

Escrito de Justificación de solicitud sobre la procedencia de no celebrar licitación pública para la adquisición de Elosulfasa Alfa (5 mg/5 ml), Laronidasa, sol iny. 500 U (2.9 mg), Agalsidasa Beta 35 mg, Agalsidasa Beta 5 mg., Idursulfasa, sol iny. 6 mg/3 ml. y Velaglucerasa Alfa 400 U. para atender las necesidades de la Clínica de Enfermedades Lisosomales y cubrir la atención de los pacientes del Hospital Infantil de México Federico Gómez, para el periodo comprendido a partir de agosto y hasta el 31 de diciembre de 2020.

Objeto

Llevar a cabo un proceso de contratación por excepción de licitación pública a través de una adjudicación directa y con el propósito de que la Clínica de Enfermedades Lisosomales cuente con Elosulfasa Alfa (5 mg/5 ml), Laronidasa, sol iny. 500 U (2.9 mg), Agalsidasa Beta 35 mg, Agalsidasa Beta 5 mg., Idursulfasa, sol iny. 6 mg/3 ml. y Velaglucerasa Alfa 400 U. para atender las necesidades de la Clínica de Enfermedades Lisosomales para los pacientes que se atienden en este Hospital y con ello contribuir al cumplimiento de la misión y visión de este Instituto.

Descripción del Bien

Llevar a cabo la excepción de licitación pública a través de la adjudicación directa y lograr la adquisición de 360 frascos de Elosulfasa Alfa (5 mg/5 ml), 330 frascos de Laronidasa, sol iny. 500 U (2.9 mg), 10 frascos de Agalsidasa Beta 35 mg, 170 frascos de Agalsidasa Beta 5 mg., 100 frascos de Idursulfasa, sol iny. 6 mg/3 ml. y 80 Velaglucerasa Alfa 400 U. para atender las necesidades de la Clínica de Enfermedades Lisosomales

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 esteroides 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.

Plazos y Condiciones de Entrega

Plazo de entrega.

La adquisición del bien en mención es para cubrir necesidades de agosto y hasta el 31 de diciembre de 2020, el contrato derivado de la presente solicitud deberá ser cerrado 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 período de garantía y/o vida útil.

Resultado de la Investigación de Mercado

A efecto de cumplir con el artículo 2 fracción X y 26 párrafo sexto de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público se determina que el Proveedor asignado cumple con la cantidad requerida de los bienes solicitados y la capacidad de respuesta. Así mismo el proveedor **Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V.** y el proveedor **Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.** son los únicos que cuentan con el apoyo del Laboratorio productor y comercializan los medicamentos en comento en el cuerpo de este escrito y que se denominan como "Fórmulas huérfanas".

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

El análisis y justificación para la compra de **Laronidasa, sol iny. 500 U (2.9 mg)**, **Agalsidasa Beta 35 mg**, **Agalsidasa Beta 5 mg**, distribuidos por **Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.**; **Elosulfasa Alfa (5 mg/5 ml)**, **Idursulfasa, sol iny. 6 mg/3 ml** y **Velaglucerasa Alfa 400 U**, distribuidos por el proveedor **Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V.**, siendo estos los utilizados en clínica de enfermedades lisosomales que este Hospital realiza en los pacientes que las padecen. No existe otro reemplazo sustitutivo de las enzimas.

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 también resulta aplicable, ya que se cuenta con suficiencia presupuestal en la partida **25301** autorizado en los oficios **5430/460/2020, 5430/456/2020, 5430/457/2020, 5430/459/2020 y 5430/458/2020** signado 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.

Así mismo el artículo 40 establece "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, fracción I

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...

Artículo 41, fracción VIII

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 arrendamientos de bienes de marca determinada

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 encuentran 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 su caso de que no sea posible contar con dichos escritos, a través del análisis que realice el Área requiriente 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 y F. VIII de la LAASSP y 72 F. I de su Reglamento, mediante el análisis de la investigación de mercado en la que se constata que solo los proveedores adjudicados comercializan los medicamentos solicitados y descritos en el cuerpo de este escrito.

Monto estimado

Código	CNI	Descripción	Mínimo	Máximo	Precio Unitario	Monto Mínimo	Monto Máximo
13010474	010.000.6116.00	Agalsidasa Beta. Solución Inyectable Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene: Agalsidasa beta 5 mg Envase con frasco ampula con polvo liofilizado	68	170	\$ 5,954.13	\$ 404,880.84	\$ 1,012,202.10
13010467	010.000.5546.00	Agalsidasa beta. Solución Inyectable Cada frasco ampula con polvo o liofilizado contiene:	4	10	\$ 41,678.90	\$ 166,715.60	\$ 416,789.00

		Agalsidasa beta 35 mg Envase con frasco ampula con polvo liofilizado.					
13010132	010.000.5547.00	Laronidasa. Solución Inyectable Cada frasco ampula contiene: Laronidasa 2.9 mg (500 U) Envase con frasco ampula con 5 ml (2.9 mg o 500 U)	132	330	\$ 8,647.65	\$ 1,141,489.80	\$ 2,853,724.50
13010455	010.000.5615.00	Velaglucerasa alfa. Solución Inyectable Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Velaglucerasa alfa 400 U Envase con frasco ampula con liofilizado.	32	80	\$ 15,112.60	\$ 483,603.20	\$ 1,209,008.00
13010315	010.000.6073.00	Elosulfasa alfa. Solución inyectable cada frasco ampula contiene: Elosulfasa alfa 5 mg envase con un frasco ampula con 5 ml (5 mg/5 ml).	144	360	\$ 15,289.05	\$ 2,201,623.20	\$ 5,504,058.00
13010069	010.000.5550.00	Idursulfasa. Solución Inyectable. Cada frasco ampula contiene: Idursulfasa 6 mg Envase con frasco ampula con 3 ml (6 mg/3 ml).	40	100	\$ 48,025.89	\$ 1,921,035.60	\$ 4,802,589.00
						\$6,319,348.24	\$15,798,370.60

Importes que no incluye el impuesto al valor agregado, por las características de los bienes.

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

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

Las personas propuestas para la adjudicación son: el proveedor **Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V.**, ya que es distribuidor autorizado para la comercialización de los medicamentos de **Elosulfasa Alfa (5 mg/5 ml)**, **Idursulfasa, sol iny. 6 mg/3 ml.** y **Velaglucerasa Alfa 400 U.**, así como el **Laboratorio Fabricante Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.**, para el caso de **Laronidasa, sol iny. 500 U (2.9 mg)**, **Agalsidasa Beta 35 mg**, **Agalsidasa Beta 5 mg.**, en virtud de que demuestran tener la capacidad y experiencia para suministrar los bienes, ya que son empresas que cuentan con los recursos humanos, materiales y técnicos que garantizan la calidad de su servicio.

Acreditamiento de los criterios en que se funda la excepción

Eficiencia: El procedimiento de adjudicación solicitado permite el ahorro en tiempo, horas hombre y los gastos inherentes a una Licitación ya que los bienes solicitados son distribuidos por un proveedor en específico, el cual se determinó por la investigación de mercado realizada.



Eficiencia: El procedimiento de adjudicación solicitado permite el ahorro en tiempo y horas hombre ya que el producto o servicio solicitado es distribuido por las empresas propuestas con apoyo del Laboratorio productor de los medicamentos que cotiza cada uno de ellos, 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 cumplir en tiempo y forma con la adquisición **Elosulfasa Alfa (5 mg/5 ml), Laronidasa, sol iny. 500 U(2.9 mg), Agalsidasa Beta 35 mg, Agalsidasa Beta 5 mg., Idursulfasa, sol iny. 6 mg/3 ml. y Velaglucerasa Alfa 400 U.** para la atención de la **Clínica de Enfermedades Lisosomales** de este Hospital Infantil de México Federico Gómez.

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

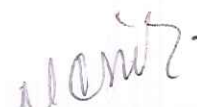
En términos de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, los abajo firmantes manifiestan que no se cuenta con ningún vínculo con la empresa adjudicada o con cualquier otra.

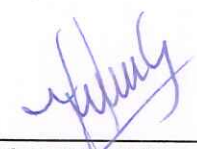
Adjudicación directa de los códigos 13010315, 13010132, 13010467, 13010069, 13010455 y 13010474.

Se firma el presente el día 21 de agosto de 2020 en la ciudad de México.

Área Requiriente

Vo. Bo. Técnico


Dra. Magdalena Cerón Rodríguez
Subdirectora de Asistencia Médica


Dra. Mónica Villa Guillén
Directora Médica

Las presentes firmas corresponden a la última hoja del escrito sobre la procedencia de no celebrar licitación pública para la adquisición de **Elosulfasa Alfa (5 mg/5 ml), Laronidasa, sol iny. 500 U(2.9 mg), Agalsidasa Beta 35 mg, Agalsidasa Beta 5 mg., Idursulfasa, sol iny. 6 mg/3 ml. y Velaglucerasa Alfa 400 U.** para el periodo de agosto al 31 de diciembre de 2020.



