



ESCRITO DE JUSTIFICACIÓN SOBRE LA PROCEDENCIA DE NO CELEBRAR LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA ADJUDICACIÓN DIRECTA DE MÍNIMO 32 AMPOLLETAS Y MÁXIMO 80 AMPOLLETAS DE ALGLUCOSIDASA ALFA SOLUCIÓN INYECTABLE DE 50 MG MARCA MYOZYME LA CUAL ES UNA FORMULA HUÉRFANA, PARA DAR TRATAMIENTO A UN PACIENTE QUE ES ATENDIDO EN LA CLÍNICA DE ENFERMEDADES LISOSOMALES DEL HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ, DURANTE EL PERIODO COMPRENDIDO A PARTIR DEL 01 DE JUNIO DEL 2023 Y HASTA EL 31 DE DICIEMBRE DE 2023.

1

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 Requirente 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 para la adquisición de **mínimo de 32 ampolletas y máximo 80 ampolletas de Alglucosidasa Alfa Solución Inyectable de 50 mg Marca Myozyme la cual es una Formula Huérfana**, para proporcionar el tratamiento al paciente con Registro 51519, que es atendido en la Clínica de Enfermedades Lisosomales del Hospital Infantil de México Federico Gómez a través del procedimiento de adjudicación directa con fundamento en lo dispuesto en la **fracción VIII del artículo 41**, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, de acuerdo con los siguientes conceptos:

I. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO

Llevar a cabo la excepción de licitación pública a través de la adjudicación directa y lograr la adquisición de **mínimo de 32 ampolletas y máximo 80 ampolletas de Alglucosidasa Alfa Solución Inyectable de 50 mg Marca Myozyme la cual es una Formula Huérfana**, para proporcionar el tratamiento al paciente con Registro 51519, que es atendido en la Clínica de Enfermedades Lisosomales del Hospital Infantil de México Federico Gómez y de esta forma cumplir con la eficiencia y eficacia del Hospital, y con el objeto de garantizar el mismo para el periodo comprendido desde el 01 de Junio del 2023 y hasta el 31 de Diciembre de 2023.

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 esteres 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.

II. PLAZOS Y CONDICIONES DE ENTREGA

Plazo de entrega.

La adquisición del bien en mención es para cubrir necesidades durante el periodo comprendido desde el 01 de Junio 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.

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. 5228-9917, ext. 2427, conforme a las Necesidades del Área Requiriente.

Se administrara cada dos semanas, infusiones intravenosas al paciente que se le proporcionara el tratamiento.

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 periodo 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, con relación al artículo 55 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-SSAI-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.

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 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 2258035 y 2564403 de los ejercicios fiscales 2020 y 2021 respectivamente mediante los cuales podemos observar que se reporta un Precio Unitario de \$ 8,271.45, los datos Relevantes son publicados por la Unidad Compradora INP-Subdirección de Recursos Materiales #012NCZ001.
- II. Se realizó la solicitud de cotización a diversos proveedores de los cuales los siguientes atendieron la solicitud manifestando:
 - **Sanofi-Aventis México, S.A. de C.V.**, proveedor que cumple con los requerimientos técnicos, presentando una propuesta total por \$778,800.00 (Setecientos Setenta y Ocho Mil Ochocientos Pesos 00/100 M.N.), con un precio unitario de \$ 8,850.00 (Ocho Mil Ochocientos Cincuenta Pesos 00/100 M.N.), adicionalmente el proveedor proporciona el Registro Sanitario mediante el cual se Reconoce el Producto Huérfano, así mismo se manifiesta que ellos son los Responsables para Distribuir e Importar el medicamento.
 - Lobo Farmaceutica, S.A. de C.V., dio respuesta a la Solicitud de Cotización, en la cual indica que no están en posibilidades de cotizar.
 - 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 determinó que no se ha Adquirido el medicamento en ejercicios Fiscales anteriores.

Una vez realizada la Investigación de Mercado en el cual se desglosan las fuentes de Información que se consultaron y mediante las cuales se determinó que el medicamento es reconocido como producto Huérfano y derivado de las cotizaciones obtenidas se determina que solo existe un posible oferente, que a su vez ha proporcionado el medicamento en otra Dependencia en los ejercicios fiscales 2020 y 2021.

Adicional a esto el Proveedor Sanofi Aventis de México, S.A. de C.V., proporciona el Registro Sanitario en el cual se indica que es el único Distribuidor e Importador, por lo tanto se estaría Adjudicando el Medicamento directamente con el proveedor importador.

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 VIII de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector público, así como el artículo 71 y 72 fracción VII 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.

Los artículos 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 suficiencia presupuestal para cubrir el importe estimado a ejercer para el presente procedimiento, recurso que se autorizó de acuerdo con el oficio número 5430/171/2023, emitido por el Departamento de Presupuesto, dependiente de la Subdirección de Recursos Fiscales.

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 deadjudicación 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:

VIII.- Existan razones justificadas para la adquisición o arrendamiento de bienes de marca determinada;

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:

VII. En el supuesto previsto en la fracción VIII, deberá acreditarse que no existen otra u otras marcas alternativas de los bienes requeridos o las existentes no puedan ser sustituidas, en virtud de que, entre otras causas, exista razón técnica o jurídica que obligue a la utilización de una marca determinada, o bien la utilización de una marca distinta pueda ocasionar, entre otros aspectos, un daño a los equipos o maquinaria que requieran dichos bienes, o una pérdida económica, costo adicional o menoscabo al patrimonio del Estado;



La adjudicación directa solicitada resulta procedente de conformidad con lo establecido en el Art. 41 F. VIII de la LAASSP y 72 F. VII 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 y distribuir, por lo que se llega a la conclusión de que es el único proveedor que lo puede comercializar.

Motivación

El reemplazo enzimático a los pacientes con enfermedad de Pompe debe ser de por vida ya que es la única forma de suplementar la enzima ausente y el objetivo de que mejoren de la expresión de la enfermedad, evitar complicaciones y muerte temprana, que se presenta en todas las enfermedades Lisosomales que no reciben tratamiento.

A continuación, se describe el único tratamiento disponible en la actualidad para esta enfermedad:

Enfermedad	Tratamiento	Nombre comercial	Dosis	Laboratorio que lo produce
Glucogenosis Tipo II Enfermedad de pompe	Alglucosidasa alfa	Myozyme® Caja con 1 vial de 50mg polvo liofilizado	20mg/k cada 2 semanas	Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V

Así mismo se hace mención que la empresa propuesta para la adjudicación cuenta con capacidad de respuesta inmediata en virtud de que el proveedor es el titular del Registro Sanitario, así como con los recursos técnicos, financieros y demás que sean necesarios y cuyas actividades comerciales profesionales estén relacionadas con los bienes o servicios objeto del contrato a celebrarse.

Dado que esta enfermedad es rara y de difícil diagnóstico, por lo que es importante recalcar que una vez iniciado el tratamiento este debe continuarse de por vida.

Cabe hacer mención que el producto Alglucosidasa Alfa 50 mg, Solución Inyectable envase con frasco ampula con polvo liofilizado marca Myozyme, está considerado como producto Huérfano por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, debido a que su uso está destinado a diagnóstico o tratamiento de la enfermedad de Pompe, que tiene una prevalencia menor a 0.025:10,000 habitantes, la cual se encuentra dentro de los estándares establecidos por la Organización Mundial de la Salud (no más de 5 personas por cada 10,000 habitantes) para considerarse como una enfermedad rara, esta cursa con debilidad muscular progresiva hasta la parálisis generalizada, evolucionan a la falla respiratoria y cardíaca que condiciona la muerte.

La Alglucosidasa alfa es para el reemplazo enzimático de los pacientes con enfermedad de Pompe Glucogenosis tipo II, no existen otras marcas en el mercado, ya que al considerarse una fórmula huérfana, no se tiene algún sustituto de la marca solicitada, es vital para el tratamiento de la enfermedad ya que de esto depende la vida de los pacientes.





Terminación Anticipada

Durante la vigencia del Contrato, "El Hospital", podrá en cualquier momento dar por terminada la relación contractual, cuando exista caso fortuito o fuerza mayor o concurran razones de interés general, o bien, se extinga la necesidad de adquirir la entrega de los bienes contratados, lo anterior de conformidad con el artículo 54 bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

7

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

El costo por la adjudicación de adquisición de mínimo de 32 ampollas y máximo 80 ampollas de Alglucosidasa Alfa Solución Inyectable de 50 mg marca Myozyme la cual es una Formula Huérfana, será de mínimo: \$283,200.00 (Doscientos Ochenta y Tres Mil Doscientos Pesos 00/100 M.N.) y máximo: \$708,000.00 (Setecientos Ocho Mil Pesos 00/100 M.N.) no aplica I.V.A. por las características de los bienes.

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

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

Persona propuesta para la adjudicación, **Sanofi-Aventis México, S.A. de C.V.**, en virtud de es el proveedor que es el titular del Registro Sanitario, siendo el Distribuidor e Importador 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, con domicilio Av. Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, Estado de México, C.P. 52740. RFC: SAM951123978

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 **Alglucosidasa Alfa Solución Inyectable de 50 mg de marca Myozyme**, existe un único ofertante en el mercado, siendo el que puede comercializar el medicamento solicitado, 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 oferentes, razón por la cual se propone el procedimiento de adjudicación directa ya que con este se lograría contratar con oportunidad.

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 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 del bien solicitado 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 al paciente 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 propuesta o con cualquier otra.

Se firma el presente el 03 del mes de Mayo de 2023 en la Ciudad de México.

Área requirente

Vo. Bo. Técnico

Dra. Magdalena Cerón Rodríguez
Jefa de la Clínica de Enfermedades Lisosomales

Dr. Rómulo Erick Rosales Uribe
Subdirector de Asistencia Médica

Autorizó Técnicamente

Dra. Mónica Villa Guillen
Directora Médica

Las presentes firmas corresponden a la última hoja del escrito de justificación sobre la procedencia de no celebrar Licitación Pública para la adquisición de **mínimo de 32 ampolletas y máximo 80 ampolletas de Alglucosidasa Alfa Solución Inyectable de 50 mg marca MyozymeFormula Huérfana**, para proporcionar el tratamiento al paciente con Registro 51519, que es atendido en la Clínica de Enfermedades Lisosomales del Hospital Infantil de México Federico Gómez, durante el periodo comprendido a partir del 01 de Junio del 2023 y hasta el 31 de Diciembre de 2023.

