

Escrito de justificación sobre la procedencia de no celebrar licitación pública para la **Adjudicación Directa de mínimo 32 y máximo de 80 ampollas de Busulfan de 6 mg/10ml.**, para atender las necesidades de la **Unidad de Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas**, del Hospital Infantil de México Federico Gómez durante el periodo comprendido a partir del mes de abril y hasta el 31 de Diciembre del año 2018.

Objeto

Llevar a cabo un proceso de contratación por excepción de licitación pública a través de la adjudicación directa y lograr la elaboración de un contrato para que el **Unidad de Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas** cuente con los bienes suficientes para llevar a cabo los diversos procedimientos que realiza en este hospital y así contribuir al cumplimiento de la misión y visión de este Instituto.

Descripción del bien

La **Unidad de Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas** requiere de **mínimo 32 y máximo de 80 ampollas de Busulfan de 6 mg/10ml.**, insumo necesario para desarrollar las actividades inherentes a los procedimientos que lleva a esta Unidad.

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 **abril 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 de esta Unidad.

Lugar de entrega:

Los bienes serán entregados en el Departamento de Almacenes dentro del horario de 09:00 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, de lunes a viernes, en horario de 09:00 a 14:00 hrs.

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 y fecha de caducidad, la cual deberá ser mínimo de 12 meses siguientes a la fecha de entrega.

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 período de garantía y/o vida útil.

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 **Oncomedic Distribuidora de Medicamentos, 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 propuesta para el supuesto de excepción.

El análisis y justificación para la compra de mínimo 32 y máximo de 80 ampollas de Busulfan de 6 mg, Solución Inyectable de 10ml., fabricado por el laboratorio **Pierre Fabre Farma de México, S.A. de C.V.** y distribuido por el proveedor **Oncomedic Distribuidora de Medicamentos, S.A. de C.V.**, siendo este un fármaco de quimioterapia que se clasifica como agente alquilante bifuncional interfiere con la replicación del DNA y la síntesis de RNA, este medicamento se emplea principalmente en el régimen de acondicionamiento (preparación pretrasplante) y se aplica en altas dosis en combinación con otros fármacos de quimioterapia con el objetivo de crear un espacio en la médula ósea, producir inmunosupresión para evitar el rechazo del injerto y eliminar tumor residual en el paciente que recibe un trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (TCPH) alogénico o autólogo.

A lo largo del tiempo el busulfan ha sido uno de los fármacos de quimioterapia con mayor efectividad en los resultados del TCPH y esta es su principal indicación, en los Protocolos de combinación con otros agentes de Quimioterapia que se emplean a nivel Internacional.

Indicaciones para aplicar Busulfan en el régimen de acondicionamiento:

En los años ochenta, Santos et al. Introdujo la combinación Busulfan con Ciclofosfamida en la práctica clínica y poco después de este régimen se convirtió en el acondicionamiento estándar para los centros de trasplante que no tenían instalaciones para aplicar radioterapia corporal total como parte del acondicionamiento.

La radioterapia corporal total también es un método de acondicionamiento para el TCPH, sin embargo, la radioterapia tiene como efecto adverso principal, el daño en el neurodesarrollo en los pacientes pediátricos, por lo cual el Busulfan tiene una mayor indicación para su empleo en este grupo de pacientes.

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 22, 25, 26 fracción III, 40 y 41 fracción VIII, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como el artículo 71 y 72 fracción VII 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 eficiencia, eficacia, economía, transparencia y honradez que aseguren las mejores condiciones para el estado.

Para satisfacer el objetivo prioritario como en el caso que nos ocupa de la adquisición de Busulfan de 6mg/10ml., como se indica en el cuerpo de este documento.

Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

Artículo 22: Las dependencias y entidades deberán establecer comités de adquisiciones, arrendamientos y servicios que tendrán las siguientes funciones:

II.- Dictaminar previamente a la iniciación del procedimiento, sobre la procedencia de la excepción a la licitación pública por encontrarse en alguno de los supuestos a que se refieren las fracciones I, III, VIII, IX segundo párrafo, X, XIII, XIV, XV, XVI, XVII, XVIII y XIX del artículo 41 de esta Ley. Dicha función también podrá ser ejercida directamente por el titular de la dependencia o entidad, o aquel servidor público en quien éste delegue dicha función. En ningún caso la delegación podrá recaer en servidor público con nivel inferior al de director general en las dependencias o su equivalente en las entidades

El artículo 25 resulta aplicable, ya que se cuenta con suficiencia presupuestal en la **partida 25301** y el **Seguro Popular**, para la adquisición de los bienes antes indicados, mediante oficio **No. 5430/237/2018** signado por el **L.C. Raúl Ángeles Aparicio Jefe del Departamento de Presupuesto con Vo. Bo., del C.P. Luis Márquez Plaza, 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 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 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 VIII

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:

VIII. Existan razones justificadas para la adquisición o arrendamientos de bienes de marca determinada.

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:

VII. En el supuesto previsto en la fracción VIII, deberá acreditarse que no existen otra u otras marcas alternativas de los bienes requeridos o las existentes no puedan ser sustituidas, en virtud de que, entre otras causas, exista razón técnica o jurídica que obligue a la utilización de una marca determinada, o bien la utilización de una marca distinta pueda ocasionar, entre otros aspectos, un daño a los equipos o maquinaria que requieran dichos bienes, o una pérdida económica, costo adicional o menoscabo al patrimonio del Estado;

La adjudicación directa solicitada resulta procedente de conformidad con lo establecido en el Art. 41 F. VIII de la LAASSP y 72 F. VII de su Reglamento, por las razones ya expuestas, mismas que se encuentran de manera concentrada en el **Cuadro comparativo de alternativos y sustitutos** que se presenta como **Anexo 2** del presente escrito.

Monto estimado

El importe total por la adjudicación de mínimo 32 y máximo de 80 ampolletas de Busulfan de 6mg/10ml., es de mínimo \$262,392.00 (Doscientos Sesenta y Dos Mil Trescientos Noventa y Dos pesos 00/100 m.n.) y un máximo de \$655,980.00 (Seiscientos Cincuenta y Cinco Mil Novecientos Ochenta pesos 00/100 m.n.) con cargo al Seguro Popular, este Importe no incluye 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 realizará 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

Se considera que la empresa propuesta **Oncomedic Distribuidora de Medicamentos, S.A. de C.V.**, tiene la capacidad para suministrar los bienes ya que este proveedor cuenta con el respaldo del fabricante, así como con los recursos humanos, materiales y técnicos que garantizan la calidad de su servicio.

Datos generales de la empresa propuesta; Domicilio Fiscal: **Cuauhtémoc No. 84A, Int. No. Loc 4, Col. Toriello Guerra, Delegación Tlalpan, C.P. 14050, Ciudad de México.**

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 **Unidad Trasplante de Células Progenitora Hematopoyéticas** 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.

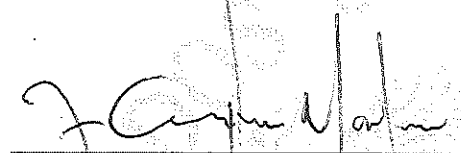
Se solicita se dictamine procedente la excepción a licitación pública mediante adjudicación directa de los bienes solicitados y se realicen las acciones pertinentes a fin de estar en condiciones de llevar el desarrollo de las actividades inherentes a esta área ya que al contar con este insumo el Hospital 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 el día veintitrés de marzo del 2018 en la Ciudad de México.

Área Requiriente

Vo. Bo. Técnico



Dr. José Félix Gaytan Morales
Jefe del Servicio de la Unidad de
Trasplante de Células Progenitoras
Hematopoyéticas



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 adquisición de **mínimo 32 y máximo de 80 ampolletas de Busulfan de 6mg/10ml**, para atender las necesidades del **Unidad de Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas** del Hospital Infantil de México Federico Gómez durante el periodo comprendido a partir de abril y hasta el 31 de diciembre de 2018.

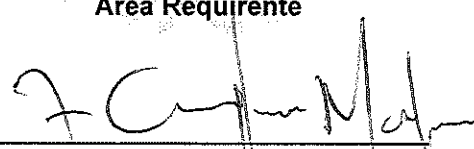
ANEXO 2
CUADRO DE ALTERNATIVOS Y SUSTITUTOS

BUSULFAN DE 6MG/10ML SOLUCIÓN INYECTABLE	REACCIONES ADVERSAS
La presentación intravenosa de busulfan, se ha empleado de forma rutinaria por las siguientes ventajas: 1. Es más fácil de aplicar, y tiene menos efectos emetogénicos. 2. Tiene una farmacocinética predecible y existen dosis establecidas en pacientes pediátricos de acuerdo con el peso corporal 3. Menor riesgo de toxicidad hepática y menos riesgo de eventos convulsivos de acuerdo al reporte de Kletzel et al.	Se ha reportado efectos como: 1.- Neutropenia (100%) 2.-Mielosupresion (100%) 3.- Nauseas (97%). 4.-Estomatitis (96%) 5.-Anorexia (80%) 6.-Hipomagnesemia (77%). 7.- Crisis convulsivas (1-10%)
BUSULFAN TABLETAS DE 2 MG	REACCIONES ADVERSAS
En pacientes pediátricos en edad preescolar y escolar la presentación oral tiene una absorción errática y se tiene que dosificar por la presentación única de la tableta por lo que se requiere triturar la tableta para la ingesta con lo que se pierde efectividad de dosis por la dispersión del activo.	Se ha reportado: 1.- Neutropenia (100%) 2.-Mielosupresion (100%) 3.- Nauseas (97%). 4.-Estomatitis (96%) 5.-Anorexia (80%) 6.-Hipomagnesemia (77%). 7.- Crisis convulsivas (1-10%) 8.-Alteraciones hepáticas (SOSH) hasta en 8% 9.-Mayor efectos gastrointestinales

El Busulfan forma parte del esquema de acondicionamiento para los pacientes a los que se les realizara Trasplante de Médula Ósea, es importante mencionar que hay múltiples estudios que avalan la eficacia y seguridad de la presentación intravenosa vs vía oral, así como menos efectos secundarios, de mayor índole en lo gastrointestinal y neurológico. **(Anexo bibliografía).**

Por lo anteriormente manifestado, se determina que medicamento la presentación intravenosa es más efectiva y eficiente en su aplicación y efecto terapéutico

Área Requiriente


Dr. José Félix Gaytán Morales
Jefe del Servicio de la Unidad de
Trasplante de Células Progenitoras
Hematopoyéticas

✓