

Escrito de Justificación sobre la procedencia de no celebrar licitación pública para la adjudicación directa de **Nitisinona 10 mg., mínimo 216 y máximo 540 tabletas**, 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 septiembre y hasta el 31 de diciembre 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. tabletas**, para el tratamiento de los pacientes Iris Zoe Cruz Rivera y Perez Cruz E. M. del **Departamento de Gastroenterología y Nutrición** para el periodo de Septiembre y hasta el 31 de Diciembre de 2020.

Descripción del bien

En condiciones de poder brindar una atención médica adecuada con eficiencia y eficacia para los pacientes se requiere la adquisición de mínimo 216 y máximo 540 capsulas de **Nitisinona 10 mg.**, mismo que es indispensable para llevar a cabo el tratamiento durante el periodo comprendido a partir del mes de Septiembre y hasta el 31 de Diciembre de 2020.

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 Septiembre y hasta 31 de Diciembre 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 Ext. 2427.

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.

Norma:

- NOM-2202016. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.

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 concurren 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.



Penas convencionales:

Las penas convencionales se encuentran normadas en los artículos 45 Fracción XIX y 53 primer párrafo de la LAASSP y al numeral V.3.6.1 Porcentajes para la aplicación de Penas Convencionales de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Hospital Infantil de México Federico Gómez, las cuales quedan especificadas en el clausulado del contrato.

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 en la plataforma Compranet y 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 ya que es el único que comercializa el medicamento solicitado como se observa en el Registro Sanitario y en el FO-CON-5.

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

El análisis y justificación para la compra de mínimo 216 y máximo 540 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 I, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como los artículos 71 y 72 fracción I 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 y artículo 47 resultan aplicables, ya que se autoriza la suficiencia presupuestal solo por el 40% con cargo a la partida 25301, para la adquisición de los bienes antes indicados, mediante oficio No. 5430/475/2020 signado por el Departamento de Presupuesto, mismo que se acompaña al presente documento, quedando como compromiso por parte del Departamento de Gastroenterología y Nutrición, solicitar el complemento de la suficiencia en caso de subsistir la necesidad y una vez recibida la respuesta ya sea positiva o negativa por parte del Departamento de Presupuesto, se remitirá una copia al Departamento de Compras Gubernamentales Farmacéuticas, para realizar el trámite correspondiente.

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, 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...

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 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, mediante el análisis de la investigación de mercado en la que se constata que solo el proveedor adjudicado comercializa el medicamento solicitado y no hay otro medicamento que pueda sustituirlo o reemplazarlo. El tratamiento con Nitisinona, retrasa la degradación hepática en tanto se realiza un trasplante de hígado a los pacientes con Tirosinemia Tipo I, cabe hacer mención que de no recibir el tratamiento con este medicamento se agravaría severamente el estado físico de los pacientes hasta evolucionar de una forma mortal.

Monto estimado

El costo por la adjudicación de **Nitisinona 10 mg.** será de Mínimo \$1,497,236.40 (Un Millón Cuatrocientos Noventa y Siete Mil Doscientos Treinta y Seis Pesos 40/100 M.N.) y Máximo de \$3,743,091.00 (Tres Millones Setecientos Cuarenta y Tres Mil Noventa y Un Pesos 00/100 M.N.), estos importes que no aplica 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

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.

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

Dr. Márquez 162, Col. Doctores, Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06720, Ciudad de México;
Conmutador: (55) 5228-9917, ext. 9018 y 9060 www.himfg.edu.mx





Acreditamiento de los criterios en que se funda la excepción

De conformidad con el Artículo 40 Segundo Párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se Hace mención a los Sigüientes Criterios:

- **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.

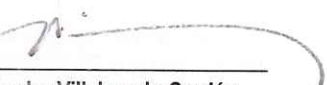
Se solicita se dictamine procedente la excepción a licitación pública mediante adjudicación directa de los bienes solicitados y se realicen las acciones pertinentes a fin de estar en condiciones de llevar el desarrollo de las actividades inherentes a esta área ya que al contar con este insumo el Hospital 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.

Se firma el presente a los 18 días del mes de Septiembre del 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
Jefe del Departamento de Clínica de Lisosomales

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 216 y Máximo 540 tabletas** para la atención de la paciente Iris Zoe Cruz Rivera y Perez Cruz E.M. del **Departamento de Gastroenterología y Nutrición**, durante el periodo comprendido a partir del mes de Septiembre y hasta el 31 de diciembre de 2020.