



DOCUMENTO DE JUSTIFICACIÓN PARA NO CELEBRAR LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA ADJUDICACIÓN DE 32 FRASCOS DE CLORHIDRATO DE CISTEAMINA AL 0.55%, GOTAS OFTÁLMICAS PARA ATENDER LAS NECESIDADES DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA DE ÉSTA INSTITUCIÓN Y DAR ATENCION DE LA PACIENTE STEPHANIE SÁNCHEZ NICOLÁS, DURANTE EL PERIODO COMPRENDIDO A PARTIR DEL MES DE ABRIL Y HASTA EL 31 DE DICIEMBRE 2021,

En cumplimiento a lo establecido en los párrafos segundo y quinto del artículo 40 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público vigente, así como en el artículo 71 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, con el carácter de Titular del Área Requiriente del servicio que se indica, por este conducto me permito presentar la justificación por el que se funda y motiva la procedencia de la excepción a la licitación pública la adjudicación de Cisteamina al 0.55% gotas oftálmicas para el Departamento de Nefrología del Hospital Infantil de México Federico Gómez a través del procedimiento de adjudicación directa con fundamento en lo dispuesto en la **fracción I del artículo 41**, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, de acuerdo con los siguientes conceptos:

I. DESCRIPCIÓN DEL BIEN

La requiere la adquisición mínimo 13 y máximo 32 frascos de Clorhidrato de Cisteamina al 0.55%, gotas oftálmicas, para el Hospital Infantil de México Federico Gómez, con un contrato abierto, para estar en condiciones de atender los requerimientos del Departamento de Nefrología y de esta forma cumplir con la eficiencia y eficacia del Hospital, y con el objeto de garantizar el mismo para el periodo comprendido desde el mes de abril y hasta el 31 de Diciembre de 2021.

II. PLAZOS Y CONDICIONES DE ENTREGA

La adquisición del bien en mención es para cubrir necesidades del mes de abril y hasta el 31 de diciembre de 2021, 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.

Normas

NOM-059-SSA1-2015, buenas prácticas de fabricación de medicamentos.





· NOM-073-SSA1-2015, estabilidad de fármacos y medicamentos así como de remedios herbolarios.

· NOM-164-SSA1-2015, buenas prácticas de fabricación de fármacos.

· NOM-220-SSA1-2016, instalación y operación de la farmacovigilancia.

· NOM-072-SSA1-2012, etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. Con empaque y etiquetado internacional por ser medicamento huérfano conforme a oficio de reconocimiento otorgado en cofepris

2

Penas convencionales

Las penas convencionales se encuentran normadas en los artículos 45 Fracción XIX y 5º primer párrafo de la LAASSP y al numeral V.3.6.1 Porcentajes para la aplicación de Penas Convencionales de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Hospital Infantil de México Federico Gómez, las cuales quedan especificadas en el clausulado del contrato.

EL PROVEEDOR conviene en que, si no realiza la entrega de LOS BIENES materia del presente Contrato, en los términos y condiciones que en el mismo se establecen, pagará a EL HOSPITAL el UNO POR CIENTO (1%) por cada día natural de atraso, contados a partir del día siguiente en que concluyó el plazo de entrega y hasta un máximo de cinco (20) días, 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 total o parcial del Contrato según corresponda, sin considerar el Impuesto al Valor Agregado.

A EL PROVEEDOR se le notificará mediante oficio el importe de la Pena Convencional a la cual se hizo acreedor, y deberá pagarla en la Caja de una Sucursal Banorte, en efectivo o a través de transferencia bancaria al número de cuenta indicado en el oficio de aviso de Pena Convencional, a nombre del Hospital Infantil de México Federico Gómez. Asimismo, EL PROVEEDOR se obliga a cubrir la totalidad de la sanción a que se haya hecho acreedor por el incumplimiento de sus obligaciones contractuales, previo al pago que realice EL HOSPITAL de la factura correspondiente.

Cálculo de la Pena Convencional, de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$(pd) \times (nda) \times (vbepa) = pca$$

Dónde: pd es el uno por ciento (1%) de penalización diaria.

nda es el número de días de atraso.





vbea es el valor del bien entregado con atraso.
pca es la Pena Convencional del veinte por ciento (20%).

Penas Contractuales.

El Proveedor pactara con El Hospital que en caso de que no entregue la Garantía de Cumplimiento en el plazo o fecha previstos en la Convocatoria, Documento de Justificación o Cotización o en su defecto, 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 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.

- En el caso de que el Hospital determine no rescindir el Contrato aceptando la Garantía de Cumplimiento extemporáneamente aun cuando el proveedor no haya realizado aún el pago de la Pena Contractual aludida en el párrafo anterior

III. EL 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, se menciona que derivado de la investigación de mercado llevada a cabo solo la empresa **Recordati Rare Diseases, S.A. de C.V.** presento una propuesta ya que es el fabricante del mismo, por lo que el resultado de la citada investigación se encuentra plasmado en el FO-CON-05, que se anexa como parte integrante del presente escrito de justificación.

IV. PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN PROPUESTO

El análisis y justificación para llevar a cabo la adjudicación del medicamento Clorhidrato de Cisteamina al 0.55%, gotas oftálmicas, con la empresa Recordati Rare Diseases, S.A. de C.V, Fabricante del medicamento descrito, se basa en:

Motivación

La Cistinosis, es una enfermedad de depósito lisosomal, autosómica recesiva, de afección multiorgánica que se caracteriza por acumulación de cistina dentro del lisosoma como resultado de una función de transportador afectada, lo que resulta en formación de cristales.





Si no es tratada oportunamente, se establece un desbalance metabólico importante, enfermedad renal terminal temprana, insuficiencia tiroidea y disfunción multiorgánica. Existen 3 formas de presentación: Renal, juvenil y ocular, y en todas ellas existe afección ocular debido al acumulo de cristales en cornea, conjuntiva, iris, cuerpo ciliar, coroides, fundus y nervio óptico, resultando en diversas patologías del segmento anterior y posterior de los ojos. Inicialmente los cristales de cistina aparecen en la córnea periférica y progresivamente se diseminan de forma centripeta con la edad. Sus principales síntomas son Fotofobia y dolor ocular, los cuales se presentan en todos los pacientes después de la primera década de la vida y posteriormente puede ocurrir blefaroespasma, úlceras corneales y de forma crónica queratopatías.

En los últimos años se ha establecido el tratamiento con Cisteamina oral, como el Gold estándar en el manejo de la Cistinosis, pero el tratamiento oral, no es efectivo para disminuir los cristales en cornea, debido a la baja concentración secundaria a la ausencia de vascularidad en este tejido. La formulación de clorhidrato de Cisteamina al 0.55% en solución oftálmica gotas es un tratamiento efectivo y ampliamente estudiado, que resulta en la disminución del dolor y la fotofobia, además de una respuesta significativa en reducir la cantidad y densidad de cristales corneales, esta formulación ha resultado superior en estudios comparativos con otras formulaciones.

El esquema de tratamiento con el que se ha demostrado eficacia terapéutica es de 1 gota en cada ojo 4 veces al día sin suspensión de este, con aplicación durante la vigilia, resultando además en baja incidencia de efectos adversos, los cuales son en su mayoría locales, de poca duración y buena tolerabilidad.

FUNDAMENTACIÓN LEGAL

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.

Los artículos 25 y 47 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y artículo 85 de su Reglamento de la LAASSP, por tratarse de una contratación bajo la modalidad de Contrato Abierto resultan aplicables, ya que se cuenta con la autorización presupuestal para cubrir el monto mínimo de al menos el cuarenta por ciento (40%) del





SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Hospital Infantil de México Federico Gómez

Instituto Nacional de Salud

Departamento de Neurocirugía

presupuesto estimado máximo a ejercer para el presente procedimiento, recurso presupuestal que se autorizó de acuerdo con el oficio número 5430/105/2021, emitido por el Departamento de Presupuesto, dependiente de la Subdirección 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 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.

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 posea 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:

- 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 y F. VIII de la LAASSP y 72 F. I de su Reglamento, mediante el análisis de la investigación de mercado en la que se constata que solo el proveedor adjudicado fabrica y comercializa el medicamento solicitado y descrito en el cuerpo de este escrito.

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

El costo total estimado por la adjudicación de Clorhidato de Cisteamina al 0.55%, gotas oftálmicas, será **mínimo de \$408,000.00 (Cuatrocientos Ocho Mil Pesos 00/100 M.N.) y máximo de \$1,020,000.00** (Un Millón Veinte Mil pesos 00/100 M.N.) con cargo a la partida presupuestal 25301, importe que no incluye el Impuesto al Valor Agregado por las características de los bienes.

Suficiencia presupuestal autorizada por el monto mínimo mediante el oficio de referencia número 5430/105/2021.

Por lo anterior queda como compromiso que el administrador del contrato llevará a cabo la solicitud del complemento de suficiencia presupuestal en caso de subsistir la necesidad de los bienes y una vez obtenida la respuesta ya sea positiva o negativa, deberá informar al Departamento de Compras Gubernamentales Farmacéuticas mediante oficio.

Lo anterior es para estar en condiciones de elaborar el contrato en tiempo y forma.

Forma de Pago

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.

VI. PERSONA PROPUESTA PARA LA ADJUDICACIÓN DIRECTA

Se considera que la empresa Recordati Rare Diseases, S.A. de C.V. con Domicilio en: Av. Ejercito Nacional #418-307, Col. Polanco V Sección, Alcaldía Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11560, R.F.C.: RRD-141023-KV3.

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:

Eficacia: Derivado de la Investigación de Mercado se acredito que para la Adquisición de Clorhidrato de Cisteamina al 0.55%, gotas oftálmicas existe un único ofertante en el mercado, quien fabrica y comercializa el mismo, de lo cual se desprende que sería inconveniente llevar a cabo una licitación pública o una invitación a cuando menos tres





personas dado que no se recibirán proposiciones de otros licitantes, razón por la cual se propone el procedimiento de adjudicación directa ya que con este se lograría contratar con oportunidad.

Eficiencia: Al proponer una adjudicación directa nos permitiría usar razonablemente los recursos con los que cuenta el área requirente para dicha adquisición y obtener las mejores condiciones, evitando la pérdida de tiempo y recursos al Estado.

Honradez: para el presente procedimiento de adjudicación directa que se propone, se tomaron medidas precautorias para evitar en todo momento actos de corrupción por parte de los servidores públicos responsables del mismo, apegándose a cada uno a lo establecido en la L.A.A.S.S.P., su Reglamento y demás disposiciones aplicables.

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.

Imparcialidad: Existe una imparcialidad en esta adjudicación directa, en virtud de que los Servidores Públicos que directamente participan en las decisiones, no tienen conflicto de interés en la presente solicitud, no concedieron ninguna ventaja para nadie, ni favorecieron con información privilegiada y sensible a ningún cotizante, habida cuenta, de que su intervención se hizo apegada a los principios de disciplina, legalidad, objetividad, profesionalismo, honradez, lealtad, imparcialidad, integridad, rendición de cuentas, eficacia y eficiencia que rigen el Servicio Público, plasmados en el Artículo 7 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas.

CONCLUSION

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 adjudicación de Clorhidrato de Cisteamina al 0.55%, gotas oftálmicas para la atención de la paciente Stephanie Sánchez Nicolás del Departamento de Nefrología de este Hospital Infantil de México Federico Gómez.

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 adjudicada o con cualquier otra.





VIII. EL LUGAR Y FECHA DE EMISIÓN

Se firma la presente a los 08 días del mes de marzo del año 2021 en la ciudad de México

Area Usuaria

Vo Bo.

Dr. Jose Carlos Romo Vázquez
Jefe del Departamento de Nefrología

Dr. Rómulo Erick Rosales Uribe
Subdirector de Asistencia Médica.

Autoriza Tecnicamente

Dra. Mónica Villa Guillén
Directora Médica

Las presentes firmas corresponden a la última hoja del escrito sobre la procedencia de no celebrar licitación pública para la adjudicación de Clorhidato de Cisteamina al 55% gotas, para el seguimiento del tratamiento de la paciente Stephanie Sánchez Nicolás, para el periodo de abril al 31 de diciembre de 2021.

