico Gómez
Instituto Nacional de Salud
Departamento de Gastroenterología.



Lugar de entrega.

Los bienes serán entregados en el Departamento de Almacenes, de lunes a viernes dentro del horario de 9:00 a 14:00 horas, ubicado en Dr. Márquez no. 162, Colonia Doctores, Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06720, Ciudad de México, Tel. 5228-9917, ext. 2427, conforme a las indicaciones en el oficio de notificación de Adjudicación.

Cumplimientos de Normas:

Con fundamento en el artículo 54 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de Sector Público, con relación al artículo 55 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, el proveedor deberá garantizar que para el bien ofertado cumple con las siguientes disposiciones normativas:

- NOM-059-SSAI-2015.- Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.
- NOM-072-SSA1-2012.- Etiquetado de Medicamentos y Remedios Herbolarios.
- NOM-073-SSA1-2015.- Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, así como Remedios Herbolarios.
- NOM-137-SSA1-2008.- Etiquetado de Dispositivos Médicos.
- NOM-164-SSA1-2015.- Buenas Prácticas de Fabricación para Fármacos.
- NOM-220-SSA1-2016.- Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.

Penas Convencionales:

El proveedor pacta con EL HOSPITAL, que en caso de entregar los bienes fuera de los plazos establecidos, pagará las penas convencionales a que se haga acreedor, derivadas del o los atrasos en que incurra, mismas que en su conjunto no podrán exceder del monto total de la garantía de cumplimiento. Se sancionará por el importe de cada incumplimiento reportado por el Departamento de Almacenes al Departamento de Compras Gubernamentales Farmacéuticas.

El proveedor conviene en que, si no se realiza la entrega de los bienes, en los términos y condiciones pagará a el hospital el dos punto cinco por ciento (2.5%) por cada día natural de atraso, contados a partir del siguiente en que concluyó el plazo de entrega y hasta un máximo del veinte por ciento (20%), el cual se calcula: sobre el importe de los bienes no entregados, sin incluir el impuesto al valor agregado.

En caso de incumplimiento en la entrega total o parcial de los bienes se hará acreedor a la pena convencional del veinte por ciento (20%) sobre el monto del incumplimiento, sin considerar el Impuesto al Valor Agregado.

Dichas penas convencionales a las que se hizo acreedor el proveedor se notificaran por escrito en el cual se le indicará el procedimiento a seguir para llevar a cabo el pago correspondiente.

Penas Contractuales:

Sanciones relativas al plazo de entrega de la garantía de cumplimiento del contrato.

En los casos que el prestador de servicio no entregue la Garantía de Cumplimiento en el plazo o fecha previstos en la LAASSP, a más tardar dentro de los diez (10) días naturales siguientes a la firma del Contrato, y el Hospital determine no dar por rescindido el Contrato, se hará acreedor a la Pena Contractual



2026
año de
**Margarita
Maza**

Dr. Márquez 162, Col. Doctores, C.P. 06720, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México
Tel: (52) 5552289917 Ext. 2193 www.himfg.edu.mx



Salud
Secretaría de Salud



Hospital Infantil de México Federico Gómez
Instituto Nacional de Salud
Departamento de Gastroenterología.



correspondiente al tres por ciento (3%) del monto total del contrato antes del Impuesto al Valor Agregado, para lo cual al momento de entregar su garantía al Departamento de Asuntos Jurídicos, deberá acompañarla con copia de la factura por concepto de pago de su Pena Contractual.

III. EL RESULTADO DE LA INVESTIGACIÓN DE MERCADO

La investigación de mercado es realizada conjuntamente entre el Departamento de Gastroenterología y Nutrición y el Departamento de Compras Gubernamentales Farmacéuticas, de conformidad a lo que establecen los artículos 45, 46 y 47 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como lo dispuesto en el numeral 4.2.1.1.10 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, la cual tuvo como propósito, previo al inicio del procedimiento de adquisición para determinar la existencia del bien solicitado en cuanto a calidad y oportunidad requerida; la existencia de proveedores con posibilidad de cumplir con las necesidades de los bienes, el precio prevaleciente al momento de llevar a cabo la Investigación.

- I. Se realizó la búsqueda en la plataforma de Compras MX en la cual se identificó el Expediente E-2025-00110841 publicado por la dependencia 012NCZ - INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA, en la cual se detectó que le fue adjudicado al proveedor Imed Orphan, S.A.P.I. de C.V., en un precio unitario de \$434,060.00.
- II. Se realizó la solicitud de cotización SC-2026-00000722 a través de la plataforma de Compras MX a diversos proveedores de los cuales solo se recibió la siguiente propuesta:
 - **Imed Orphan, S.A.P.I. de C.V.**, proveedor que cotiza y cumple con los requerimientos técnicos, presentando una propuesta total por \$868,120.00 (Ochocientos Sesenta y Ocho mil ciento veinte Pesos 00/100 M.N.), con un precio unitario de \$434,060.00 (Cuatrocientos Treinta y Cuatro Mil Sesenta Pesos 00/100 M.N.).
- III. Se realizó solicitud de cotización vía telefónica a los siguientes proveedores:
 - Lobo Farmacéutica, S.A. de C.V., la cual indica que no cotiza el medicamento en cuestión.
 - Fármacos Hercor, S.A. de C.V. la cual indica que no cotiza el medicamento en cuestión.
- IV. Se consultó adicionalmente el histórico de este Hospital, en el cual se identificó que el medicamento en cuestión fue adjudicado en el ejercicio fiscal 2025 en el cual se adjudicó al proveedor Imed Orphan, S.A.P.I. de C.V., con un precio unitario de \$434,060.00 (cuatrocientos treinta y cuatro mil sesenta Pesos 00/100 M.N.).

Cabe mencionar que el medicamento en cuestión fue solicitado en las necesidades para ser adquirido mediante procedimiento de Consolidación Bianual 2025-2026 que está llevando Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. "BIRMEX", esta clave no ha sido adjudicada en ninguno de los procesos de



2026
año de
Margarita Maza

Dr. Márquez 162, Col. Doctores, C.P. 06720, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México
Tel: (52) 5552289917 Ext. 2193 www.himfg.edu.mx



adquisición que se han realizado y actualmente se tiene la urgencia de contar con el medicamento para continuar con la atención de los pacientes que lo requieren.

IV. PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN PROPUESTO

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 33, 35 fracción III, 53 y 54 fracción II de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector público, así como el artículo 108 y 109 de su reglamento.

Fundamentación y Motivación

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.

Los artículos 33 "Las dependencias y entidades, bajo su responsabilidad, podrán convocar, adjudicar o contratar adquisiciones, arrendamientos y servicios, con cargo a su presupuesto autorizado y sujetándose al calendario de gasto correspondiente" de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, ya que se cuenta con suficiencia presupuestal para cubrir el importe estimado a ejercer para el presente procedimiento, recurso que se autorizó mediante el oficio **5430/0081/2026** emitido por el Departamento de Presupuesto, dependiente de la Subdirección de Recursos Financieros.

Por lo que hace al artículo 35 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 53 en los supuestos que prevé el artículo 54 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.

Artículo 54. 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. *Peligre 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;*

El Artículo 109 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

Motivación

La adjudicación directa solicitada, resulta procedente de conformidad con lo establecido en el Art. 54 F. II de la LAASSP y 109 de su Reglamento, en razón de que el medicamento que se pretenden adquirir fue solicitado



2026
año de
**Margarita
Maza**



Salud
Secretaría de Salud



Hospital Infantil de México Federico Gómez
Instituto Nacional de Salud
Departamento de Gastroenterología.



en las necesidades para ser adquirido mediante procedimiento de Consolidación Bianual 2025-2026 que está llevando Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. "BIRMEX", esta clave no ha sido adjudicada en ninguno de los procesos de adquisición que se han realizado y actualmente se tiene la urgencia de contar con el medicamento para continuar con la atención de los pacientes que lo requieren.

Al estar ausente esta enzima se produce un acumulo anormal de tirosina y sus metabolitos tóxicos fundamentalmente en el hígado y riñones, ocasionando daño irreversible y finalmente la muerte. El medicamento Nitisinona es un inhibidor de la enzima 4 hidroxifenilpiruvato diocigenasa que bloquea la producción de los metabolitos tóxicos y consecuentemente evita la progresión del daño hepático renal, favoreciendo así la sobrevida de estos pacientes. Para que este tratamiento tenga efecto, se requiere administrarlo de forma constante de por vida y ajustar dinámicamente la dosis de acuerdo al crecimiento de cada paciente. La dosis recomendada es de 1 a 2 mg/K/día y durante todo el tratamiento se busca mantener la dosis mínima necesaria para evitar la progresión del daño de estos órganos vitales.

Terminación Anticipada

Durante la vigencia del Contrato, "El Hospital", podrá dar por terminado anticipadamente el contrato cuando concurren razones de interés general, de común acuerdo o bien, cuando por causas justificadas se extinga la necesidad de requerir el bien o servicio originalmente contratado, y se demuestre que de continuar con el cumplimiento de las obligaciones pactadas, se ocasionaría algún daño o perjuicio al Estado, o se determine la nulidad de los actos que dieron origen al contrato, lo anterior de conformidad con el artículo 78 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

I. EL MONTO ESTIMADO DE LA CONTRATACIÓN Y FORMA DE PAGO

El costo por la adjudicación por un máximo de 2 frascos de Nitisinona de 10 mg caja con 60 cápsulas, por un importe máximo de \$868, 120.00 (Ochocientos Sesenta y Ocho Mil Ciento Veinte Pesos 00/100 M.N.), Partida presupuestal: 25301, "Medicinas y Productos Farmacéuticos", recurso que se autorizó de acuerdo con el oficio número 5430/0081/2026, emitido por el Departamento de Presupuesto, dependiente de la Subdirección de Recursos Financieros.

Partida presupuestal: 25301, "Medicinas y Productos Farmacéuticos".

Forma de Pago

El pago se realizará mediante transferencia electrónica o cheque, con fundamento en el artículo 73 de la Ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público, dentro de los diecisiete días hábiles contados a partir del envío y verificación de la factura respectiva a través de la Plataforma, previa entrega de los bienes o prestación de los servicios en los términos del contrato.

VI. PERSONA PROPUESTA PARA LA ADJUDICACIÓN DIRECTA

Se considera que la empresa IMED ORPHAN, S.A.P.I. DE C.V, Bosques de Ciruelos 180-101, Col. Bosques de Lomas, Alcaldía Miguel Hidalgo, C.P. 11700, Ciudad de México, RFC: IOR1011082G9.



2026
año de
Margarita
Maza

Dr. Márquez 162, Col. Doctores, C.P. 06720, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México
Tel: (52) 5552289917 Ext. 2193 www.himfg.edu.mx



Salud
Secretaría de Salud



Hospital Infantil de México Federico Gómez
Instituto Nacional de Salud
Departamento de Gastroenterología.



VII. ACREDITAMIENTO DE LOS CRITERIOS EN LOS QUE SE FUNDA LA EXCEPCIÓN DE LICITACIÓN PÚBLICA; ASÍ COMO LA JUSTIFICACIÓN DE LAS RAZONES PARA EL EJERCICIO DE LA OPCIÓN DE ADJUDICACIÓN DIRECTA:

Honradez: Adicionalmente, en términos de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, los que suscriben el presente documento, manifiestan no tener lazos, relación comercial o personal que pudiera favorecer de manera impropia en la selección de la empresa, buscando únicamente las mejores condiciones para el estado, con la firma de la "carta de ausencia de conflicto de interés" que enlista los nombres y cargos de los servidores públicos que intervienen en el procedimiento de compra.

Eficacia: Derivado de la investigación de mercado y de la evaluación por parte de Servicios Farmacéuticos, se constata que lo ofertado por el proveedor participante cumple satisfactoriamente con las características técnicas solicitadas; mediante adjudicación directa se está cumpliendo con el objetivo y misión del Hospital, ya que se continúa con el suministro de manera ininterrumpida para los pacientes que se atienden en las diferentes áreas del Instituto.

Transparencia: En todo momento se dio la información por igual a las personas a las cuales se les solicitó cotización, ya que se debe rendir cuentas para reportar o explicar acciones y deben transparentarse para mostrar su funcionamiento y sostenerse a la evaluación de los ciudadanos. Adicionalmente, en términos de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, los servidores públicos que suscriben el presente documento, manifiestan no tener lazos, relación comercial o personal que pudiera favorecer de manera impropia en la selección de la empresa, buscando únicamente las mejores condiciones para el Estado. Dicha adjudicación se publicará en la plataforma de CompraNet y en el Sistema de Portales de Obligaciones de Transparencia (SIPOT).

Eficiencia: El procedimiento de adjudicación solicitado permite el ahorro en tiempo y horas hombre ya que derivado de la investigación de mercado, se hace constatar que hay un sólo oferente con el que se pueden obtener los bienes solicitados, por lo que de realizarse un procedimiento de licitación pública se sacrificaría tiempo y recursos del Hospital para obtener el mismo resultado; por lo que la adjudicación directa resulta ser la mejor opción.

CONCLUSIÓN

Que de acuerdo con 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.

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

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



2026
año de
Margarita
Maza

Dr. Márquez 162, Col. Doctores, C.P. 06720, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México
Tel: (52) 5552289917 Ext. 2193 www.himfg.edu.mx



Salud
Secretaría de Salud



Hospital Infantil de México Federico Gómez
Instituto Nacional de Salud
Departamento de Gastroenterología.



Se firma el presente el 16 del mes de febrero de 2026 en la Ciudad de México.

Área requirente

Dr. Carlos Patricio Acosta Rodríguez Bueno
Jefa del Departamento Gastroenterología y
Nutrición

Área requirente

Dr. Dario Jorge Mario Molina Díaz
Encargado del Despacho de la Subdirección
De Asistencia Médica

Autorizó Técnicamente

Dr. Víctor Baltazar Olivar López
Director Medico

Las presentes firmas corresponden a la última hoja del escrito de justificación para la adjudicación por un máximo de 2 frascos de Nitisinona de 10 mg caja con 60 cápsulas, para la atención de los pacientes en el Departamento de Gastroenterología y Nutrición, del Hospital Infantil de México Federico Gómez, para el periodo comprendido la Adjudicación y hasta el 31 de Marzo del 2026.



2026
año de
**Margarita
Maza**

Dr. Márquez 162, Col. Doctores, C.P. 06720, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México
Tel: (52) 5552289917 Ext. 2193 www.himfg.edu.mx

