

Escrito de Justificación de solicitud sobre la procedencia de no celebrar licitación pública para la adquisición de **Agalsidasa Beta, solución inyectable de 35 mg. y Agalsidasa Beta, sol. iny. de 5 mg.** para atender las necesidades de la **Clínica de Enfermedades Lisosomales** y cubrir la atención de los pacientes del Hospital Infantil de México Federico Gómez, para el periodo comprendido a partir del **26 de junio y hasta el 31 de julio de 2020.**

#### Objeto

Llevar a cabo un proceso de contratación por excepción de licitación pública a través de una adjudicación directa y con el propósito de que **Agalsidasa Beta, solución inyectable de 35 mg. y Agalsidasa Beta, sol. iny. de 5 mg.**, para los pacientes que se atienden en este Hospital y con ello contribuir al cumplimiento de la misión y visión de este Instituto.

#### Descripción del Bien

Llevar a cabo la excepción de licitación pública a través de la adjudicación directa y lograr la adquisición de **5 ampollas de Agalsidasa Beta, solución inyectable de 35 mg. y 74 frasco ampulas de Agalsidasa Beta, sol. iny. de 5 mg**

Antecedentes de la Clínica de enfermedades lisosomales.

Desde noviembre del 2010 se fundó la clínica de enfermedades lisosomales, la cual tiene como objetivo identificar, diagnosticar y tratar a los pacientes con estas enfermedades.

Las enfermedades lisosomales son muy variables debido a que se presentan por alguna mutación genética, que ocasiona alteración en diferentes rutas metabólicas, por lo que la expresividad de esta es amplia. De esta forma, se pueden clasificar en forma gruesa como:

- Mucopolisacaridosis: tipo I al VII.
- Glucogenosis tipo II
- Lipidosis: enfermedad de Niemann-Pick tipo a, b y c.
- Enfermedad de Gaucher.
- Enfermedad de Fabry.
- Gangliosidosis
- Enfermedad por esteroides de colesterol
- Fucosidosis
- Sialidosis

Es importante mencionar que estas enfermedades son progresivas y conducen a la muerte tarde o temprano.

Desde hace algunos años se han desarrollado para algunas de ellas, terapias de reemplazo enzimático, es decir se administra la enzima defectuosa, con lo que se obtiene en principio, detención de la enfermedad y en ocasiones mejoría de su calidad de vida, ésta se logra con mayor efectividad cuando el tratamiento se inicia de manera temprana y antes de que el paciente presente un gran deterioro en su estado general.

#### Plazos y Condiciones de Entrega

Plazo de entrega.

La adquisición del bien en mención es para cubrir necesidades desde el **26 de junio y hasta el 31 de julio de 2020**, el contrato derivado de la presente solicitud deberá ser cerrado 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 de lunes a viernes, dentro del horario de 8:00 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 conforme al calendario que se establezca en el contrato.

El proveedor deberá empaquetar 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.

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 efecto de cumplir con el artículo 2 fracción X y 26 párrafo sexto de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público se determina que el Proveedor asignado cumple con la cantidad requerida de los bienes solicitados y la capacidad de respuesta. Así mismo el proveedor **Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.** es el único que cuenta con el apoyo del Laboratorio productor para comercializar el medicamento en comento en el cuerpo de este escrito y que se denomina como una "Fórmula huérfana".

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

El análisis y justificación para la compra de **Agalsidasa Beta, solución inyectable de 35 mg. y Agalsidasa Beta, sol. iny. de 5 mg.**, distribuidos por el proveedor **Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.**, siendo estos los utilizados en clínica de enfermedades lisosomales que este Hospital realiza en los pacientes que las padecen. No existe otro reemplazo sustitutivo de la enzima.

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

El artículo 25 también resulta aplicable, ya que se cuenta con suficiencia presupuestal en la partida **25301** autorizado en el oficio **5430/324/2020** signado por el jefe del Departamento de Presupuesto.

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.

Así mismo el artículo 40 establece "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.

Derivado de lo anterior, el artículo 41, Fracción II estable que:

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. . Peligro 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**

Es importante resaltar que esta excepción a licitación se solicita ya que debido a la contingencia que se encuentra en efecto por la enfermedad del virus covid-19, no se pueden realizar actos en los que se encuentren personas en común en un mismo espacio reducido y resulta aplicable la fracción II del artículo 41 ya que de no realizarse esta adjudicación se pone en grave riesgo la salud de los pacientes que acuden a este instituto.

**Monto estimado**

El costo total por la adjudicación, será de mínimo de \$261,981.70 (Doscientos Sesenta y Un Mil Novecientos Ochenta y Un pesos 70/100 M.N.) y máximo de \$649,000.12 (Seiscientos Cuarenta y Nueve Mil pesos 12/100 M.N.) importes que 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 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.

**Persona propuesta para la adjudicación**

Persona propuesta para la adjudicación, a Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V., ya que es distribuidor autorizado para la comercialización de los medicamentos descritos en el cuerpo del presente escrito y en virtud de que demuestra tener la capacidad y experiencia para suministrar los bienes, ya que es una empresa que cuenta con los recursos humanos, materiales y técnicos que garantizan la calidad de su servicio.

**Acreditamiento de los criterios en que se funda la excepción**

**Eficiencia:** El procedimiento de adjudicación solicitado permite el ahorro en tiempo, horas hombre y los gastos inherentes a una Licitación ya que los bienes solicitados son distribuidos por un proveedor en específico, el cual se determinó por la investigación de mercado realizada.

**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 cumplir en tiempo y forma con la adquisición de **Agalsidasa Beta, solución inyectable de 35 mg. y Agalsidasa Beta, sol. iny. de 5 mg** para la atención de la **Clínica de Enfermedades Lisosomales** de este Hospital Infantil de México Federico Gómez.

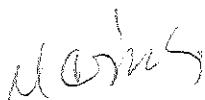
Los que suscriben, dictaminan procedente la no celebración de la Licitación Pública y el procedimiento de adjudicación directa solicitado se autoriza.

Adjudicación directa de los códigos 13010467 y 13010474.

Se firma el presente el día 25 de junio de 2020 en la ciudad de México.

**Área Requirente**

**Vo. Bo. Técnico**



**Dra. Magdalena Cerón Rodríguez**  
Subdirectora de Asistencia Médica



**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 adquisición de **Agalsidasa Beta, solución inyectable de 35 mg. y Agalsidasa Beta, sol. iny. de 5 mg** para 26 de junio y hasta el 31 de julio de 2020.