

Escrito sobre la procedencia de no celebrar licitación pública para la adjudicación directa de **mínimo 27 y máximo 69 envases de Laronidasa, sol. iny. 500 U (2.9 mg), mínimo 1 y máximo 3 envases de Agalsidasa Beta 35 mg. sol iny., así como mínimo 23 y máximo 58 frascos ampula de Agalsidasa Beta 5 mg.** para continuar con los tratamientos de los pacientes de este Instituto, para el periodo que comprende a partir del 2 de enero y hasta el 31 de marzo de 2020.

Objeto

Llevar a cabo la excepción de licitación pública a través de la adjudicación directa y lograr la adquisición de **27 y máximo 69 envases de Laronidasa, sol. iny. 500 U (2.9 mg), mínimo 1 y máximo 3 envases de Agalsidasa Beta 35 mg. sol iny., así como mínimo 23 y máximo 58 frascos ampula de Agalsidasa Beta 5 mg.** para continuar con los tratamientos de los pacientes de este hospital y así contribuir al cumplimiento de la misión y visión de este instituto.

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:

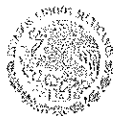
- Mucopolisacaridosis: tipo I al VII.
- Glucogenosis tipo II
- Lipidosis: enfermedad de Niemann-Pick tipo a, b y c.
- Enfermedad de Gaucher.
- Enfermedad de Fabry.
- Gangliosidosis
- Enfermedad por esteres de colesterol
- Fucosidosis
- Sialidosis

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.

A continuación se describen los únicos tratamientos disponibles en la actualidad para algunas de estas enfermedades

Enfermedad	Tratamiento	Nombre comercial	Dosis	Laboratorio que lo produce
Mucopolisacaridosis Tipo I	Laronidasa	Aldurazyme® Solución inyectable caja con 1 vial de 5 ml con 2.9mg	0.52mg/k cada semana	Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V
Mucopolisacaridosis Tipo II	Idursulfasa	Elaprase Caja con 1 vial 6mg en 3 ml	0.5mg/k cada semana	Shire
Mucopolisacaridosis Tipo VI	Galsulfasa	Naglazyme Frasco con 5 mg/5ml	1mg/k cada semana	Biomarin
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
Enfermedad de Fabry	Agalsidasa beta	Fabrazyme® Caja con 1 vial de 35 mg de polvo liofilizado	Cada 2 semanas	Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Subdirección de Asistencia Médica

Enfermedad de Gaucher	Imiglucerasa	Cerezyme® Caja con 1 vial de 400 u polvo liofilizado	60u/k cada 2 semanas	Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.
Enfermedad de Niemann Pick c	Miglustat	Zavezca Caja con 90 cápsulas de 100mg	100mg/0.47mg/m ² sc /día	Actelion

Dado que estas enfermedades son raras y de difícil diagnóstico, es imposible prever el número de pacientes a tratar por año. Lo que sí debe recalcarse es que una vez iniciado el tratamiento este debe continuarse de por vida.

Cabe hacer mención que el producto Agalsidasa Beta y Laronidasa son consideradas como huérfanas por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, debido a que su uso está destinado a la prevención, diagnóstico o tratamiento de la enfermedad de Gaucher, la misma 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 enfermedad rara.

Descripción del bien

Para estar en condiciones de poder atender los requerimientos básicos del servicio mencionado, logrando la eficiencia y eficacia del hospital, y con objeto de garantizar en forma ininterrumpida el abasto de este medicamento durante los días de tratamiento, se solicita llevar a cabo la adjudicación directa de los códigos que a continuación se describen:

Código	Descripción	Cantidad
13010132	Laronidasa, sol. iny. 500 U (2.9 mg.). Envase con un frasco ampola con 5 ml. (2.9 mg. o 500 U)	69 envases.
13010467	Agalsidasa Beta, sol. iny. cada frasco ampola con polvo liofilizado contiene: Agalsidasa Beta 35 mg. Envase con frasco ampola con polvo liofilizado	3 ampolletas.
13010474	Agalsidasa Beta 5 mg., sol. iny., envase con frasco ampola con polvo liofilizado.	58 frascos ampola.

Plazos y condiciones de entrega

Plazo de entrega:

La entrega deberá realizarse de acuerdo a las necesidades del servicio solicitante y si se deriva contrato de la presente solicitud, este deberá de ser abierto con precio fijo.

Lugar de entrega:

El proveedor deberá entregar en el Departamento de Almacenes, solicitar el sello de recibido 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, ext. 2427. para el inicio de trámite de pago.

Resultado de la investigación de mercado

A partir de lo dispuesto en el artículo 2 fracción X y 26 párrafo sexto de la Ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público y previo sondeo de mercado realizado por esta área usuaria con diferentes distribuidoras comerciales se determina que la empresa Sanofi-Aventis Winthrop, S.A. de C.V., es la que cumple en cuanto a precio y además con todas la condiciones requeridas para este Instituto como se observa en el FO-CON-05.



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, AFILIADO A LA UNAM
Dirección: Dr. Márquez 162, Col. Doctores, Delegación Cuauhtémoc, 06720, Ciudad de México
Conmutador. 52 28 99 17 www.himfg.edu.mx



2019
A GRACIAS POR SU SERVICIO
EMILIANO ZAPATA



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

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 V** de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector público, así como el artículo 72 fracción V de su reglamento.

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 25** también resulta aplicable, ya que se cuenta con suficiencia presupuestal en la partida **25301** a través del oficio 5430/707/2019 y 5430/708/2019 signados 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.

En el **artículo 40** cita que: "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 escrito 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:

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 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 procedimiento realizado por este Instituto; es necesario cubrir las necesidades de este Instituto 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 estimado por la adjudicación del medicamento será de mínimo \$439,924.71 (Cuatrocientos Treinta y Nueve Mil Novecientos Veinticuatro Pesos 71/100) y máximo **\$1,099,811.77** (Un Millón Noventa y Nueve Ochocientos Once Pesos 77/100 M.N.) importes con cargo a la partida 25301 y al Seguro Popular que no incluye el impuesto al valor agregado, por las características de los bienes.

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.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Subdirección de Asistencia Médica

Persona propuesta para la adjudicación

La empresa **Sanofi-Aventis Winthrop, S.A. de C.V.**, es quien ofrece las mejores condiciones en cuanto a precio, oportunidad y entrega de los bienes, cuenta con los requisitos legales conforme a La Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, con los recursos humanos, materiales y técnicos que garantizan la calidad y la rapidez de entrega en el menor tiempo posible del bien solicitado.

Dom. Fiscal: Av. Universidad No 1738, Coyoacan Centro, Alcaldía Coyoacan, C.P. 04000, Ciudad de México.

Acreditamiento de los criterios en que se funda la excepción

Eficiencia: Con la realización de una adjudicación directa, se puede obtener el bien con la oportunidad que requiere la Clínica de Enfermedades Lisosomales ya que se invita a proveedores que cuentan con capacidad de respuesta, así mismo se cumplen los objetivos del Hospital.

Eficacia: El procedimiento de adjudicación solicitado permite el ahorro en tiempo y horas hombre, ya que a pesar de que hay proveedoría, se toma en cuenta al que tiene la capacidad de respuesta y que cuenta con el producto solicitado lo cual se determino con la investigación de mercado realizada para la adquisición.

Se solicita

De acuerdo a lo señalado en el objeto del presente escrito y dando cumplimiento a lo establecido por la normatividad aplicable en la materia, se solicita se realice un procedimiento de adjudicación directa a la (s) empresa (s) que cumpla (n) con los requisitos señalados en el cuerpo de este escrito y se lleven a cabo las acciones pertinentes a fin de tener los insumos necesarios para que el área solicitante continúe proporcionando un servicio con calidad y seguridad tanto a las diversas áreas que conforman este Instituto como a la población infantil que más lo necesita.

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.

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 13010132, 13010467 y 13010474.

Se firma el presente el día 02 de enero del 2020 en la Ciudad de México.

Atentamente.

Área Usuaria

Dra. Magdalena Cerón Rodríguez
Subdirectora de Asistencia Médica

Autorizó Técnicamente

Dra. Mónica Villa Guillén
Directora Médico

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 27 y máximo 69 envases de Laronidasa, sol. iny. 500 U (2.9 mg), mínimo 1 y máximo 3 envases de Agalsidasa Beta 35 mg. sol iny., así como mínimo 23 y máximo 58 frascos ampola de Agalsidasa Beta 5 mg. para continuar con los tratamientos de los pacientes de este Instituto, para el periodo que comprende a partir del 2 de enero y hasta el 31 de marzo de 2020.



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, AFILIADO A LA UNAM
Dirección: Dr. Márquez 162, Col. Doctores, Delegación Cuauhtémoc, 06720, Ciudad de México
Conmutador. 52 28 99 17 www.himfg.edu.mx



2019
Año de la Atención al Paciente
EMILIANO ZAPATA