



Documento de justificación sobre la procedencia de no celebrar licitación pública para la **Adjudicación Directa de mínimo 80 y máximo 200 frascos ampula de Dactinomicina de 0.5 mg.**, para atender las necesidades del **Departamento de Hemato-Oncología** del Hospital Infantil de México Federico Gómez durante el periodo comprendido a partir del mes de junio y hasta el 31 de Diciembre del año 2019.

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 **Departamento de Hemato-Oncología** 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

El **Departamento de Hemato-Oncología** requiere de **mínimo 80 y máximo 200 frascos ampula de Dactinomicina 0.5 mg**, insumo necesario para desarrollar las actividades inherentes a los procedimientos que lleva a cabo el Departamento mencionado.

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 junio y hasta 31 de diciembre del año 2019, 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 dentro del horario de 09:00 a 14:00 horas, ubicado en Dr. Márquez núm. 162, Colonia Doctores, Alcaldía 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 periodo 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, se menciona que derivado de la investigación de mercado llevada a cabo a través de la información obtenida en la Plataforma de Compranet 5.0, de cotizaciones presentadas por diversos proveedores y el costo histórico con el que cuenta este Instituto, 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. **(Anexo 1)**.

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

El análisis y justificación para la compra de **mínimo 80 y máximo 200 frascos de Dactinomicina de 0.5 mg**, Marca Cosmegen fabricado por el laboratorio Recordati Rare Diseases, S.A. de C.V. y distribuido por el proveedor Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V., siendo este el utilizado en los procedimientos Hemato-oncológicos que este Hospital realiza en los pacientes que padecen tumores de Wilms y Rbdomiosarcoma.





Este fármaco es de los más usados por los oncólogos pediatras alrededor del mundo, forma parte de los esquemas de primera línea de varios de los tumores sólidos más frecuentes en la edad pediátrica; dentro de los cuales están incluidos el tumor de Wilms, el rhabdomyosarcoma y el Sarcoma de Ewing; en nuestra Institución se diagnostican en promedio 40 casos nuevos anuales de estos tres tumores, que requieren aproximadamente 1,700 ampollas de Dactinomicina de 0.5 mg, marca Cosmegen para la atención de los pacientes en un periodo de un año, así mismo este fármaco está incluido como tratamiento de primera línea en los protocolos técnicos del Seguro Popular.

Así mismo cabe hacer mención que este fármaco no estaba disponible en nuestro país; en la actualidad, se cuenta con el nuevo registro sanitario y con la distribución nuevamente del medicamento en mención y durante el tiempo en el que no estuvo disponible se ha tenido que sustituir con otros, pero estos tienen una mayor toxicidad, riesgo de muerte y menor actividad antitumoral.

Por lo tanto, se concluye que ahora que ya este nuevamente disponible el fármaco, es importante el uso para evitar más riesgos en los pacientes que atendemos en este Instituto.

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 I, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como el artículo 71 y 72 fracción I 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 Dactinomicina de 0.5 mg, Marca Cosmegen 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. 5430/0096/2019**, 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: "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 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, o por tratarse de obras de arte;

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:

I. 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 encuentren 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 caso de que no sea posible contar con dichos escritos, a través del análisis que realice el Área requirente 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 de la LAASSP y 72 F. I de su Reglamento, porque hasta el momento no existe en el mercado ninguna otra opción del medicamento solicitado, que pudiera sustituirlo o remplazarlo. Por lo tanto, el tratamiento con Datinomicina de 0.5 mg, para los pacientes con diagnóstico de Tumor de Wilms, rabdomiosarcoma y otros tipos de cáncer es el indicado de primera línea. Cabe hacer mención que en caso de no recibir el tratamiento con este fármaco la evolución de los pacientes es desfavorable, con un riesgo mayor de complicaciones y de muerte por toxicidad, para tal efecto se anexan las cotizaciones de las empresas, mediante las cuales manifiestan la negativa de solicitud de cotización, las cuales se encuentran integradas en el (Anexo 1) del presente escrito de justificación.

Monto estimado

El importe total por la adjudicación de **mínimo 80 y máximo 200 frascos ampula de Dactinomicina de 0.5 mg** es de **mínimo \$520,000.00 (Quinientos Veinte Mil pesos 00/100 m.n.)** y un **máximo de \$1,300,000.00 (Un Millón Trescientos Mil 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 **Farmacéuticos Maypo, 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 entrega de los bienes solicitados.

Datos generales de la empresa propuesta: Dom. Fiscal: **Viaducto Tlalpan No. 3222, Col. Viejo Ejido Santa Úrsula Coapa, Alcaldía Coyoacán, C.P. 04980, 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 el Departamento de Hemato-Oncología 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 24 de mayo del 2019 en la Ciudad de México.

Área Requiriente

Dr. Luis Enrique Juárez Villegas
Jefe del Departamento de
Hemato-Oncología

Autorizó Técnicamente

Dra. Mónica Villa Guillén
Directora Médica

Vo. Bo. Técnico

Dra. Magdalena Cerón Rodríguez
Subdirectora de Asistencia Médica

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 80 y máximo 200 frascos de Dactinomicina de 0.5mg, Marca Cosmegen**, para atender las necesidades del **Departamento de Hemato-Oncología** del Hospital Infantil de México Federico Gómez durante el periodo comprendido a partir del mes de junio y hasta el 31 de diciembre de 2019.

