



DOCUMENTO DE JUSTIFICACIÓN PARA NO CELEBRAR LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA ADJUDICACIÓN DE 18 CAJAS CON 60 CAPSULAS DE NITISINONA 10 MG. PARA ATENDER LAS NECESIDADES DEL DEPARTAMENTO DE GASTROENTEROLOGÍA Y NUTRICIÓN DE ESTA INSTITUCIÓN Y DAR ATENCIÓN A LOS PACIENTES DE ESTE INSTITUTO, DURANTE EL PERIODO COMPRENDIDO A PARTIR DE LA AUTORIZACIÓN 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 **Nitisinona capsulas de 10 mg.** para 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 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 8 y máximo de 18 cajas de Nitisinona 10 mg., para el Hospital Infantil de México Federico Gómez, con un contrato abierto, para estar en condiciones de atender los requerimientos del Departamento de Gastroenterología y Nutrición y de esta forma cumplir con eficiencia y eficacia las necesidades del Hospital, y con el objeto de garantizar el mismo para el periodo comprendido desde la autorización y hasta el 31 de Diciembre de 2021.

II. PLAZOS Y CONDICIONES DE ENTREGA

La adquisición del bien en mención es para cubrir necesidades desde la autorización 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 53 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 la empresa **Imed Orphan, S.A.P.I. de C.V.** presento una propuesta, siendo el único que lo comercializa en este país, así como se encuentra plasmado 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 **Nitisinona capsulas de 10 mg.**, con la empresa **Imed Orphan, S.A.P.I. de C.V.**, es la siguiente:

Se requiere para el tratamiento de los pacientes IRIS ZOE CRUZ RIVERA, con registro 858289 de 3 años 10 meses y de EVOLET MELTEM PEREZ CRUZ registro 856625 5 años 4 meses, ambos pacientes tienen el 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. Al estar ausente esta enzima se produce un acúmulo 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 dioxigenasa que bloquea la producción de los metabolitos tóxicos y consecuentemente evita la progresión del daño hepático y 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 éstos órganos vitales.

El uso de este fármaco previene la falla hepática que es mortal en caso de no conseguirse un trasplante hepático.

La cantidad de frascos solicitada, está calculada para cubrir los requerimientos necesarios de este medicamento para lo que resta del año en curso.

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 presupuesto estimado máximo a ejercer para el presente procedimiento, recurso presupuestal que se autorizó de acuerdo con el oficio número 5430/240/2021, 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 posee 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 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 por la adjudicación de **Nitisinona 10 mg.** será de mínimo \$3,327,192.00 (Tres Millones Trescientos Veintisiete Mil Ciento Noventa y Dos pesos 00/100 M.N.) y máximo de





\$7,486,182.00 (Siete Millones Cuatrocientos Ochenta y Seis Mil Ciento Ochenta y Dos pesos 00/100 M.N.) estos importes no incluyen I.V.A. por las características de los bienes.

Suficiencia presupuestal autorizada por el monto mínimo mediante el oficio de referencia número 5430/240/2021.

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 Imed Orphan, S.A.P.I. de C.V. con Domicilio en: Bosque de Ciruelos 180-101, Bosques de las Lomas, Alcaldía Miguel Hidalgo, C.P.: 11700 R.F.C.: IOR-101108-2G9.

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 acredita que para la Adquisición de Nitisinona 10 mg., existe un solo distribuidor para la comercialización del 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 Nitisinona 10 mg. para la atención de los pacientes del Departamento de Gastroenterología y Nutrición 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.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Hospital Infantil de México Federico Gómez
Instituto Nacional de Salud
Departamento de Gastroenterología y Nutrición

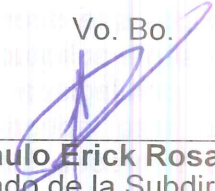
VIII. EL LUGAR Y FECHA DE EMISIÓN

Se firma la presente en el mes de abril del año 2021 en la ciudad de México

Area Usuaria

Vo. Bo.


Dr. Salvador Villalpando Carrión
Jefe del Departamento de
Gastroenterología y Nutrición


Dr. Rómulo Erick Rosales Uribe
Encargado de la Subdirección de
Asistencia Médica.

Autoriza Técnicamente


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 Nitisinona 10 mg. capsulas, para la atención de los pacientes del Departamento de Gastroenterología y Nutrición de este Instituto, para el periodo de la autorización al 31 de diciembre de 2021.

