



ESCRITO DE JUSTIFICACIÓN SOBRE LA PROCEDENCIA DE NO CELEBRAR LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA ADJUDICACIÓN DIRECTA DE MÍNIMO 21 FRASCOS Y MÁXIMO 51 FRASCOS DEL MEDICAMENTO HUÉRFANO BUROSUMAB SOLUCION INYECTABLE DE 20 MG/ML Y MÍNIMO 13 FRASCOS Y MÁXIMO 32 FRASCOS DEL MEDICAMENTO HUÉRFANO BUROSUMAB SOLUCION INYECTABLE DE 30 MG/ML, PARA EL TRATAMIENTO DE DOS PACIENTES QUE SON ATENDIDOS EN EL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ, DURANTE EL PERIODO COMPRENDIDO A PARTIR DE LA AUTORIZACIÓN Y HASTA EL 31 DE DICIEMBRE DE 2023.

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 de la adquisición del medicamento en cuestión, 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 Adquisición de Mínimo 21 Frascos y Máximo 51 Frascos del Medicamento Huérfano Burosumab Solucion Inyectable de 20 MG/ML y Mínimo 13 Frascos y Máximo 32 Frascos del Medicamento Huérfano Burosumab Solucion Inyectable de 30 MG/ML, para proporcionar el tratamiento a dos pacientes que son atendidos en 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 adquisición de Mínimo 21 Frascos y Máximo 51 Frascos del Medicamento Huérfano Burosumab Solucion Inyectable de 20 MG/ML y Mínimo 13 Frascos y Máximo 32 Frascos del Medicamento Huérfano Burosumab Solucion Inyectable de 30 MG/ML, para proporcionar el tratamiento a dos pacientes que son atendidos en el Departamento de Nefrología del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

II. PLAZOS Y CONDICIONES DE ENTREGA

Plazo de entrega.

La adquisición del bien en mención es para cubrir necesidades durante el periodo comprendido a partir de la autorización y hasta el 31 de Diciembre de 2023, 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, de conformidad con el artículo 47 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como el artículo 85 de su Reglamento.

Lugar de entrega.

Los bienes serán entregados en el Departamento de Almacenes, de lunes a viernes dentro del horario de 9:00 a 14:00 horas, ubicado en Dr. Márquez no. 162, Colonia Doctores, Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06720, Ciudad de México, Tel. 55-5228-9917, ext. 2427, conforme a las Necesidades del Área Requiriente.

El medicamento será aplicado a los pacientes cada 15 días.



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.

Cumplimientos de Normas:

Con fundamento en el artículo 31 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de Sector Público, y de la Ley de Infraestructura de la Calidad, el proveedor deberá garantizar que para el bien ofertado cumple con las siguientes disposiciones normativas:

- NOM-059-SSA1-2015.- Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.
- NOM-072-SSA1-2012.- Etiquetado de Medicamentos y Remedios Herbolarios.
- NOM-073-SSA1-2015.- Estabilidad de Fármacos y Medicamentos así como Remedios Herbolarios.
- NOM-137-SSA1-2008.- Etiquetado de Dispositivos Médicos.
- NOM-164-SSA1-2015.- Buenas Prácticas de Fabricación para Fármacos.
- NOM-220-SSA1-2016.- Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.

Penas Convencionales:

El proveedor pacta con EL HOSPITAL, que en caso de entregar los bienes fuera de los plazos establecidos, pagará las penas convencionales a que se haga acreedor, derivadas del o los atrasos en que incurra, mismas que en su conjunto no podrán exceder del monto total de la garantía de cumplimiento. Se sancionará por el importe de cada incumplimiento reportado por el Departamento de Almacenes al Departamento de Compras Gubernamentales Farmacéuticas.

El proveedor conviene en que, si no se realiza la entrega de los bienes, en los términos y condiciones pagará a el hospital el uno por ciento (1%) por cada día natural de atraso, contados a partir del siguiente en que concluyó el plazo de entrega y hasta un máximo del veinte por ciento (20%), 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 del incumplimiento, sin considerar el Impuesto al Valor Agregado.

Dichas penas convencionales a las que se hizo acreedor el proveedor, se notificaran por escrito en el cual se le indicará el procedimiento a seguir para llevar a cabo el pago correspondiente.

Penas Contractuales:



Sanciones relativas al plazo de entrega de la garantía de cumplimiento del contrato.

En los casos que el prestador de servicio no entregue la Garantía de Cumplimiento en el plazo o fecha previstos en la LAASSP, 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.

3

III. EL RESULTADO DE LA INVESTIGACIÓN DE MERCADO

La investigación de mercado es realizada conjuntamente de conformidad a lo que establecen los artículos 28, 29 y 30 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como lo dispuesto en el numeral 4.2.1.1.10 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, la cual tuvo como propósito, previo al inicio del procedimiento de adquisición para determinar la existencia del servicio solicitado en cuanto a calidad y oportunidad requeridas; la existencia de proveedores a nivel nacional con posibilidad de cumplir con las necesidades del servicio, el precio prevaleciente al momento de llevar a cabo la Investigación

En relación a lo que antecede se informa lo siguiente:

- I. Se realizó la investigación de mercado en la plataforma de Compranet en la cual no se encontró información relacionada con el medicamento en cuestión.
- II. Se realizó la solicitud de cotización con proveedores diferentes tal y como se describe a continuación:
 - Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V. proveedor que cumple con los requerimientos técnicos, presentando una propuesta total por **\$12,941,369.93 (Doce Millones Novecientos Cuarenta y Un Mil Trescientos Sesenta y Nueve Pesos 93/100 M.N.)** adicionalmente el proveedor es autorizado para Distribuir, Almacenar e Importar el medicamento en mención, lo cual está indicado en el registro sanitario mismo que se anexa al presente.
 - Lobo Farmaceutica, S.A. de C.V., el cual presenta una cotización Negativa para el medicamento en mención.
 - Jhadyd, S.A. de C.V., el cual presenta una cotización Negativa para el medicamento en mención.
- III. Se consultó adicionalmente el histórico de este Hospital, en el cual se adquirió en el ejercicio fiscal 2022 con el proveedor Farmaceuticos Maypo, S.A. de C.V., quien brindo el Bien que justifica este escrito, sin ningún inconveniente.





IV. PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN PROPUESTO

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 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 II de su reglamento.

Fundamentación y Motivación

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 "Las dependencias y entidades, bajo su responsabilidad, podrán convocar, adjudicar o contratar adquisiciones, arrendamientos y servicios, con cargo a su presupuesto autorizado y sujetándose al calendario de gasto correspondiente" de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, 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 5430/015/2023, emitido por el Departamento de Presupuesto, dependiente de la Subdirección de Recursos Financieros, por lo anterior queda como compromiso que el administrador del contrato, llevara a cabo la solicitud del complemento de suficiencia presupuestal en caso de subsistir la necesidad de los bienes.

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

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;

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:

- II. Para acreditar que en el mercado sólo existe un posible oferente, o se trata de una persona que posee la titularidad o el licenciamiento exclusivo de patentes, derechos de autor, u otros derechos exclusivos, a que hace referencia la fracción I, se deberán acompañar los documentos con los que se acredite tal situación, como son los registros, títulos, certificaciones, acuerdos comerciales, autorizaciones, designaciones, contratos de licenciamiento o cesión emitidos por o registrados ante las autoridades nacionales competentes en su caso, o conforme a las disposiciones o prácticas del país de origen, así como con los que se determine el alcance o implicaciones jurídicas de los derechos mencionados..

5

La adjudicación directa solicitada resulta procedente de conformidad con lo establecido en el Art. 41 f. I de la LAASSP y 72 f. II de su Reglamento, debido a que el proveedor propuesto cuenta con el medicamento y con las características técnicas solicitadas adicionalmente es el único autorizado para importar, almacenar y distribuir conforme al Registro Sanitario del Medicamento, por lo que se llega a la conclusión de que es el único proveedor que lo puede comercializar.

Motivación

Derivado de la investigación de mercado se concluye que en el mercado existe un solo oferente, así mismo se indica que es para iniciar el tratamiento, a pacientes con este diagnóstico.

Por lo que dicho medicamento Burosumab es un anticuerpo inmunoglobulina G de la subclase 1 (IgG1), anti-factor de crecimiento de fibroblastos 23 (FGF23) humano, producido por tecnología de recombinación de ADN utilizando células de ovario de hámster chino. CRYSVITA® (Burosumab) en inyección para administración subcutánea se suministra como solución estéril, sin conservadores, transparente a ligeramente opalescente e incolora a marrón-amarillo pálido en un vial de dosis única.

El burosumab mostró una farmacocinética lineal tras la administración de inyecciones SC dentro del rango de dosis de 0.1 a 1 mg/kg (0.08 a 0.8 veces la posología máxima recomendada aprobada con base en un paciente de 70 kg).

Tras la administración SC en pacientes con XLH y con TIO, las concentraciones más altas de burosumab se asociaron con un mayor aumento de los niveles de fósforo sérico. El aumento del fósforo sérico fue reversible y retornó a los valores basales con la eliminación del burosumab sistémico.

La hipofosfatemia ligada al cromosoma X está causada por un exceso de factor de crecimiento de fibroblastos 23 (FGF23) que suprime la reabsorción tubular renal de fosfato y la producción renal de 1,25 dihidroxi vitamina D. El burosumab se une al FGF23 e inhibe la actividad biológica del mismo, con lo que restaura la reabsorción renal de fosfato y aumenta la concentración sérica de 1,25 dihidroxi vitamina D. Uso pediátrico: Se estableció la seguridad y la eficacia de CRYSVITA® en pacientes pediátricos de 6 meses y mayores. La eficacia en pacientes pediátricos de 1 año o más con XLH se basa en un estudio Fase 3, abierto, con control activo [61 pacientes de 1-12 años de edad (Estudio 1,



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA

6

UX023- CL301]] y dos estudios abiertos [52 pacientes pediátricos de 5 a 12 años de edad (Estudio 2, UX023-CL201, y 13 pacientes pediátricos de 1 a 4 años de edad (Estudio 3, UX023-CL205)] que evaluaron el fósforo sérico y los hallazgos radiográficos. La seguridad y eficacia en pacientes de 6 meses a 1 año y adolescentes están soportadas por la evidencia de los estudios en pacientes pediátricos de 1 año a menos de 13 años de edad con modelos y simulación adicionales de datos farmacocinéticos (PK) y farmacodinámicos (PD) en adultos y niños para informar la dosificación (consulte Reacciones adversas y Estudios clínicos).

Adicionalmente se integra el Registro Sanitario otorgado al laboratorio Fabricante reconociendo el medicamento como Formula Huérfana, por lo tanto en este momento no existe sustituto o alternativa terapéutica para esta enfermedad.

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

Adquisición de Mínimo 21 Frascos y Máximo 51 Frascos del Medicamento Huérfano Burosumab solución inyectable de **20 mg/ml** el importe Mínimo será de: **\$2,745,139.11** (Dos Millones Setecientos Cuarenta y Cinco Mil Ciento Treinta y Nueve Pesos 11/100 M.N.) y el Máximo de: **\$6,666,766.41** (Seis Millones Seiscientos Sesenta y Seis Mil Setecientos Sesenta y Seis Pesos 41/100 M.N. No Aplica I.V.A.) y Mínimo 13 Frascos y Máximo 32 Frascos del Medicamento Huérfano Burosumab solución inyectable **30 mg/ml**, el importe Mínimo será de: **\$2,549,057.68** (Dos Millones Quinientos Cuarenta y Nueve Mil Cincuenta y Siete Pesos 68/100 M.N.) y el Máximo de: **\$6,274,603.52** (Seis Millones Doscientos Setenta y Cuatro Mil Seiscientos Tres Pesos 52/100 M.N. No aplica I.V.A.).

Teniendo un importe total de la adjudicación de Mínimo de **\$5,294,196.79** (Cinco Millones Doscientos Noventa y Cuatro Mil Ciento Noventa y Seis Pesos 79/100 M.N. No Aplica I.V.A.), y Máximo de **\$12,941,369.93** (Doce Millones Novecientos Cuarenta y Un Mil Trescientos Sesena y Nueve Pesos 93/100 M.N. No Aplica I.V.A.).

Partida presupuestal: 25301, "Medicinas y Productos Farmacéuticos".

Suficiencia presupuestal autorizada por el monto mínimo mediante el oficio de referencia número 5430/015/2023, 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 del Servicio.

Forma de Pago

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.

VI. PERSONA PROPUESTA PARA LA ADJUDICACIÓN DIRECTA

El proveedor propuesto es **Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V.**, quien es el único autorizado para distribuir por lo que ofrece las mejores condiciones en cuanto a la oportunidad y entrega de los bienes, conforme a la Ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios; así como con los recursos humanos, materiales y técnicos. Datos Generales: Domicilio fiscal: Viaducto Tlalpan #3222, Viejo Ejido de Santa Ursula Coapa, Alc. Tlalpan C.P. 04980, Ciudad de México.

Calle Dr. Márquez Núm. 162, Col. Doctores, CP. 06720, Alcaldía Cuauhtémoc, CDMX.
Tel: (55) 5528-9917 EXT. 2092www.himfg.edu.mx





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:

7

Eficacia: Derivado de la Investigación de Mercado, se acredita que para la adquisición del Medicamento Huérfano Burosumab solución inyectable, para continuar con el Tratamiento de dos Pacientes, existe un único ofertante en el mercado, siendo este el que puede comercializar el medicamento, 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, con el medicamento.

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.

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. Adicionalmente, en términos de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, los servidores públicos que suscriben el presente documento, manifiestan no tener lazos, relación comercial o personal que pudiera favorecer de manera impropia en la selección de la empresa, buscando únicamente las mejores condiciones para el Estado.

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 concediendo 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.

CONCLUSIÓN

Que de acuerdo a lo señalado en el 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 medicamento el Hospital podrá atender en tiempo y forma a los pacientes y utilizar eficientemente los recursos humanos 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 a los 17 días del mes de Febrero de 2023 en la Ciudad de México.

Área Requirente

Vo. Bo. Técnico


Dr. José Carlos Romo Vázquez
Jefe del Departamento de Nefrología


Dr. Rómulo Erick Rosales Uribe
Subdirector de Asistencia Médica

Autorizó Técnicamente


Dr. Rómulo Erick Rosales Uribe
Subdirector de Asistencia Médica
Firma en ausencia de la **Dra. Mónica Villa Guillen,**
Directora Médica, de conformidad con el Artículo 86
del Estatuto Orgánico del Hospital Infantil de México
Federico Gómez

Las presentes firmas corresponden a la última hoja del escrito de justificación sobre la procedencia de no celebrar Licitación Pública para la adquisición de 21 Frascos y Máximo 51 Frascos del Medicamento Huérfano Burosumab Solucion Inyectable de 20 MG/ML y Mínimo 13 Frascos y Máximo 32 Frascos del Medicamento Huérfano Burosumab Solucion Inyectable de 30 MG/ML, para proporcionar el tratamiento a dos pacientes que son atendidos en el Departamento de Nefrología del Hospital Infantil de México Federico Gómez, durante el periodo comprendido a partir de la autorización y hasta el 31 de diciembre de 2023.

