



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
DEPARTAMENTO DE GASTROENTEROLOGÍA Y NUTRICIÓN

1

ESCRITO DE JUSTIFICACIÓN SOBRE LA PROCEDENCIA DE NO CELEBRAR LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA ADJUDICACIÓN DIRECTA DE MÍNIMO 8 CAJAS Y MÁXIMO 19 CAJAS CON 60 TABLETAS DEL MEDICAMENTO HUÉRFANO NITISINONA 10 MG, PARA CONTINUAR CON EL TRATAMIENTO DE DOS PACIENTES QUE TIENEN EL DIAGNÓSTICO DE TIROSINEMIA QUE SON ATENDIDOS EN EL HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ, DURANTE EL PERIODO COMPRENDIDO A PARTIR DEL MES DE ABRIL 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 8 Cajas y Máximo 19 Cajas con 60 tabletas del Medicamento Nitisinona 10 Mg, para continuar con el tratamiento de dos pacientes que tienen el diagnóstico de Tirosinemia y que son atendidos en 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 adquisición de mínimo 8 Cajas y máximo 19 Cajas con 60 tabletas del medicamento Nitisinona 10 Mg, para continuar con el tratamiento de dos pacientes que tienen el diagnóstico de Tirosinemia y que son atendidos en el Departamento de Gastroenterología y Nutrición del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

Nitisinona 10 Mg, satisface la necesidad de una terapia efectiva para los pacientes que tienen 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.

II. 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 Abril del 2023 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.



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.

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 que se encontraron publicados los Datos Relevantes de los siguientes Códigos del Contrato 2302298 y 2488376, de los ejercicios fiscales 2020 y 2021 respectivamente mediante los cuales podemos observar que se reporta un Precio Unitario es de \$ 410,898.00 y \$ 415,899.00 los datos Relevantes son publicados por la Unidad Compradora INP-Subdirección de Recursos Materiales #012NCZ001.
- II. Se realizó la investigación con cuatro proveedores diferentes tal y como se describe a continuación:
 - **IMED ORPHAN, S.A.P.I. DE C.V.**, el cual presenta una propuesta de \$7,941,591.50 (Siete Millones Novecientos Cuarenta y Un Mil Quinientos Noventa y Un Pesos 50/100 M.N. no aplica I.V.A.). adicionalmente es el proveedor proporciona el Registro Sanitario mediante el cual se Reconoce el Producto Huérfano, así mismo se manifiesta que ellos son los Autorizados para Importar el medicamento.
 - **GRUPO FARMACEUTICO TOTALFARMA, S.A. DE C.V.**, el cual Informa que no cuentan con el medicamento en cuestión.
 - **LOBO FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.** el cual presenta Negativa para el medicamento en mención.
 - **JHADYD, S.A. de C.V.** el cual presenta Negativa para el medicamento en mención.



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 solo 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, debido a que el proveedor propuesto cuenta con el medicamento y con las características técnicas solicitadas adicionalmente es el autorizado para importar, almacenar y distribuir, por lo que se llega a la conclusión de que es el único proveedor que lo puede comercializar.

Motivación

El Medicamento Huérfano Nitisinona de 10 Mg., se requiere para el tratamiento de los pacientes con registro 858289 y registro 856625, ambos pacientes tienen el diagnostico 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.





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 19 Cajas con 60 tabletas del Medicamento Huérfano Nitisinona 10 Mg, para continuar con el Tratamiento de dos Pacientes que Tienen el Diagnóstico de Tirosinemia, 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.

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.