



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Hospital Infantil de México Federico Gómez
Instituto Nacional de Salud

Clínica de Enfermedades Lisosomales

Escrito de Justificación de solicitud sobre la procedencia de no celebrar licitación pública para la adquisición de Elosulfasa Alfa (5 mg/5 ml), Agalsidasa Beta 35 mg, Agalsidasa Beta 5 mg., Idursulfasa, sol iny. 6 mg/3 ml., Velaglucerasa Alfa 400 U y Laronidasa 500 U 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 mes de mayo y hasta el 31 de julio de 2021.

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 la **Clínica de Enfermedades Lisosomales** cuente con **Elosulfasa Alfa (5 mg/5 ml), Agalsidasa Beta 35 mg, Agalsidasa Beta 5 mg., Idursulfasa, sol iny. 6 mg/3 ml., Velaglucerasa Alfa 400 U y Laronidasa 500 U.** para atender las necesidades de la **Clínica de Enfermedades Lisosomales** 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 **Elosulfasa Alfa (5 mg/5 ml), Agalsidasa Beta 35 mg, Agalsidasa Beta 5 mg., Idursulfasa, sol iny. 6 mg/3 ml., Velaglucerasa Alfa 400 U y Laronidasa 500 U** para atender las necesidades de la **Clínica de Enfermedades Lisosomales**
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 del mes de mayo y hasta el 31 de julio de 2021, los contratos derivados de la presente solicitud deberán ser Abiertos con precios fijos y la entrega de los bienes será de acuerdo a las necesidades del servicio.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



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 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.

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.

Normas:

El proveedor propuesto deberá cumplir con las siguientes normas:

- NOM-059-SSA1-2015.- Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos y la;
NOM-220-SSA1-2016.- Instalación y operación de la farmacovigilancia

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.

vbepa 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

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 **Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V.**, es distribuidor autorizado para la comercialización de los medicamentos **Elosulfasa Alfa (5 mg/5 ml)** e **Idursulfasa, sol iny. 6 mg/3 ml.** y **Velaglucerasa**, y el Laboratorio fabricante **Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.**, para el caso de **Agalsidasa Beta 35 mg**, **Agalsidasa Beta 5 mg.** y **Laronidasa.**, y ambos son los únicos que comercializan los medicamentos en comento en el cuerpo de este escrito y que se denominan como "Fórmulas huérfanas".

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

El análisis y justificación para la compra de **Elosulfasa Alfa (5 mg/5 ml)**, **Agalsidasa Beta 35 mg**, **Agalsidasa Beta 5 mg.**, **Idursulfasa, sol iny. 6 mg/3 ml.**, **Velaglucerasa Alfa 400 U** y **Laronidasa 500 U** distribuidos por los proveedores **Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V.** y **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 las enzimas.

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 **5430/289/2021, 5430/290/2021, 5430/291/2021, 5430/303/2021, 5430/304/2021 y 5430/305/2021** signados por el jefe del Departamento de Presupuesto. Suficiencia presupuestal autorizada por el monto mínimo que ampara el 40% del total solicitado.

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.





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 V establece 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:

V.- Derivado de caso fortuito o fuerza mayor, no sea posible obtener bienes o servicios mediante el procedimiento de licitación pública en el tiempo requerido para atender la eventualidad de que se trate, en este supuesto las cantidades o conceptos deberán limitarse a lo estrictamente necesario para afrontarla;

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:

V. La excepción a la licitación pública prevista en la fracción V, será procedente cuando exista un nexo causal directo entre el caso fortuito o la fuerza mayor y la imposibilidad o impedimento de la dependencia o entidad para obtener, en el tiempo requerido, los bienes o servicios que necesita mediante el procedimiento de licitación pública.

La adjudicación directa solicitada resulta procedente de conformidad con lo establecido en el Art. 41 f. V de la LAASSP y 72 f. V de su reglamento, debido a que aún no se define el proceso licitatorio que será llevado para la adquisición de los bienes descritos en el presente, si este será a través del proceso de consolidación de la SHCP o por medio de un proceso realizado por este Instituto; es necesario cubrir las necesidades del área requiriente y así estar en posibilidades de seguir proporcionando de manera ininterrumpida los medicamentos solicitados para evitar la suspensión de los tratamientos y terapias de los pacientes de este Hospital, lo que incrementaría costos y fatalidades.

Monto estimado

El costo total por la adjudicación, será de mínimo de \$4,117,570.93 (Cuatro Millones Ciento Diecisiete Mil Quinientos Setenta pesos 93/100 M.N.) y máximo de \$10, 293,927.32 (Diez Millones Doscientos Noventa y Tres Mil Novecientos Veintisiete pesos 32/100 M.N.) Importes que no incluyen el impuesto al valor agregado, por las características de los bienes y que se desglosan a continuación:

Descripción	Precio unitario	Cantidad solicitada	Total	Proveedor Adjudicado
Idursulfasa, sol iny. 6 mg/3 ml.	\$48,025.89	56	\$2,689,449.89	Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V.
Elosulfasa Alfa (5 mg/5 ml)	\$16,053.50	228	\$3,660,198.00	Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V.
Agalsidasa Beta 35 mg	\$41,678.90	12	\$ 500,146.80	Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.
Agalsidasa Beta 5 mg	\$ 5,954.13	66	\$ 392,972.58	Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.
Velaglucerasa Alfa 400 U	\$15,112.60	68	\$1,027,626.80	Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V.
Laronidasa 500 U	\$ 8,647.45	234	\$2,023,503.30	Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.

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

Las personas propuestas para la adjudicación son: el proveedor **Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V.**, ya que es distribuidor autorizado para la comercialización de los medicamentos de **Elosulfasa Alfa (5 mg/5 ml)**, **Idursulfasa, sol iny. 6 mg/3 ml.** y **Velaglucerasa**, así como el **Laboratorio fabricante Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.**, para el caso de **Agalsidasa Beta 35 mg**, **Agalsidasa Beta 5 mg.** y **Laronidasa** en virtud de que demuestran tener la capacidad y experiencia para suministrar los bienes, ya que son empresas que cuentan con los recursos humanos, materiales y técnicos que garantizan la calidad de su servicio.

Acreditamiento de los criterios en que se funda la excepción

Eficacia: Derivado de la Investigación de Mercado se acredita que para la Adquisición de Formulas Huérfanas, existen únicos ofertantes en el mercado, siendo los que pueden comercializar estos bienes, 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 el procedimiento de adjudicación directa es el único con el que se lograría contratar con oportunidad.

Eficiencia: Al existir en el mercado solamente el ofertante que se señala para las partidas de esta justificación, mediante la adjudicación directa de estas con los únicos distribuidores se asegura que los medicamentos en comento se asegura el abasto de las mismas y se obtienen las mejores condiciones, evitando la pérdida de tiempo y recursos al Estado.

Honradez: Con la realización de una adjudicación directa ya que se realiza la adquisición de Igualdad de condiciones sin ninguna restricción para que cualquier proveedor que cumpla con las condiciones requeridas, este en posibilidad de participar en el proceso de Investigación de Mercado.

Transparencia: se solicitó cotización por igual a los proveedores que intervinieron en la investigación de mercado, llegando a la conclusión que se cuenta con patentes y únicos ofertantes para la adquisición de Formulas Huerfanas

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 **Elosulfasa Alfa (5 mg/5 ml)**, **Agalsidasa Beta 35 mg**, **Agalsidasa Beta 5 mg.**, **Idursulfasa, sol iny. 6 mg/3 ml.**, **Velaglucerasa Alfa 400 U** y **Laronidasa 500 U.**, para la atención de la Clínica de Enfermedades Lisosomales de este Hospital Infantil de México Federico Gómez.

En términos de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, los abajo firmantes manifiestan que no existe ningún vínculo con la empresa adjudicada o con cualquier otra.



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Adjudicación directa de los códigos 13010315, 13010467, 13010069, 13010132, 13010455 y 13010474

Se firma el presente el día 06 de mayo de 2021 en la ciudad de México.

Área Requiriente

Vo. Bo. Técnico

Dra. Magdalena Cerón Rodríguez

Encargada de la Clínica de Enfermedades Lisosomales

Dr. Romulo Erick Rosales Uribe

Encargado del Despacho de la Subdirección de Asistencia Médica

Autorizo 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 adquisición de Elosulfasa Alfa (5 mg/5 ml), Agalsidasa Beta 35 mg, Agalsidasa Beta 5 mg., Idursulfasa, sol iny. 6 mg/3 ml., Velaglucerasa Alfa 400 U y Laronidasa 500 U. para el periodo del mes de mayo al 31 de julio de 2021.

