



Escrito de Justificación sobre la procedencia de no celebrar licitación pública para la adjudicación directa de **Nitisinona 10 mg., mínimo 144 y máximo 360 capsulas**, las cuales serán administradas en el **Departamento de Gastroenterología y Nutrición** del Hospital Infantil de México Federico Gómez, durante el periodo comprendido a partir del mes de febrero 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 **Nitisinona 10 mg. capsulas**, para el tratamiento de la paciente Iris Zoe Cruz Rivera y Evolet Meltem Pérez Cruz del **Departamento de Gastroenterología y Nutrición** para el periodo de febrero y hasta el 31 de marzo de 2020.

Descripción del bien

En condiciones de poder brindar una atención médica adecuada con eficiencia y eficacia a los pacientes mencionados se requiere la adquisición de mínimo 144 y máximo 360 capsulas de **Nitisinona 10 mg.** mismo que es indispensable para llevar a cabo el tratamiento durante el periodo comprendido a partir del mes de febrero y hasta el 31 de marzo de 2020.

Se anexa la propuesta del proveedor para ser considerada en lo que no se contraponga al presente dictamen.

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 febrero y hasta el 31 de marzo del año 2020, 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.

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 periodo de garantía y/o vida útil.

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 Imed Orphan, S.A.P.I. de C.V.**, es la que cumple en cuanto a las condiciones requeridas por este Instituto como se observa en el FO-CON-05.



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD AFILIADO A LA UNAM

Dr. Márquez 162, Col. Doctores, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06720 Ciudad de México.

Commutador: 5228-9917 ext.

www.himfg.edu.mx



2020



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

DEPARTAMENTO DE GASTROENTEROLOGÍA
Y NUTRICIÓN

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

El análisis y justificación para la compra de mínimo 144 y máximo 360 tabletas de **Nitisinona 10 mg.** distribuido por el proveedor **Imed Orphan, S.A.P.I. de C.V.**, siendo este el tratamiento de elección en la enfermedad metabólica identificada como tirosinemia, en donde existe deficiencia en la fumarilacetoacetato hidrolasa, afectando el metabolismo normal de la tirosina, lo que ocasiona el acúmulo principalmente en el hígado y riñón de fumarilacetoacetato y succinilacetona, metabolitos previos a la acción de esta enzima, ocasionando disfunción grave de dichos órganos. La Nitisinona bloquea la enzima p-hidroxifenil pirúvico dioxigenasa, interfiriendo en la producción de fumarilacetoacetato y succinilacetona, evitando la progresión del daño renal y del daño hepático hacia la insuficiencia hepática grave e incluso el desarrollo de hepatocarcinoma.

La solicitud de excepción a la 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 los artículos 71 y 72 fracción VII 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 situación que se cumple con la empresa seleccionada.

El artículo 25 resulta aplicable, ya que se cuenta con suficiencia presupuestal en la partida 25301, para la adquisición de los bienes antes indicados, mediante oficio No. 5430/026/2020 signado por el Departamento de Presupuesto, mismo que se acompaña al presente documento.

Por lo que hace al artículo 26 fracción III, resulta aplicable, toda vez que la misma establece que las dependencias podrán seleccionar el procedimiento que de acuerdo con la naturaleza de la contratación asegure al estado las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes y en su fracción VIII menciona el procedimiento propuesto que es el de adjudicación directa.

El artículo 40 cita: "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 documento obteniendo las mejores condiciones para el estado.

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

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:



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD AFILIADO A LA UNAM

Dr. Márquez 162, Col. Doctores, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06720 Ciudad de México.

Comunidades: 5228-9917 ext.

www.himfg.edu.mx



2020



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

DEPARTAMENTO DE GASTROENTEROLOGÍA
Y NUTRICIÓN

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 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.

Cabe hacer mención que el producto Nitisinona 10 mg, Capsulas está considerado como huérfano 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 Tirosinemia tipo I, que tiene una prevalencia menor a 1 en cada 100 000 habitantes.

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.

Monto estimado

El costo total estimado por la adquisición de Nitisinona 10 mg., será de mínimo \$909,528.89 (Novecientos Nueve Mil Quinientos Veintiocho pesos 89/100 M.N.) y \$2,273,822.22 (Dos Millones Doscientos Setenta y Tres Mil Ochocientos Veintidós pesos 22/100 M.N.) con cargo a la partida presupuestal 25301, importe sin el Impuesto al Valor 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.

Persona propuesta para la adjudicación

La persona propuesta para la adjudicación es el **proveedor Imed Orphan, S.A.P.I de C.V.** ya que el distribuidor es el único que cuenta con el registro sanitario para comercializar con el medicamento descrito en el cuerpo de este escrito y en virtud de 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.

Domicilio Fiscal: Bosques de Ciruelos 180-101, Bosques de las Lomas, Alc. Miguel Hidalgo, C.P. 11700.



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD AFILIADO A LA UNAM

Dr. Márquez 162, Col. Doctores, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06720 Ciudad de México.

Commutador: 5228-9917 ext.

www.himfg.edu.mx



2020



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

DEPARTAMENTO DE GASTROENTEROLOGÍA
Y NUTRICIÓN

Acreditamiento de los criterios en que se funda la excepción

Eficacia: Con la realización de una adjudicación directa, se puede obtener los bienes con la oportunidad que requiere el **Departamento de Gastroenterología y Nutrición de esta Institución**, ya que se solicita cotización al proveedor que cuentan con capacidad de respuesta cumpliendo los objetivos del Hospital.

Eficiencia: El procedimiento de adjudicación solicitado permite el ahorro en tiempo y horas hombre ya que el producto o servicio solicitado es distribuido por la empresa propuesta con el registro sanitario, lo cual se determina del análisis de la investigación de mercado realizada para la adquisición.

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 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 insumo el Hospital podrá atender en tiempo y forma a los pacientes y utilizar eficientemente los insumos y la mano de obra con que cuenta esta institución, y así se evita que inicien tratamientos, que podrían generar costos adicionales

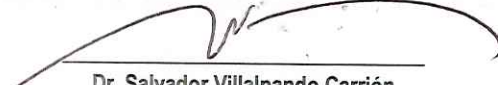
En términos de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, los abajo firmantes manifiestan que no se cuenta con ningún vínculo con la empresa adjudicada o con cualquier otra.

Los que suscriben, dictaminan procedente la no celebración de la Licitación Pública y el procedimiento de adjudicación directa solicitado se autoriza.

Se firma el presente a los 06 días del mes de febrero de 2020 en la Ciudad de México.

Área requirente

Vo. Bo. Técnico


Dr. Salvador Villalpando Carrión
Jefe del Departamento de Gastroenterología y Nutrición


Dra. Magdalena Cerón Rodríguez
Subdirectora de Asistencia Médica

Autorizó


Dra. Mónica Villa Guillén
Director Médico

Las presentes firmas corresponden a la última hoja del escrito de justificación sobre la procedencia de no celebrar Licitación Pública para la adquisición del medicamento **Nitisinona 10 mg., mínimo 144 y máximo 360 capsulas** para la atención de los pacientes Iris Zoe Cruz Rivera y Evolet Meltem Pérez Cruz del **Departamento de Gastroenterología y Nutrición**, durante el periodo comprendido a partir del mes de febrero y hasta el 31 de marzo de 2020.



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD AFILIADO A LA UNAM

Dr. Márquez 162, Col. Doctores, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06720 Ciudad de México.

Commutador: 5228-9917 ext.

www.himfg.edu.mx



2020