



SESIÓN EXTRAORDINARIA No. 6
DÍA: 24 MES: JULIO AÑO: 2024
HOJA 1 de 10

ASUNTO EXTRAORDINARIO

El Coordinador de Abastecimiento y Equipamiento, con base en el requerimiento, información y documentación que presentó la Titular de la Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas, solicita a los integrantes del H. Subcomité de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios, dictamen de procedencia a efecto de no celebrar licitación pública, toda vez que el presente asunto se encuentra en uno de los supuestos de excepción previstos en el Artículo 41 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, por lo que se establece la conveniencia de que la Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento, realice el procedimiento de Adjudicación Directa por medio de Pedido de 1 (una) clave del Grupo de Suministro 010 Medicamentos, que se encuentra registrada con Titularidad de Patente vigente, ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), cuya adquisición cuenta con la debida autorización de la Coordinación de Control de Abasto por la cantidad de 23 envases, para cubrir hasta 2.0 meses de inventario con relación al Consumo Promedio Mensual (CPM) dentro del ejercicio fiscal 2024, para atender necesidades de las Unidades Hospitalarias del ámbito del Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Norte del Distrito Federal.

CANTIDAD Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES O SERVICIOS	MOTIVACIÓN Y FUNDAMENTACIÓN	ACDO/012/2024
<p>CLAVE: 010.000.7076.00.00 Darolutamida tabletas, cada tableta contiene Darolutamida 300 mg., caja de cartón con frasco con 120 tabletas e instructivo anexo.</p> <p>CANTIDAD: 23 envases</p> <p>IMPORTE: \$1,092,500.00</p>	<p>La presente solicitud se fundamenta en el Artículo 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 25, 26 fracción III, 28 fracción II, 40 y 41 fracción I de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y Artículos 71 y 72 fracción II de su Reglamento.</p> <p>En caso de que la solicitud se dictamine procedente, la entrega de los medicamentos se realizará en el Almacén del OOAD Norte del Distrito Federal, para su distribución a las Unidades del Segundo Nivel de Atención Médica, a través del servicio de farmacia para proporcionarlos a cada uno de los derechohabientes, atendiendo a los procedimientos Normativos establecidos para el control de este tipo de insumos.</p> <p>ANTECEDENTES</p> <p>Mediante el Acuerdo número ACDO/015/2024 de fecha 04 de junio de 2024, el Grupo Específico para el Abasto de Insumos Médicos (GEAIM) del Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Norte del Distrito Federal, determina procedente solicitar al Grupo de Trabajo Interinstitucional para el Abasto de Insumos (GTIAIM), opinión favorable de compra a través del Portal de Autorizaciones de Compra (PAC), de 19 claves de medicamentos entre las cuales se encuentra la clave:</p>	

C. Marco Polo Rodríguez Ramírez
Secretario Técnico

010.000.7076.00.00 Darolutamida tabletas, cada tableta contiene Darolutamida 300 mg., caja de cartón con frasco con 120 tabletas e instructivo anexo.

CONSIDERACIONES:

- A través del Portal de Autorizaciones de Compra (PAC) del Sistema de Abasto Institucional SAI, el 08 de julio del 2024, las Autoridades Normativas de Nivel Central autorizaron la compra de la clave: 010.000.7076.00.00 Darolutamida tabletas, cada tableta contiene Darolutamida 300 mg., caja de cartón con frasco con 120 tabletas e instructivo anexo por la cantidad de 23 envases, con la justificación de corresponder a una clave sin contrato central, motivando de acuerdo a sus condiciones en el mercado, llevar a cabo el procedimiento de adjudicación directa por la cantidad indicada, hasta en tanto las Autoridades Normativas realizan lo conducente para el suministro para el periodo restante del presente ejercicio.
- Considerando la información mediante la cual fue expedida la mencionada autorización de compra, con oficio número 35 90 01 15 1100/CAE-1737/2024 de fecha 10 de julio del 2024, el Coordinador de Abastecimiento y Equipamiento, solicitó a la Titular de la Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas, la validación de la necesidad de la clave del medicamento autorizado para su compra, la justificación técnico-médica y demás información para el cumplimiento del numeral 4.24 y sus correlativos de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Atendiendo a lo solicitado por el Coordinador de Abastecimiento y Equipamiento, con el oficio número 36.51.99.2000/CGM-414/2024 de fecha 16 de julio del 2024; la Titular de la Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas, remite a la Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento, el requerimiento, justificación técnico médica y demás información para el cumplimiento del numeral 4.24 y sus respectivos sub-numerales de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como al artículo 40 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en adelante (LAASSP) que motivan y fundamentan el procedimiento de adjudicación directa para la adquisición de la clave: 010.000.7076.00.00 Darolutamida tabletas, cada tableta contiene Darolutamida 300 mg., caja de cartón con frasco con 120 tabletas e instructivo anexo por la


C. Marco Polo Rodríguez Ramírez
Secretario Técnico

cantidad de 23 envases, para cubrir hasta 2.0 meses de inventario con relación al consumo promedio mensual (CPM) dentro del ejercicio fiscal 2024, para atender necesidades de las Unidades Hospitalarias del ámbito del Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Norte del Distrito Federal.

- Conforme a lo señalado en el artículo 27 del Reglamento de la (LAASSP), se integra el Reporte de Existencias en el Almacén del OOAD Norte del Distrito Federal de fecha 10 de julio del 2024, a través del Formato FO-CON-02.

Respecto a lo estipulado en el artículo 40, segundo párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y en referencia a los requisitos que señala el artículo 71 del Reglamento de la L.A.A.S.S.P., se acreditan con lo siguiente:

I. Descripción de los bienes.

El requerimiento formulado por la Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas es para la adquisición de Medicamentos sustantivos, para cubrir las necesidades de las Unidades Hospitalarias del ámbito del OOAD Norte del Distrito Federal en el presente ejercicio, para lo cual se adjunta el Formato de Requisición (FOCON 03), cuya descripción corresponde a la autorizada en el Cuadro Básico Institucional de Medicamentos así como la justificación técnico-médica de cada una de estas en función de su utilidad terapéutica.

II. Plazos y condiciones de entrega de los bienes.

- En consideración del volumen y periodo de cobertura, la entrega de los bienes que integran el requerimiento, deberá efectuarse dentro de los 10 días naturales a la notificación de la adjudicación en el lugar que ocupa el Almacén del OOAD Norte del Distrito Federal, ubicado en Calzada Vallejo No. 675, Colonia Magdalena de las Salinas, C.P. 07760, Alcaldía Gustavo A. Madero, Ciudad de México.
- La vigencia del pedido, será a partir de la fecha de adjudicación y para la conclusión de todas sus gestiones el 31 de diciembre de 2024.


C. Marco Polo Rodríguez Ramírez
Secretario Técnico

- Presentar copia del Registro Sanitario vigente, o en trámite de prorrogación en curso, de acuerdo con lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud.
- Presentar copia de la documentación completa que acredite la patente: principio activo.
- Presentar carta compromiso de canje (si la caducidad es menor de 12 meses y hasta un mínimo de 9 meses).
- Carta contra vicios ocultos de fabricación de la clave propuesta con cobertura amplia por 18 meses.
- Presentar certificado analítico.
- La transportación y conservación de los medicamentos hasta el lugar de entrega, estará a cargo del proveedor, así como el aseguramiento de estos, hasta que sean recibidos de conformidad por el Instituto.
- El proveedor previo a la firma del contrato deberá presentar carta bajo protesta de decir verdad que no desempeña cargo o comisión en el servicio público, o en su caso, que a pesar de desempeñarlo, no se actualiza un Conflicto de Interés, de acuerdo con lo establecido en el artículo 49, fracción IX de la Ley General de Responsabilidades Administrativas.

III.- El resultado de la investigación de mercado.

En cumplimiento de lo establecido en los artículos 28 y 71 fracción III del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; en el expediente se encuentra el resultado de la investigación de mercado a través del formato FO-CON-05: IM-022/2024 formulado en la Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento, integrado con su resumen, concluyendo lo siguiente:

En apego a lo estipulado en la fracción X del artículo 2 de la LAASSP, con el resultado de la investigación de mercado, se constató que la clave: 010.000.7076.00.00 Darolutamida tabletas, cada tableta contiene Darolutamida 300 mg., caja de cartón con frasco con 120 tabletas e instructivo


C. Marco Polo Rodríguez Ramírez
Secretario Técnico

anexo, cuentan con "Patente Vigente", con la existencia de oferta del bien en la cantidad, calidad y oportunidad requeridas.

Así mismo, el precio cotizado de acuerdo al resultado de la investigación de mercado es menor a la Mediana obtenida.

Por lo anterior, con el resultado de la investigación de mercado soporta llevar a cabo el procedimiento adquisitivo requerido de conformidad con lo establecido en el artículo 71 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, considerando necesaria su adquisición y suministro, evitando con ello la erogación por concepto de gastos indirectos, pero sobre todo que, de no contar con dicho medicamento causaría impacto en los servicios que presta el Instituto, quien ante todo tiene la obligación de proteger, vigilar y amparar los intereses de la colectividad y de su población derechohabiente, teniendo la obligación de salvaguardar el interés social y el orden público, lo que se realiza entre otros con la prescripción de este fármaco, por lo que al otorgarse para el tratamiento de la patología clínica consignada en la justificación técnico-médica, se cumple con las disposiciones contenidas en los artículos 4 y 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y en los artículos 1, 2, 3, 4, 5 y 11 fracción V de la Ley del Seguro Social.

IV.- Procedimiento de Contratación Propuesto (Adjudicación Directa).

La presente solicitud se fundamenta en el Artículo 41, fracción I de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, Artículos 71 y 72 fracción II de su Reglamento, debido a que la clave: 010.000.7076.00.00 Darolutamida tabletas, cada tableta contiene Darolutamida 300 mg., caja de cartón con frasco con 120 tabletas e instructivo anexo; que integra la presente solicitud, cuenta con la documentación que acredita la titularidad y vigencia de la patente.

La clave que motiva esta solicitud es imprescindible adquirirla de manera inmediata, para no poner en riesgo los servicios médicos que ofrecen las Unidades Hospitalarias de este OOAD Norte del Distrito Federal y salvaguardar la salud de los derechohabientes y no obstante que se acompaña la justificación técnico-médica, a continuación se describe un extracto de su utilidad terapéutica.

Clave: 010.000.7076.00.00 Darolutamida tabletas. Es un inhibidor del receptor androgénico (RA) con


C. Marco Polo Rodríguez Ramírez
Secretario Técnico

una estructura flexible de pirazol sustituido polar, que se une con alta afinidad directamente al dominio de unión de ligando del receptor. Así mismo inhibe competitivamente la unión de los andrógenos, la translocación nuclear del RA y la transcripción mediada por el RA. Keto darolutamida, un metabolito principal, exhibió una actividad in vitro similar a la de darolutamida. El tratamiento con darolutamida reduce la proliferación de las células tumorales de la próstata consiguiendo una potente actividad antitumoral.

Indicaciones

Tratamiento de hombres adultos con:

- Cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico (CPRCnm) con alto riesgo de desarrollar cáncer con enfermedad metastásica.
- Cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) en combinación con docetaxel y terapia de derivación de andrógenos.

V.- El monto estimado de la contratación y forma de pago.

El importe máximo estimado de acuerdo con el costo unitario es por la cantidad de \$1,092,500.00 (Un millón noventa y dos mil quinientos pesos 00/100 M.N.), que no gravan el I.V.A.

Para la adquisición de este insumo, se cuenta con el dictamen de disponibilidad previo número 0000310084-2024 que ampara la cantidad de \$5,576,376,934.69 (Cinco mil quinientos setenta y seis millones trescientos setenta y seis mil novecientos treinta y cuatro pesos 69/100 M.N.), expedido por la Titular de la División de Control y Seguimiento al Presupuesto de Operación en el Ámbito Central para la compra de medicamentos con afectación a la partida presupuestaria SHCP 25301 y cuenta 21053001 Medicamentos.

Forma de pago.

Se efectuará a mes vencido por los bienes entregados, una vez presentada la documentación correspondiente, a los 20 días posteriores a la emisión del contra-recibo por la Jefatura de Servicios de Finanzas.


C. Marco Polo Rodríguez Ramírez
Secretario Técnico

VI.- Nombre de la persona propuesta y datos generales.

Para dar transparencia al procedimiento de compra, se registró en el Sistema Electrónico de información Pública Gubernamental Sobre Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios (CompraNet), el Procedimiento de Adjudicación Directa Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados AA-50-GYR-050GYR016-T-170-2024.

Considerando que, la clave 010.000.7076.00.00 Darolutamida tabletas, cada tableta contiene Darolutamida 300 mg., caja de cartón con frasco con 120 tabletas e instructivo anexo que integra el requerimiento, cuenta con patente vigente registrada en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), por medio del siguiente oficio se solicitó vía correo electrónico de fecha 10 de julio de 2024, la documentación soporte que acredite la titularidad de la patente así como la cotización.

Oficio	Fecha	Empresa	Clave
35 90 01 15 1100/CAE-1736/2024	10/07/2024	Bayer de México, S.A. de C.V.	010.000.7076.00.00

En respuesta a la solicitud de cotización dirigida a la empresa que cuenta con las atribuciones para la comercialización de la clave 010.000.7076.00.00 Darolutamida tabletas, cada tableta contiene Darolutamida 300 mg., caja de cartón con frasco con 120 tabletas e instructivo anexo, la Representante Legal de la empresa Bayer de México, S.A. de C.V., mediante correo electrónico de fecha 10 de julio de 2024, señala que la respuesta de la cotización será presentada por su distribuidor autorizado Distribuidora Especialidades 2001, S.A. de C.V, a través de la siguiente cotización:

Clave	Proveedor	Precio (cotizado)	Cantidad Máxima	Importe Total
010.000.7076.00.00	Distribuidora Especialidades 2001, S.A. de C.V.	\$47,500.00	23	\$1,092,500.00

Nota: Las entregas se realizarán en una sola exhibición por medio de pedido.

Para acreditar documentalmente que la clave cotizada cumple con los requisitos establecidos en el oficio de solicitud antes mencionado, se acompaña lo siguiente:


C. Marco Polo Rodríguez Ramírez
Secretario Técnico

Clave	Titular de la Patente	No. de Título	Distribuidor Autorizado	Registro Sanitario
010.000.7076 00.00	Orion Oy/Orion Corporation/Orion Pharma Orionline 1, 022 Espoo, Finlandia Bayer de México, S.A. de C.V.	321704	Distribuidora Especialidades 2001, S.A. de C.V.	080M2022 SSA

Datos generales del proveedor que atenderá la clave de medicamentos solicitada.

Distribuidora Especialidades 2001, S.A. de C.V.
Representante legal: Lorena Guadalupe Martínez Osorio
Domicilio: Rincón de las Dalías No. 14, Colonia San Bartolo el Chico, Alcaldía Xochimilco, C.P. 16010 CDMX.
Teléfono-correo: (55) 56 32 0772
www.especialidades2001.com

En cumplimiento de lo previsto en el numeral 4.15 inciso i) y 4.18.13 inciso c) de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Prestación de Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, se integran en el expediente los formatos de Declaración de Ausencia de Interés para Servidores Públicos, suscritos por la parte requirente y contratante.

VII.- Acreditación de los criterios a que se refiere el artículo 40 de la L.A.S.S.P.

En tal situación y con la finalidad de proporcionar de manera inmediata los insumos que conforman esta solicitud a los derechohabientes que son atendidos en las Unidades Hospitalarias dentro de la circunscripción del OOAD Norte del Distrito Federal, se considera que la adjudicación directa de la clave: 010.000.7076.00.00 Darolutamida tabletas, cada tableta contiene Darolutamida 300 mg., caja de cartón con frasco con 120 tabletas e instructivo anexo, cumple con los requisitos establecidos por las instancias normativas del Instituto y los previstos en las disposiciones legales y administrativas


C. Marco Polo Rodríguez Ramírez
Secretario Técnico

aplicables, siendo la mejor opción para suministrarlos, con fundamento en la fracción I, del artículo 41 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y artículo 72 fracción II de su Reglamento, así mismo se aseguran las mejores condiciones en cuanto a precio, calidad y oportunidad, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 134 Constitucional.

De lo antes expuesto se considera que la presente solicitud, cuenta con las condiciones económicas favorables para el Instituto, cuyo procedimiento de adjudicación justifica la excepción ya que se realiza de manera expedita con responsabilidad y responsables plenamente definidos para asegurar al Estado las mejores condiciones, actuando en estricto apego a las Normas, Leyes y Reglamentos que rigen las adquisiciones, dando cumplimiento a los criterios de Economía, Eficacia, Eficiencia, Imparcialidad, Honradez y Transparencia, por lo que:

Se solicita a este H. Subcomité de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios, dictaminar procedente el presente asunto, para que la Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento no celebre licitación pública y lleve a cabo el Procedimiento de Adjudicación Directa por medio de Pedido, por encontrarse en uno de los supuestos de excepción previstos en el artículo 41 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, para atender el requerimiento presentado por la Titular de la Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas, con base en la autorización de compra expedida por el Grupo de Trabajo Interinstitucional para el Abasto de Insumos Médicos (GTIAIM) a través del Portal de Autorizaciones de Compra (PAC), para cubrir hasta 2.0 meses de inventario con relación al Consumo Promedio Mensual (CPM), consistente en 1 (una) clave del Grupo de Suministro 010 Medicamentos por 23 envases, que en el mercado se tiene identificada con patente vigente registrada ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), con importe de \$1,092,500.00 (Un millón noventa y dos mil quinientos pesos 00/100 M.N.), que no gravan el I.V.A; para atender necesidades de las Unidades Hospitalarias del ámbito del Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Norte del Distrito Federal en el ejercicio fiscal 2024.

Lo anterior con fundamento en el Artículo 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 25, 26 fracción III, 28 fracción II, 40 y 41 fracción I de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y Artículos 71 y 72 fracción II de su Reglamento.

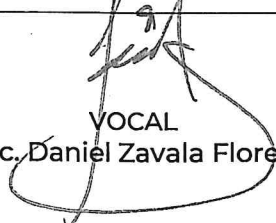
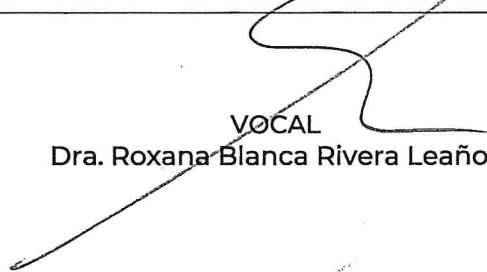
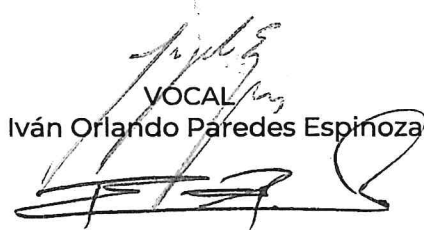

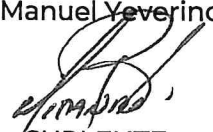

C. Marco Polo Rodríguez Ramírez
Secretario Técnico

SESIÓN EXTRAORDINARIA No. 6

DIA: 24 MES: JULIO AÑO: 2024

HOJA 10 de 10

PEDIDO	SI	X	NO	DICTAMEN DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL Previo número 0000310084-2024 que ampara la cantidad de \$5,576,376,934.69 (Cinco mil quinientos setenta y seis millones trescientos setenta y seis mil novecientos treinta y cuatro pesos 69/100 M.N.) número	MONTO: 1,092.5 Miles de pesos Esta operación no grava el I.V.A.		
ABASTO SIMULTÁNEO (Artículo 39)	SI		NO X			LUGAR DE ENTREGA: Almacén del OOAD Norte D.F.	
CONTRATO PLURIANUAL (Artículo 24)	SI		NO X				CONDICIONES DE ENTREGA: Las establecidas en el pedido
				PRECIOS SUJETOS A AJUSTE SI NO X			
				TRATADOS DE LIBRE COMERCIO SI X NO			

 VOCAL Lic. Daniel Zavala Flores	 VOCAL Dra. Roxana Blanca Rivera Leaños	 VOCAL Lic. Iván Orlando Paredes Espinoza
SUPLENTE Lic. Norma Angélica Gómez Ponce	SUPLENTE Dr. Jonathán García López	SUPLENTE C. Eduardo Roberto Romo Rosas
VOCAL Mtro. César Manuel Yeverino González	SECRETARIO TÉCNICO C. Marco Polo Rodríguez Ramírez	 PRESIDENTA Dra. Patricia Soto Márquez
 SUPLENTE Arq. Joel Ulises Miranda Barillas	SUPLENTE Lic. Sergio Barón Ocampo	SUPLENTE Mtro. José Jenaro Olgún Avilés

Las firmas que anteceden son parte integrante del Formato CAAS-01, que incluye el Asunto Extraordinario de la Sexta Sesión Extraordinaria de fecha 24 de julio del dos mil veinticuatro, del Subcomité de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios, que consta de 10 fojas.


 C. Marco Polo Rodríguez Ramírez
 Secretario Técnico