RESOLUCIÓN DNCP N° 4056/22

MARIA EUGENIA OTAZO APONTE
Firmado digitalmente por MARIA EUGENIA OTAZO APONTE
Fecha: 2022.11.04 11:57:39 -03'00'

Encargada de Despacho

DATOS DEL PROCEDIMIENTO

Procedimiento Jurídico:	Protesta
ID:	392.633
Procedimiento de Contratación:	Licitación Pública Nacional
Modalidad Complementaria:	Subasta a la Baja Electrónica
Nombre de la Licitación:	LPN SBE 46-21 Adquisición de medicamentos biológicos, biotecnológicos, oncológicos e inmunosupresores y otros para el IPS
Entidad Convocante:	Instituto de Previsión Social (IPS)
Protestante:	H-Par S.A.C.I. – Quimfa S.A.
Acto Impugnado:	Adjudicación ☒ Declaración Desierta ☐ Cancelación ☐ Calificación ☐
Adjudicado:	Casa Boller S.A.
Tema:	Capacidad Técnica – Aclaración de ofertas

RESULTADO

1. Rechazar la protesta promovida por Quimfa S.A.
2. Hacer lugar a la protesta promovida por H-Par S.A.C.I.
3. Anular la adjudicación del ítem 32 y retrotraer lo actuado a la etapa de evaluación de ofertas.
4. Ordenar a la Convocante a que comunique a esta Dirección Nacional el resultado de la nueva evaluación de las ofertas y la Resolución tomada en consecuencia con sus respectivas notificaciones, en el plazo de 20 días corridos posteriores a la notificación de la presente Resolución, conforme al art. 28 de la Ley N° 2051/03.

5. Comunicar a quienes corresponda.

CUESTIÓN CONTROVERTIDA

Protesta de H-Par S.A.C.I.: impugna su descalificación en el ítem 32, alega que cumple con los Reportes de Farmacovigilancia dado que ha presentado los reportes en los cuales el titular del Registro Sanitario del producto manifiesta que dicho producto no ha reportado reacciones adversas, así como una copia íntegra de los procedimientos de farmacovigilancia de la empresa; alega que es la documentación que históricamente el IPS ha considerado válida, que este criterio se ha sostenido en otros casos recientes y que la Convocante debía solicitarle aclaraciones. Además sostiene que ha entregado en tiempo y forma los documentos: estudio de bioequivalencia y certificado sanitario de país de alta vigilancia, pero fue calificado de manera errónea, subjetiva y/o arbitraria para descalificar su oferta.

La DNVS ha emitido un parecer según el cual el documento por el cual se le manifiesta que un medicamento no reporta efectos adversos no constituye un Reporte de Farmacovigilancia, no obstante, se ha reconocido por la Convocante que dichas notas podrían estar acompañadas de otro tipo de documentación de registros que avalen esos informes; se constata que dicha documentación formal no fue solicitada ni analizada por el Comité Evaluador. Se constata que la recurrente presenta los documentos estudio de bioequivalencia y certificado de país de alta vigilancia; en el primer caso los motivos de descalificación refieren a la población y período de estudio, en el segundo uno de los motivos es la información sobre el embalaje de muestra; se constata que estas cuestiones no son parámetros de evaluación licitatorios. Del certificado de país alta vigilancia el Informe también alega dudas por observarse distintas denominaciones comerciales; este hecho no puede conllevar la descalificación directa del oferente que ha cumplido en adjuntar el documento exigido, sin solicitar las aclaraciones que permitan la calificación de la oferta; se constata que el certificado declara el mismo medicamento y fabricante que el registro sanitario nacional, el informe de evaluación no refleja que este hecho se haya tenido en cuenta.

Protesta de Quimfa S.A.: La recurrente impugna su descalificación en el ítem 32, manifiesta que al ofertar un producto de fabricación nacional que ha cumplido con todos los requisitos necesarios para su comercialización al contar con Registro Sanitario, no le resultan exigibles las documentaciones detalladas en el PBC que el Comité Evaluador señala.

Se constata que el Comité Evaluador solicitó a la recurrente presentar estudios de equivalencia terapéutica, certificación o registro sanitario emitido por agencias reguladoras de referencia y reportes de farmacovigilancia; la firma no presentó dicha documentación. La obligación de presentar los documentos de referencia sobreviene en virtud a las condiciones licitatorias establecidas en el PBC, las cuales la recurrente ha aceptado con la presentación de su oferta, por lo cual no hay motivos para que sea eximida de esas exigencias.

OTRAS PROTESTANTES:

No aplica.

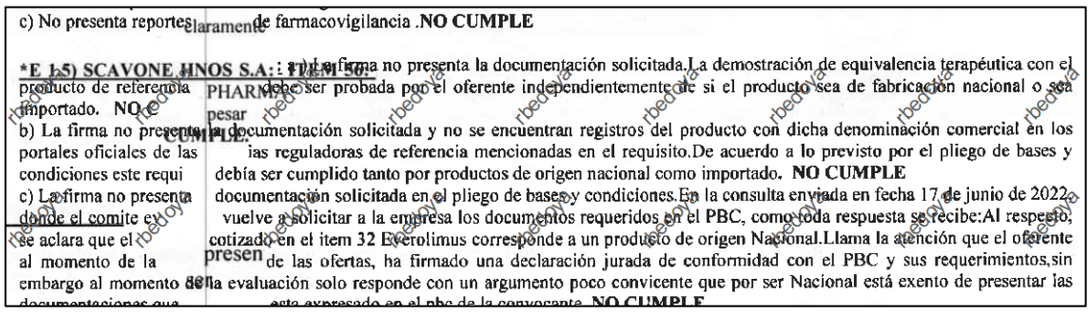
OTROS INTERVINIENTES:

No aplica.

PROTESTA PRESENTADA:

1/8/2022 N° de Expediente: 508 – Protestante: H-Par S.A.C.I.

"…**HECHOS** En fecha 12 de enero de 2022 ha sido llevado a cabo el acto de apertura de ofertas del llamado cuyo resultado hoy día venimos a impugnar. En el mismo se han presentado 3 (tres) ofertas para el Ítem Nº 32, encontrandose entre ellas la nuestra tal como ya ha sido mencionado en el punto 2 de esta presentación. Sin embargo, el comité de evaluación ha procedido a descalificarla, basandose en argumentos que, conforme seguidamente pasaremos a demostrar, resultan absurdos y son total y completamente desacertados. A fojas 48 y 65 del Informe de Evaluación se encuentran consignados los argumentos utilizados por la convocante para descalificar a nuestra oferta, siendo los mismos los siguientes:

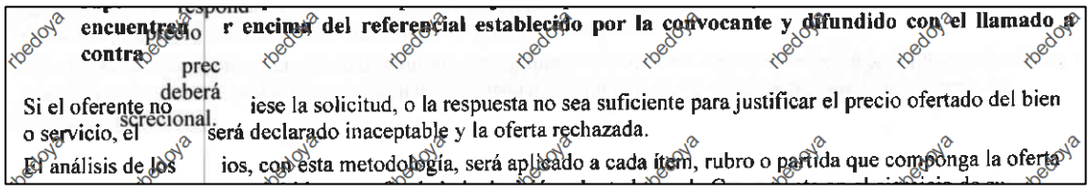

c) No presenta reportes de farmacovigilancia .**NO CUMPLE**

***E 15) SCAVONE HNOS S.A.: ITEM 50:**

producto de referencia b) La firma no presenta la documentación solicitada.La demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia debe ser probada por el oferente independientemente de si el producto sea de fabricación nacional o sea importado. **NO CUMPLE**

b) La firma no presenta la documentación solicitada y no se encuentran registros del producto con dicha denominación comercial en los portales oficiales de las ias reguladoras de referencia mencionadas en el requisito.De acuerdo a lo previsto por el pliego de bases y condiciones este requi debía ser cumplido tanto por productos de origen nacional como importado. **NO CUMPLE**

c) La firma no presenta documentación solicitada en el pliego de bases y condiciones.En la consulta enviada en fecha 17 de junio de 2022, donde el comite e vuelve a solicitar a la empresa los documentos requeridos en el PBC, como toda respuesta se recibe:Al respecto, se aclara que el cotizado en el item 32 Everolimus corresponde a un producto de origen Nacional.Llama la atención que el oferente al momento de la de las ofertas, ha firmado una declaración jurada de conformidad con el PBC y sus requerimientos,sin embargo al momento de la evaluación solo responde con un argumento poco convicente que por ser Nacional está exento de presentar las


encuentren r encima del referencial establecido por la convocante y difundido con el llamado a contra

Si el oferente no iese la solicitud, o la respuesta no sea suficiente para justificar el precio ofertado del bien o servicio, el será declarado inaceptable y la oferta rechazada.

El análisis de los ios, con esta metodología, será aplicado a cada ítem, rubro o partida que componga la oferta

Como se puede observar, son 3 los argumentos utilizados por la convocante para descalificar a nuestra oferta. Seguidamente nos referiremos a cada uno de ellos. • **Estudio de Bioequivalencia Terapéutica** La convocante de manera total y completamente arbitraria y subjetiva se ha limitado a manifestar que el periodo por el cual han sido llevados a cabo los estudios en cuestión **"no parecen adecuados".** Al respecto, debemos señalar que, en ninguna norma superior, ni mucho menos en el PBC, se establece de modo alguno algún tipo de parámetro en relación al tiempo en que deben durar dichos estudios, razón por la cual desde ningún punto de vista ello puede ser considerado como parámetro de evaluación ni mucho menos aún como causal de descalificación. Sobre el punto, recordemos que conforme al Artículo 26 de la Ley 2051/03, *"La evaluación de las ofertas se llevará a cabo por comités de evaluación en base a la metodología y **parámetros establecidos en las bases de la licitación, en esta ley y en el reglamento."*** Ahora bien, independientemente a lo señalado en el párrafo anterior, es importante comprender que el concepto de "Especialidades Farmacéuticas Genéricas" es el de ser un medicamento que se puede intercambiar por otro medicamento innovador, conteniendo el mismo principio activo, en la misma cantidad. Los estudios de bioequivalencia se utilizan como herramienta para demostrar que un medicamento genérico tiene la misma eficacia terapéutica que el medicamento innovador de referencia, existiendo entonces la posibilidad del uso alternativo de uno u otro. De esta forma, se evita la realización de nuevos ensayos clínicos, que resultan muy complejos y costosos de llevar a cabo, recurriéndose a los estudios de bioequivalencia para ello. Estos estudios se

basan principalmente en el principio de que una misma persona utiliza un mismo principio activo contenido en dos medicamentos similares (la especialidad genérica y la de referencia). El estudio observa si se absorbe en la misma cantidad y velocidad en sangre, ejerciendo de esta manera un efecto terapéutico también similar. En estos estudios, los datos farmacocinéticos se asimilan a los datos terapéuticos para poder establecer la equivalencia. Para probar esta hipótesis, se mide en distintos tiempos las concentraciones de un principio activo en sangre en distintas personas para la formulación genérica y la formulación de referencia y a través de un análisis estadístico, se verifica si el comportamiento cinético es similar y se puede establecer la bioequivalencia entre ambas formulaciones. En referencia al periodo de estudio se aclara que los estudios de bioequivalencia presentados en los folios 33 al 90 son la demostración y el cumplimiento del concepto principal, medición y determinación de la concentración del principio activo en sangre en distintos periodos de tiempo, junto con el análisis estadístico arrojado, en condiciones específicas conforme lo requiere la norma. Es necesario considerar que el estudio se realizó utilizando un diseño cruzado, que es el más aplicado y aceptado para los estudios de bioequivalencia, y debido al perfil farmacocinético conocido del EVEROLIMUS, se determinó clínicamente que sería suficiente un período de lavado de 14 días entre la administración del fármaco, realizado en dos periodos, por lo que el periodo de tiempo del estudio es suficiente para demostrar la equivalencia y seguridad requerida, durante la exposición y metabolismo de eliminación y lavado del principio activo en estudios. De acuerdo con el protocolo del estudio, se utilizaron los parámetros AUC(0-t) y Cmax de EVEROLIMUS para evaluar la bioequivalencia. Los resultados confirman que los intervalos de confianza del 90% para los cocientes de prueba de referencia de las medias geométricas de mínimos cuadrados para AUC(0-t) y Cmax estaban dentro del rango de aceptación de bioequivalencia de 80,00% a 125,00%. No obstante, la seguridad del mismo queda demostrada con el reporte de farmacovigilancia, y el informe periódico de seguridad que arrojan la utilización del producto durante la post comercialización, teniendo en cuenta que la seguridad toxicológica ya fue estudiada para la aprobación del producto de referencia, con seguimiento en la post-comercialización hasta la fecha. • **Certificado de Alta Vigilancia** En este punto la convocante, de manera erronea, afirma que hemos presentado un *"…certificado de alta vigilancia con otra marca comercial que no es la ofertada…"*. Sobre el punto, primeramente, es necesario considerar que el registro y el certificado farmacéutico fueron entregados en fecha y forma, y corresponden a un registro emitido por un país de alta vigilancia y un certificado de un país de adecuada vigilancia conforme al listado de países considerados como tal y conforme a lo solicitado en el PBC. El registro de alta vigilancia emitido por *Países Bajos*, establece que el producto en origen se comercializa bajo la denominación ***Everolimus Synthon 5mg***, y en Paraguay ***Everolimus 5 mg*** (de forma genérica). Además, el certificado farmacéutico en Chile se comercializa bajo la denominación ***Lysenda***. Estos documentos fueron emitidos para Paraguay a fin de demostrar que están registrados en países de alta y adecuada vigilancia y con el fin de corroborar el elaborador y la formula del producto, verificando de esta manera que se trata del mismo producto con los mismos procesos de obtención, el cual se relaciona además con el Formulario N°2 obrante en el legajo de nuestra autoridad sanitaria nacional. Es necesario recordar que la denominación comercial del producto puede variar conforme al país de comercialización y distribución. Por tanto, la denominación en Paraguay es genérica y conforme lo estipula la norma debe llevar un distintivo, en este caso, es "EPOSINO", a fin de diferenciar la empresa que lo registra u oferta, por este motivo, a la denominación genérica se le incluye dicha distinción quedando la denominación comercial "**EVEROLIMUS 5MG EPOSINO".** Por tanto, se afirma que la firma H-PAR NO OFERTA OTRO PRODUCTO, sino que corresponde al mismo producto, con el mismo principio activo, con el mismo elaborador y con el mismo proceso de elaboración, que puede corroborarse en los registros sanitarios objetados. • **Reportes de Farmacovigilancia** En este punto, la convocantre alega erroneamente que no cumplimos con el requerimiento consistente en haber presentado junto con la oferta los *"…reportes locales de Farmacovigilancia propios."*. Sobre el punto, primeramente debemos manifestar que desconocemos las razones por las cuales ha manifestado ello, puesto que junto con nuestra oferta hemos presentado absolutamente toda la documentación relativa a farmacovigilancia, incluídos los reportes en los cuales el titular del Certificado de Registro Sanitario correspondiente a este producto, la firma BAUEL TOP S.A., manifiesta que el producto ofertado no ha reportado reacciones adversas desde la fecha en que inició su comercialización hasta el día de hoy, así como una copia integra de los procedimientos de farmacovigilancia de la empresa. Se adjunta copia de los mismos a esta presentación. Otro punto a tener aquí presente es el hecho de que, siendo la documentación en cuestión una de carácter formal tal como expresamente se señala en el informe, si es que la convocante

la considero insuficiente, esta se encontraba obligada a solicitar aclaraciones al respecto, esto atendiendo a lo establecido en el Artículo 62 del Decreto Nº 2992/19; sin embargo, no ha sucedido. Así también, en relación al informe en si mismo, debemos recordar que conforme al Artículo 27 de la Ley 2051/03, en el documento en cuestión debe hacerse *"…constar una reseña cronológica de los actos del procedimiento, el análisis de las ofertas y las razones para admitirlas o desecharlas."*. De mas está decir que en el presente informe no se ha hecho constar de modo alguno la razón por la cual la documentación presentada, que a nuestro entender da cumplimiento al requerimiento del PBC, no ha satisfecho al comité, configurando un vicio que atenta contra el artículo precitado así como a los principios de transparencia y publicidad que deben regir en todo el prcocedimiento de contratación. **Entonces, hasta aquí tenemos que el proceso de evaluación claramente adolece de dos vicios que resultan insalvables en esta etapa: • La convocante ha obviado la obligación legal de solicitar aclaraciones a nuestra firma, por mas que la documentación en cuestión es una de carácter formal. • En el informe de evaluación no consta de modo alguno el razonamiento que ha motivado a nuestra descalificación.** Ahora bien, entrando a tallar en la documentación presentada junto con nuestra oferta, tal como ha sido mencionado mas arriba, desconocemos total y completamente la razón por la cual la convocante en esta oportunidad no la considera válida. Esto es así atendiendo a que en nuestro país no existe un documento oficial expedido por la administración en el cual se señale o conste que un medicamento no cuenta con reportes adversos de farmacovigilancia. En efecto, conforme a la legislación nacional (Ley 1119/97, Art. 36), solamente se debe reportar un evento cuando lo hubiere, por medio de una "ficha de notificación". En caso de no tener casos recepcionados a la fecha de notificación de reacción adversa, este hecho no ocurre, no existiendo un formato especifico de notificación de no recepción de eventos adversos a ser comunicado. En tal sentido, con demostrar a la convocante que contamos con un procedimiento interno de ello y que, ademas, hemos reportado a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria que el medicamento en cuestión no cuenta con dichos reportes adversos, el requisito debería tenerse por cumplido. Vale señalar que por algo se hace referencia a que los reportes en cuestión deben ser "PROPIOS". Cabe mencionar que, historicamente el IPS ha considerado esta documentación como válida y, por alguna extraña razón, en esta oportunidad, no lo ha hecho. Sobre el ultimo punto mencionado en el párrafo anterior debemos traer a colación un antecedente en el cual, la misma convocante, no solo ha considerado como válida la presentación de exactamente los mismos documentos a efectos de dar por cumplido el requerimiento, sino que, ademas, ha defendido ello en el marco de una protesta. Veamos. En fecha 25 de julio de 2019, la firma BIOTENG presentó una protesta contra la adjudicación a favor de la firma SCAVONE HNOS. S.A. alegando, entre otras cosas, que el producto ofertado por nuestra parte no contaba con reportes de farmacovigilancia, ello atendiendo a que lo presentado por nuestra parte habría sido documentos similares a los que hemos presentado en esta oportunidad. En contestación a esta protesta, el I.P.S. manifestó lo siguiente: *"Como la DNCP puede verificar el Consejo de Administración ha realizado un exhaustivo análisis de las ofertas en la que consideramos que no existen causales para la descalificación y desestimación de oferta de la empresa SCAVONE HNOS S.A. (…) Conforme se desprende de la propia resolución de adjudicación,* ***el comité evaluador ha solicitado la documentación referente a la farmacovigilancia, y dentro de las aclaraciones presentadas por la firma SCAVONE, se encuentran adjuntos los protocolos de farmacovigilancia, como así también el informe de su Regente Interno, en la que se informa que hasta la fecha , la droga no posee reacciones adversas, por lo que a criterio del Instituto de Previsión Social, la empresa ubicada con menor precio y que se encuentra por debajo del precio referencial cumple con todos los requisitos.****"* Atendiendo a estos argumentos expuestos por la convocante, por medio de la Resolución DNCP Nº 355/20 de fecha 22 de enero de 2020, se resolvió rechazar dicha protesta, señalando entre otras cosas que: *"Según dicho detalle, la presentación del reporte es solicitado para aquellos producto incluidos en la lisa de la OMS, no obstante de las exigencias del PBC no se visualiza cuáles son los requisitos que debe cumplir el reporte local de fármaco vigilancia propia, o la norma a la cual debe adecuarse para el cabal cumplimiento de lo solicitado pues en las bases de la licitación únicamente se estableció la presentación del reporte. (…) Así las cosas, el reporte presentado satisfizo la exigencia de la Máxima Autoridad quien expuso en el considerando de la resolución que se presentó el reporte del regente de la empresa y que no se han recibido reportes locales de efectos adversos relacionados al uso del medicamento además adjuntar el sistema de notificación y procesamiento de los efectos adversos del medicamento por lo que tuvo por cumplido el requisito."* Resulta un total contrasentido que en dicha oportunidad, la misma convocante, a efectos de adjudicar a nuestra oferta haya considerado como válidos unos documentos similares a los presentados en el marco de este llamado a contratación y que íncluso haya

defendido dicho actuar ante la DNCP y, hoy en día, venga con conclusiones totalmente contrarias a ello. **Cabe mencionar que este es un caso idéntico a los recientemente resueltos por medio de la Resolución DNCP Nº 1024/22 y DNCP Nº 1175/22**…"

PROTESTA PRESENTADA:

3/8/2022 N° de Expediente: 518 – Protestante: Quimfa S.A.

"…**HECHOS** En fecha 12 de enero de 2022 ha sido llevado a cabo el acto de apertura de ofertas del llamado cuyo resultado hoy día venimos a impugnar. En el mismo se han presentado 3 (tres) ofertas para el Ítem Nº 32, encontrandose entre ellas la nuestra tal como ya ha sido mencionado en el punto 2 de esta presentación. Sin embargo, el comité de evaluación ha procedido a descalificarla basandose en argumentos que, conforme seguidamente pasaremos a demostrar, resultan absurdos y son total y completamente desacertados. A fojas 65 del archivo adjunto que contiene el Informe de Evaluación se encuentra consignado el resulmen de los argumentos utilizados por la convocante para descalificar a nuestra oferta, siendo el siguiente:

En este punto, el de Evaluación debido a que las m no se encuentran dentro del rango establecido por la DNCP.	
Correo	
1 EXXEL TECNOLOGIES S.A. - ÍTEM N°56	

Como se puede observar, la convocante ha concluido que el producto ofertado por nuestra parte no cumple con las EE.TT. Sin embargo, conforme pasaremos a demostrar, el comité ha interpretado erróneamente tanto el requerimiento del PBC como la EE.TT. del producto ofertado puesto que, contrariamente a lo afirmado, el mismo SI cumple con todos los requerimientos. Veamos. Conforme al Artículo 12 de la Ley 3283/07, *"La elaboración de las especialidades medicinales o farmacéuticas a que se refiere el presente Artículo, deberá llevarse a cabo en laboratorios farmacéuticos cuyas plantas se encuentren aprobadas por entidades gubernamentales de los países enumerados en el Artículo 11 y el MERCOSUR; o por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de la República del Paraguay, que cumplan con las normas de elaboración y control de calidad exigidas por la autoridad sanitaria nacional…"*. En el caso que nos ocupa, la firma QUIMFA ha cumplido con todos los requisitos necesarios para la comercialización de un producto de fabricación nacional, siendo esa la razón por la cual el producto en cuestión cuenta con Certificado de Registro Sanitario. y no resulta exigible para el producto nacional las documentaciones detalladas en el PBC, considerando que, si bien no se establece esta excepción de manera expresa en el PBC, no se puede desconocer lo dispuesto en la normativa vigente, por lo que corresponde adjudicar a la firma QUIMFA S.A…".

APERTURA:

Resolución DNCP N° 2691 de fecha 8 de agosto de 2022 y A.I. N° 778 de fecha 9 de agosto de 2022.

ACUMULACIONES:

Resolución DNCP N° 2691 de fecha 8 de agosto de 2022 y A.I. N° 778 de fecha 9 de agosto de 2022.

MODIFICACIÓN, AMPLIACIÓN O RESTRICCIÓN:

No aplica.

NOTIFICACIONES:

9/8/2022 Apertura de Protesta - N° 7190/22 - Instituto de Previsión Social

9/8/2022 Apertura de Protesta - N° 7191/22 - Casa Boller S.A.

9/8/2022 Apertura de Protesta - N° 7192/22 - Quimfa S.A.

9/8/2022 Apertura de Protesta - N° 7193/22 - H-PAR S.A.C.I.

CONTESTACIONES:

Fecha: 17/8/2022 Parte: Instituto de Previsión Social

"…***DEL DESCARGO DE LA CONVOCANTE:*** Que, visto los términos del escrito de promoción de protesta, presentado por las firmas H-PAR S.A.C.I. - QUIMFA S.A., se observa que las mismas se agravian contra la sugerencia de descalificación efectuada por el Comité Evaluador, conforme a los términos indicados en el apartado 9. "VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION FORMAL DE LAS EMPRESAS QUE INFIEREN EN ESTE INFORME FINAL", del Informe de Evaluación, de fecha 29 de junio de 2022, que dice:*: "…*E 1.4) H-PAR S.A.C.I.: ITEM 32: a) Presentan una documentación donde se constata la realización de un estudio de equivalencia terapéutica: farmacocinética, farmacodinamia y de seguridad del producto esponsoreado por la empresa SYNTHON de países bajos, entre el AFINITOR (nombre comercial del producto original – contra el genérico EVEROLIMUS de SYNTHON basado en la concentración de 10mg., el periodo del estudio fue del 11/04/2016 al 19/05/2016, muestra: 34 voluntarios sanos y el reporte final en agosto 2016. Este estudio realizado en una pequeña población en un periodo de tiempo que apenas llega a un mes no parece adecuado para tomarlo como documento que respalde el perfil de seguridad que se necesita para este tipo de medicamentos de ventana terapéutica estrecha (la dosis terapéutica está muy cerca de la dosis toxicas). NO CUMPLE. b) Presenta un Certificado de Alta Vigilancia de los PAISES BAJOS (NETHERLANDS) y autorización para representar, y comercializar en Paraguay el Everolimus SYNTHON 5mg., autorización para fabricar el embalaje secundario, no así el primario – que observando la muestra se encuentra con la misma inscripción del secundario, lo cual no está autorizado por el dueño del registro original. También es confuso que Chile fabrica para PAÍSES BAJOS el Everolimus con la marca comercial LYSENDA EVEROLIMUS de 5mg. Y la firma H-PAR termina ofertando otro producto Everolimus 5mg. EPOSINO. NO CUMPLE. c) No presenta reportes locales de farmacovigilancia. NO CUMPLE…". "…E 1.4) QUIMFA S.A: ITEM 32: a) La firma no presenta la documentación solicitada. La demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original debe ser probada por el oferente independiente de si el producto sea de fabricación nacional o sea importado. NO CUMPLE. b) La firma no presenta la documentación solicitada y no se encuentran registros del producto con dicha denominación comercial en los portales oficiales de las agencias reguladoras de referencia mencionadas en el requisito. De acuerdo a lo previsto por el pliego de bases y condiciones este requisito debía ser cumplido tanto por productos de origen nacional como importado. NO CUMPLE. c) La firma no presenta la documentación solicitada en el pliego de bases y condiciones. En la consulta enviada en fecha 17 de junio de 2022, donde el comité evaluador vuelve a solicitar a la empresa los documentos requeridos en el PBC, como toda respuesta se recibe: Al respecto, se aclara que el producto cotizado en el ítem 32 Everolimus corresponde a un producto de origen Nacional. Llama la atención que el oferente al momento de la presentación de las ofertas, ha firmado una declaración jurada de conformidad con el PBC y sus requerimientos, sin embargo al momento de la evaluación solo responde con un argumento poco convincente que por ser Nacional está exento de presentar las documentaciones que claramente esta expresado en el PBC de la convocante. NO CUMPLE…".* En tal sentido, la firma H-PAR S.A.C.I. manifiesta lo siguiente*: "…son 3 los argumentos utilizados por la convocante para descalificar a nuestra oferta. Seguidamente nos referiremos a cada uno de ellos.* ***Estudio de Bioequivalencia Terapéutica****: Los estudios de bioequivalencia se utilizan como herramienta para demostrar que un medicamento genérico tiene la misma eficacia terapéutica que el medicamento innovador de referencia, existiendo entonces la posibilidad del uso alternativo de uno u otro. De esta forma, se evita la realización de nuevos ensayos clínicos,*

que resultan muy complejos y costosos de llevar a cabo, recurriéndose a los estudios de bioequivalencia para ello. Estos estudios se basan principalmente en el principio de que una misma persona utiliza un mismo principio activo contenido en dos medicamentos similares (la especialidad genérica y la de referencia). El estudio observa si se absorbe en la misma cantidad y velocidad en sangre, ejerciendo de esta manera un efecto terapéutico también similar. En estos estudios, los datos farmacocinéticos se asimilan a los datos terapéuticos para poder establecer la equivalencia. ***Certificado de Alta Vigilancia:*** *El registro de alta vigilancia emitido por Países Bajos, establece que el producto en origen se comercializa bajo la denominación* ***Everolimus Synthon 5mg****, y en Paraguay* ***Everolimus 5 mg*** *(de forma genérica). Además, el certificado farmacéutico en Chile se comercializa bajo la denominación* ***Lysenda****. Estos documentos fueron emitidos para Paraguay a fin de demostrar que están registrados en países de alta y adecuada vigilancia y con el fin de corroborar el elaborador y la fórmula del producto, verificando de esta manera que se trata del mismo producto con los mismos procesos de obtención, el cual se relaciona además con el Formulario N°2 obrante en el legajo de nuestra autoridad sanitaria nacional. Es necesario recordar que la denominación comercial del producto puede variar conforme al país de comercialización y distribución. Por tanto, la denominación en Paraguay es genérica y conforme lo estipula la norma debe llevar un distintivo, en este caso, es "EPOSINO", a fin de diferenciar la empresa que lo registra u oferta, por este motivo, a la denominación genérica se le incluye dicha distinción quedando la denominación comercial "****EVEROLIMUS 5MG EPOSINO".*** ***Reportes de Farmacovigilancia****: la convocante alega erróneamente que no cumplimos con el requerimiento consistente en haber presentado junto con la oferta los "…reportes locales de Farmacovigilancia propios.", puesto que junto con nuestra oferta hemos presentado absolutamente toda la documentación relativa a farmacovigilancia, incluidos los reportes en los cuales el titular del Certificado de Registro Sanitario correspondiente a este producto, la firma BAUEL TOP S.A., manifiesta que el producto ofertado no ha reportado reacciones adversas desde la fecha en que inició su comercialización hasta el día de hoy, así como una copia íntegra de los procedimientos de farmacovigilancia de la empresa. Se adjunta copia de los mismos a esta presentación…".* A su turno, la firma Quimfa S.A., refiere en su escrito de protesta cuanto sigue: *"…la convocante ha concluido que el producto ofertado por nuestra parte no cumple con las EE.TT. Sin embargo, conforme pasaremos a demostrar, el comité ha interpretado erróneamente tanto el requerimiento del PBC como la EE.TT. del producto ofertado puesto que, contrariamente a lo afirmado, el mismo SI cumple con todos los requerimientos…*". Al respecto, primeramente mencionamos que la sugerencia de adjudicación efectuada por el Comité de Evaluación de Ofertas respecto al Ítem N° 32, a favor de la firma CASA BOLLER S.A., se ha ceñido estrictamente a lo señalado en el PBC, la cual derivó en la adjudicación dispuesta por la Máxima Autoridad de la Institución por medio de la Resolución C.A. N° 040-024/2022, de fecha 19 de julio de 2022 (hoy impugnada parcialmente); conforme se aprecia en el siguiente cuadro:

ANEXO N° I

CASA BOLLER S.A.															
Ítem	Código SIH	Código de Material	Código Catálogo	Descripción del Bien	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Marca	Procedencia	Precio unitario (IVA incluido)	Monto Total IVA incluido
32	10686	10000185	51201504-9999	Everolimus Comprimido	EVEROLIMUS	5 MG	COMPRIMIDO	Unidad	UNIDAD	8.000	16.000	AFINITOR 5MG	SUIZA/PANAMÁ	746.875	11.950.000.000
MONTO TOTAL ADJUDICADO (SON GUARANÍES) ONCE MIL NOVECIENTOS CINCUENTA MILLONES IVA INCLUIDO.-															11.950.000.000

Por otro lado, esta representacion ha dado intervención a los integrantes del Comité de Evaluación, que se encuentra compuesto por profesionales médicos del Servicio de Oncología y de Hematología del Hospital Central del IPS, quienes se expidieron en los siguientes términos: *"…****La Protesta interpuesta por la Empresa QUIMFA SA por la adjudicación del ITEM 32 Everolimus 5 mgr,*** *Claramente argumentados por el Comité Evaluador al tomar la decisión de desestimar la oferta de la supra mencionada empresa, y cuyo documento pasamos de nuevo a detallar para ilustrar de que se trata. Cada párrafo del PBC que pretenden ignorar a estas alturas del proceso de re-evaluación del ítem adjudicado pasamos a detallar y rebatir cada punto:* ***a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original"*** *La firma no presentó la documentación solicitada. La demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original debe ser probada por el oferente independientemente de si el producto sea de fabricación nacional o sea importado.* ***b) El producto debe contar con Registro y/o Certificación del Producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias como:***

EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS". *La firma no presentó la documentación solicitada y no se encuentran registros del producto con dicha denominación comercial en los portales oficiales de las agencias reguladoras de referencia mencionadas en el requisito. De acuerdo a lo previsto por el pliego de bases y condiciones este requisito debía ser cumplido tanto por productos de origen nacional como importado.* ***c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.*** *• La firma no presentó la documentación solicitada en el pliego de bases y condiciones. • En la consulta enviada en fecha 17 de juniode 2022, donde el comité evaluador vuelve a solicitar a la Empresa los documentos requeridos en elPBC, como toda respuesta se recibe: "Al respecto, se aclara que el producto cotizado en el ítem 32* ***Everolimus*** *corresponde a un producto de origen nacional".*

QUIMFA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS - PRODUCTOS QUIMICOS - DROGAS
Planta Industrial: Primer Presidente 1736 c/ Yrendague • **Teléfono:** (595-21) 289 4000 • **Email:** marketing@quimfa
Asunción - Paraguay

c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.

d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.

Para el artículo 1.4), inciso b) y d) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

Respuesta: Al respecto, se aclara que el producto cotizado en el ítem 32. Everolimus, corresponde a un producto de origen nacional.

Llama la atención que el oferente no ha reclamado, protestado sobre el PBC, y más aún al momento de la presentación de las ofertas, ha firmado una declaración jurada de conformidad con el mismo y sus requerimientos, sin embargo al momento de la evaluación y ante reiteradas consultas de los comités (ambas evaluaciones) solo se limita a esgrimir un solo argumento poco convincente que por ser nacional está exento de presentar las documentaciones que claramente esta expresado en el PBC de la convocante, y más allá pretende que a través de protestas ante la DNCP interponer un recurso a fin de anular el proceso de adjudicación y ***dejar sin tratamiento a pacientes con cáncer que están esperando para ser tratados del mal que les aqueja, movidos por un interés meramente comercial, dejando de lado lo que por la misma Constitución Nacional establece el derecho a la Vida. EN CUANTO A LA PROTESTA PROMOVIDA POR H-PAR SACI*** *Es notorio que es un tema novedoso y complejo para la amplia mayoría de los involucrados en el proceso de oferta y adquisición, por lo cual seremos claros procurando saltar las argucias legales que distorsionan el verdadero punto en cuestión que es el de los elementos técnicos objetivos que definen los requisitos de los PBC. No podemos admitir que la parafernalia legal distante de lo 100% técnico en la protesta condicione la actuación técnica y ética de la Institución para con los pacientes con cáncer. Introduciendo argumentos seudotécnicos ya que tal y como se puede leer en el texto de la protesta distorsionan, confunden y tratan de mezclar todos los conceptos y criterios utilizados en el PBC.* ***a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original"*** 1. *La firma presenta una documentación donde se constata la realización de un estudio de equivalencia terapéutica: farmacocinética, farmacodinamia y de seguridad del producto esponsoreado por la empresa SYNTHON de países bajos, entre el Afinitor (nombre comercial) de producto original contra el genérico Everolimus de SYNTHON basado* ***en la concentración de 10 mgr.****, cuando que lo solicitado en* ***este llamado corresponde al everolimus de 5 mgr. Diseño del estudio:*** *el estudio clínico presentado tuvo por objetivo demostrar equivalencia terapéutica, y no bioequivalencia farmacológica-otra confusión más de los técnicos de H-PAR- habiendo sido realizado en un solo centro en los países bajos con la droga everolimus de 10 mgr.* ***(NO CON LA DE 5 mg).*** *Según los objetivos primario y secundario del*

estudio, la finalidad del mismo ha sido comparar la eficacia y seguridad de Everolimus Synthon con Afinitor (el original de referencia). La comparación entre dos fármacos que se presumen similares requiere de un tamaño muestra (número de pacientes) adecuado para poder demostrar similitudes o diferencias partiendo de la hipótesis que ambos podrían ser similares, razón por la cual dichas diferencias deberían ser muy pequeñas requiriendo para ello de una muestra amplia de pacientes. Dicha muestra se incrementa de manera sustancial en estudios comparativos, como en este caso, y en estudios de no-inferioridad. Desconocemos porque solo han participado un n=34 en este estudio, como son voluntarios sanos será por la toxicidad importante de la droga?, razón demás para ser más cuidadosos en este punto. En consecuencia la fuerza estadística de los resultados obtenidos en este estudio podría estar sesgados por un tamaño muestra incorrecto para establecer conclusiones. El periodo del estudio fue del 11/04/2016 al 19/05 del mismo año; muestra: en 34 voluntarios sanos con algunas condiciones, y el reporte final fue presentado en agosto del 2016. ***Conclusión:*** *• 05 sujetos con dos síntomas leves • 03 presentaron síntomas moderados y • 01 presento manifestaciones severas. En resumen este estudio realizado en una pequeña población en un periodo de tiempo que apenas llega a un mes no parece adecuado para tomarlo como documento que respalde el perfil de seguridad que se necesita para este tipo de medicamentos, que al tratarse de un medicamento considerado de ventana terapéutica estrecha (la dosis terapéutica está muy cerca de la dosis toxica) mal podrían pretender utilizar el mecanismo de la BIOEXENSION en este tipo de medicamentos y esto lo sostenemos con ya basados en una resolución Ministerial, que seguidamente pasamos a ilustrar:*

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870"

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 293

POR LA CUAL SE APRUEBAN LA GUÍA TÉCNICA PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE BIOEXENCIÓN, EN SUSTITUCION DE LOS ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD RELATIVA/BIOEQUIVALENCIA (IN VIVO), PARA DETERMINADOS MEDICAMENTOS; Y LOS ANEXOS RESPECTIVOS.

Asunción, 11 de marzo de 2020

La bioexencion en nuestro país es un tema bien manejado por nuestras autoridades reguladoras, en tal sentido la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) a través de la Resolución del MSP N° 093 del 11 de marzo del 2020 aprueba las Guías Técnicas para la realización de estudios de bioexención, en sustitución de los estudios de biodisponibilidad relativa/bioequivalencia (in vivo), para determinados medicamentos que como Anexo 1 forma parte de la presente resolución. En el Listado de principios activos que deben optar por estudios de Bioexención que figura en el Anexo 2 de la resolución ***NO SE ENCUENTRAN ESTE GRUPO DE PRODUCTOS.*** *"La resolución Ministerial es clara además en establecer guías para certificar los centros de estudios de bioequivalencia, y certificar medicamentos que serán considerados bioexentos solamente a aquellos que cumplieran íntegramente con todos los requerimientos establecidos en la Guía, caso contrario la solicitud de medicamento bioexento será rechazada, y el medicamento deberá demostrar Bioequivalencia in vivo para poder autorizar su registro y comercialización. En caso de que el resultado del estudio de Bioexención sea insatisfactorio, la empresa tendrá que realizar un estudio de Bioequivalencia in vivo del principio activo en cuestión dentro de los 6 meses posteriores a su rechazo, si no se presentara el nuevo estudio en el tiempo estipulado anteriormente, se dará cese al registro sanitario respectivo". El medicamento bioequivalente deberá contener en las caras frontales de su envase secundario un recuadro de color amarillo con la expresión de color rojo "BIOEQUIVALENTE". El recuadro deberá ocupar el área inferior del total de cada cara del envase secundario." Por tanto, si el medicamento ofertado no presenta tal y como la DINAVISA establece la inscripción de BIOEQUIVALENTE, no serán considerados bioexentos y deberán presentar los estudios de equivalencia terapéutica de la* ***presentación solicitada*** *que es objeto del llamado en esta licitación. En Cuanto a lo que consideran* ***el Registro/Certificación*** *emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de*

Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS. La firma protestante presenta un certificado de alta vigilancia de los países bajos (Netherlands) y autorización para representar, y comercializar en Paraguay el ***Everolimus SYNTHON 5 mgr*** *, autorización para fabricar el embalaje secundario , no así el primario –que observando la muestra se encuentra con la misma inscripción del secundario, lo cual no está autorizado por el dueño del registro original. También es confuso que Chile (país de alta Vigilancia certificado por la OPS) fabrica para países Bajos el everolimus con la marca comercial* ***LYSENDA*** *everolimus de 5 mg, y la firma H-PAR SACI termina ofertando otro producto:* ***Everolimus 5 mgr. EPOSINO*** *En consecuencia resulta muy confuso es lo que pretenden instalar con tantos documentos innecesarios - y se deduce que Everolimus 5 mg****. EPOSINO****, no puede ser el producto registrado en Países Bajos, al menos no con ese nombre.* ***LA FARMACOVIGILANCIA:*** *es parte indisoluble de la vida de un medicamento. Y en particular del medicamento* ***genérico*** *ya que éste llega al mercado con una diferencia sustancial y critica respecto al medicamento original: el genérico no realizó el proceso de desarrollo clínico que sí llevó a cabo el innovador. Este proceso de desarrollo de innovador es el que registra y establece la referencia no solo de la evidencia del beneficio clínico de la droga, sino de la aparición de efectos adversos. El proceso de Farmacovigilancia no se detiene una vez que el innovador llega al mercado, sino que sigue adelante durante todo el ciclo de vida del medicamento. Este proceso es un estándar de la industria farmacéutica* ***seria y responsable****. En el caso de un* ***Plan de Gestión de Riesgos*** *de un genérico se debe monitorear no solamente el beneficio clínico y los efectos adversos, así como la detección de cualquier señal de falta de la eficacia esperada. La Farmacovigilancia erróneamente se resume a la vigilancia de efectos adversos y la prevención de su aparición. La falta de eficacia TAMBIEN debe ser monitoreada por la Farmacovigilancia. La semántica utilizada por el protestante para confundir pretende quitar el foco de interés del requisito que plantea el IPS. El protestante en ocasión de la re-evaluación repentina y llamativamente anexa un estudio de Farmacovigilancia realizada con su producto* ***Everolimus 5 mgr. EPOSINO*** *en el Servicio de Oncología del HC –al respecto tenemos nuestros cuestionamientos debido a:* 1. *Las jefaturas médicas no han prestado acuerdo ni fueron notificadas para la realización del mencionado estudio de farmacovigilancia activa con los pacientes del servicio a su cargo.* 2. *Los médicos especialistas en Oncología Clínica que componen el staf del servicio de Oncología no han colaborado con la realización del estudio señalado (adjuntamos documentos respalda torios).* 3. *La cantidad de pacientes que han "participado" del estudio de farmacovigilancia activa en el periodo de enero del 2019 a enero de 2020 han sido 29 pacientes según se puede visualizar en el documento presentado por la empresa oferente, siendo que en el Servicio de Oncología en ese periodo de tiempo se registraron56 pacientes bajo tratamiento de Everolimus 5 mgr. (de ambas marcas comerciales) según datos extraídos del Sistema Integrado Hospitalar.* 4. *El* ***Everolimus 5mgr. Eposino*** *comercializado por la empresa* ***Bauel-Top S.A.*** *en aquel entonces ha generado reportes adversos reportados por los médicos del servicio (anexamos algunos), los pacientes rechazaron su uso, la Institución termino comprando el original por orden judicial, varios recursos de amparo, genero un caos administrativo y termino venciendo varios lotes del* ***Everolimus 5mgr Eposino****,que finalmente fue canjeado por la entonces empresa contratada (anexamos documentaciones proveídas por la jefa del Farmacia Hospital de Día) que obra en archivos de la misma.* 5. *En nuestro afán de indagar un poco más hemos consultado al Departamento de Fiscalización Medica , específicamente en la unidad de Farmacovigilancia Institucional , No cuentan con documentos que avalen que dicho estudio se haya llevado a cabo , y que no se ha emitido ningún consentimiento de esta dependencia (adjuntamos documentación remitida por correo electrónico Institucional)* 6. *En virtud a todo lo expuesto y a vista todas las documentaciones recibidas referente a este estudio referido por el oferente H-PAR y atendiendo la Resolución de la DNCP-1858/22que expresa en su artículo4. Rechazar la protesta promovida por H-par S.A.C.I. que la DINAVISA ha emitido un parecer al respecto, según el cual el documento por el que manifiesta que un medicamento no reporta efectos adversos, no constituye un reporte de farmacovigilancia, llama la atención que en este punto de la re-evaluación el oferente esgrime "reporte resultado del estudio de farmacovigilancia realizada en el servicio de Oncología del HC", y que ni médicos ni jefes ni pacientes, autoridades Institucionales responsables de la Farmacovigilancia Institucional y la propia DINAVISA no se han percatado ni fueron notificados del estudio llevado a cabo en el ámbito hospitalario donde se manejan pacientes con cáncer con los recaudos que se deben guardar al respecto de la enfermedad y su derecho a la privacidad.*

URGENTE

Médicos de Staff del Servicio de Oncología
Servicio de Oncología H.C.
Presente:

Por la presente esta jefatura solicita de parte de los colegas oncólogos clínicos del Hospital Central del IPS, una confirmación o en su defecto la negativa de haber colaborado con la realización de estudio de farmacovigilancia activa con la droga Everolimus 5 mg Epesino de la empresa Bauel-Top S.A. en el período comprendido entre el mes de enero de 2019 a enero de 2020.

Ruego firma legible con sello institucional con la inscripción de NO en caso de negativa y SI en caso de haber participado.

Atentamente.

Dra. Bo Sung Kim (Jefa)
Servicio de Oncología del H.C

NOTA INTERNA

A : Departamento de Farmacia HCIPS. Q.F. DORA DIARMIDOFA.

DE : Farmacia Hospital Dto Q.F. Liz Flecha

REF : Solicitud de informe

FECHA : Asunción, 23 de junio de 2022

Me dirijo a Ud. y por su intermedio a quienes corresponda para responder al pedido de informe del Servicio de Oncología sobre la participación de la Farmacia Hospital Dto en un estudio de Farmacovigilancia activa en pacientes que utilizaron el Everolimus 5mg del Laboratorio Bauel-Top, lo cual es riesgo, ya que la farmacia no ha participado en ningún estudio realizado por el referido laboratorio en el periodo 2019-2020.
Se adjunta a su vez, la nota en el cual el Bagente de la Farmacia había informado al Departamento de Farmacia sobre la disminución en el consumo de Everolimus 5mg desde el ingreso de la citada marca; noticia varios pacientes habían presentado Recurso de Amparo para acceder al Everolimus 5mg marca Minitor (en vezez RCA de adjudicación por vía de la excepción del Everolimus marca Minitor para un listado de 9 pacientes que posteriormente fue modificándose por fallecimiento de pacientes).
También se adjunta copia de documento de canje de producto al Departamento de Administración y Suministro de Medicamentos (DASM) por vencimiento del mismo.
Sin más que agregar, me despido atentamente.

Q.F. LIZ ALCINA FLECHA
FARMACIA HOSPITAL DOLORES
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL - HOSPITAL CENTRAL
N° 13474/7/2012

Jefe de Oncología
Envío informe de la farmacia hospital clínica
Gracias

Recibido
Dra. Bo Sung Kim
Jefa de Servicio de Oncología
Hospital Central
IPS
23/06/2022
10:45

Rodrigo Raúl Quevedo
Jue 23/06/2022 01:36 p.m.
Nicolle Sung Kim <bsung@ips.gov.py>;

Dra. Bo Sung Kim,
Jefe de Servicio de Oncología

Buenos Días.

Con respecto a la realización del estudio de Farmaco Vigilancia activa de la droga Everolimus 5 mg Epesino, en el periodo 2019-2022, le informo que no contamos con Documentos que avalen que dicho estudio se haya llevado a cabo, y que no se ha emitido ningún consentimiento desde esta dependencia.

Dr. Rodrigo R. Quevedo Lacarrubba.
Jefe de Deparatamento de Fiscalización de Gestión
Médica.

De: Bo Sung Kim
Enviado: Jueves, 23 de Junio de 2022 10:58 a.m.
Para: Rodrigo Raúl Quevedo
Asunto: Pedido de informe de Farmacovigilancia activa. Bauel Top.

Buen día
Según lo conversado esta mañana, remito la nota de pedido de informe referente al procedimiento de farmacovigilancia activa.
Debido a que se trata de un informe que con suma urgencia se debe elevar a la máxima autoridad, le ruego dar celeridad en facilitarnos su respuesta.
Atentamente

eurotec

EUROTEC S.A.
R.U.C.: 80039915-7

DECLARACION JURADA

Fernando de la Mora, 18 de junio de 2020

Señora
Q.F Nair Sanchez
DASM
Instituto de Previsión Social

REF.: CANJE POR VENCIMIENTO

POR EL PRESENTE DOCUMENTO, la Empresa EUROTEC S.A. a la cual represento, manifiesta en carácter de Declaración Jurada que la misma es responsable de la Calidad (en su debido uso) del ***EVEROLIMUS 5 MG COMPRIMIDO*** LOTE: **190305SC** VTO: **06/2021**, **CANTIDAD 640 UNIDADES** Entregado en el DASM EN FECHA 18 DE JUNIO DE 2020 en cumplimiento de la **CARTA DE COMPROMISO.**

Así mismo la empresa se responsabiliza de los costes de muestras para Control de Calidad y los costes de partegas que sean necesarios, en caso de reclamo o quejas posteriores por parte de los usuarios mediatos e inmediatos, como servicios de post venta.

Sin otro particular hacemos propicia la oportunidad para saludarte atentamente.

Dra. Bo Sung Kim
Jefa de Servicio de Oncología
Hospital Central
Instituto de Previsión Social
CI 72220/72185

eurotec
Eurotec S.A.
RUC 80039915-7

ACUSE

NOT-4748-2020-0000

NOTA INTERNA

PARA : Q.F. Luz Arriola, Jefe
Unidad de Control de Calidad.
DE : Dra. Perla Lovera, Jefe
Dpto. Fiscalización Médica.
REFERENCIA : Solicitar análisis de Everolimus 5 mg
LUGAR Y FECHA : Asunción, 25 de junio de 2020

Me dirijo a usted a objeto de solicitar análisis de la calidad del fármaco Everolimus 5 mg provenientes por la empresa Bauel Top S.A., laboratorio Synthon Chile Ltda. Lote: 180286A, con Fecha de Vencimiento: 30/06/2020; objeto de notificación a Farmacovigilancia, de los profesionales del Servicio de Oncología, argumentando que los pacientes que los utilizan presentaron recaídas de la enfermedad (según consta en ficha oncológica), extensas de efectos adversos graves como vómitos, dolor abdominal, hemorragias. Se adjunta copia de notificación.

Sin otro particular me despido cordialmente.

Atentamente.

Dra. Perla Lovera
Jefa Dpto. Fiscalización Médica

Mesa de entrada
26 JUN. 2020
Control de Calidad

GOBIERNO NACIONAL

FARMACOVIGILANCIA - SPA N° 854-884/12 - I.P.S.

Formulario de Notificación

A-Marcar el tipo de evento que se va a notificar
1. Reacción Adversa a los Medicamentos (RAM)
2. Problemas Relacionados a Calidad de Medicamentos y Equipos Médicos (PRM)

B-Datos de
N° de Ficha
Nombre y Ap
Diagnóstico principal
Fecha de nacimiento:
Cuando corresponde:

C- Describa donde ocurrió el evento o que notifica

D-Fecha en que se registró o ocurrió el evento RAM o PRM

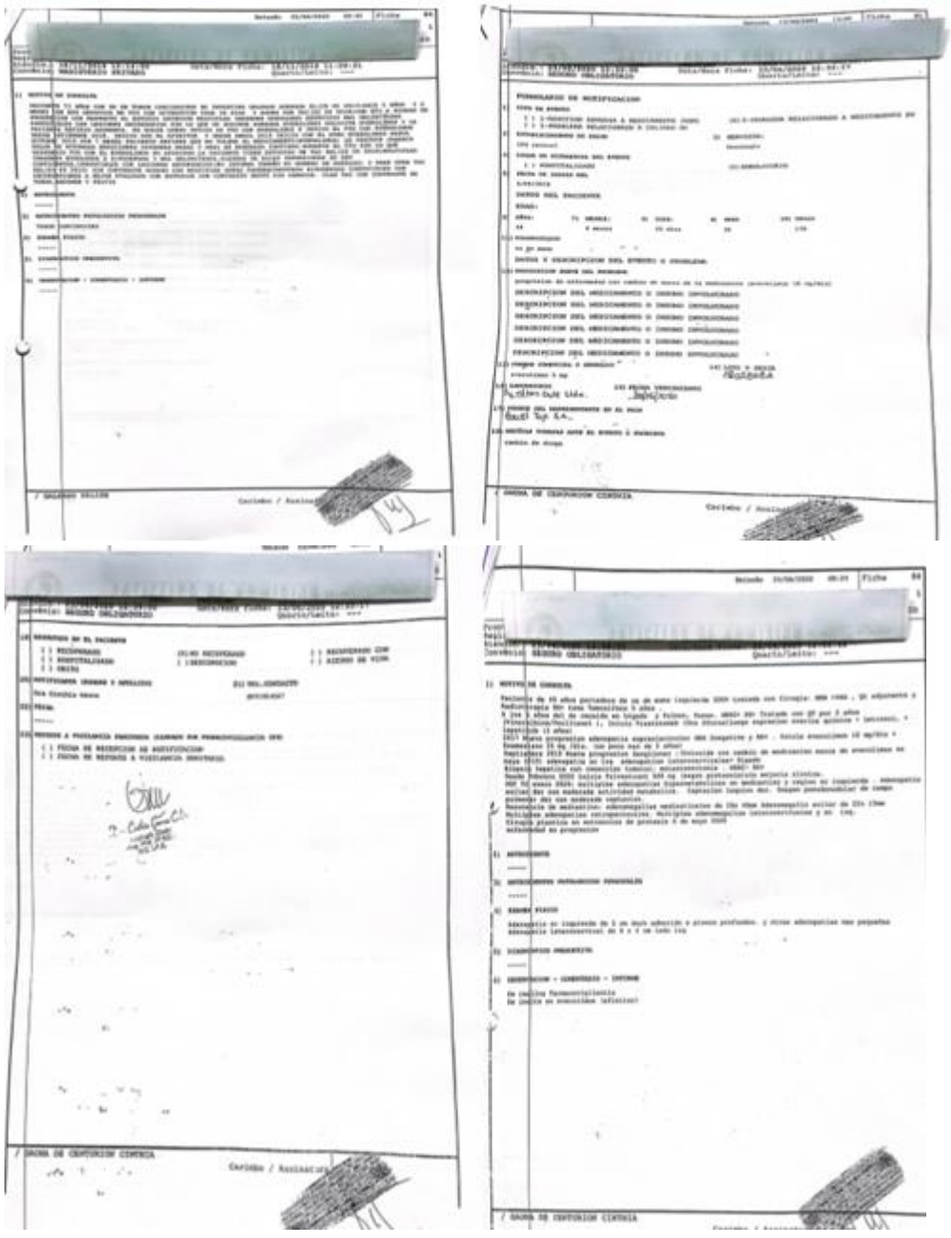
E-Descripción del evento RAM o Falla de calidad de equipo PRM (que pasó)

F- Concentración del Medicamento o Marca Comercial
Nombre comercial o Genérico
Lote o serie
Fecha de vencimiento
Código del producto en IPS
G- Qué sucedió con el paciente, Resultado
Recuperado
No recuperado
Recuperado con secuelas
Requirió hospitalización o prolongación de la hospitalización
Desconocido
Riesgo de vida
Otro
H-Qué Medidas se tomaron con el medicamento, equipo o muestra (no aplicado desde aquí)

B- Datos del notificador (Dentro del establecimiento)
1- Nombre y Apellido
2- Cargo que notifica

Para ser llenado por el Jefe de Farmacovigilancia Médico

1- Fecha de recepción de reporte en el Dpto. de Farmacovigilancia
2- Fecha de recepción en reporte a Vigilancia Sanitaria



Los pacientes con cáncer son extremadamente vulnerables a cualquier variación o desviación de la respuesta esperada, por lo cual la línea del riesgo/beneficio para estos pacientes es sumamente delgada y si no se toman las medidas de seguridad y control adecuadas, bien puede incrementarse los riesgos transformando en daño lo que se pretende como beneficio. En resumen, el IPS tiene suficientes fundamentos técnicos, legales y éticos para mantener los requisitos en la adquisición de este y otros tipos de medicamentos para el tratamiento del cáncer de sus asegurados tal como lo proponen sus expertos, a efectos de garantizar la seguridad y bienestar de sus pacientes asegurados…". Conforme a lo expuesto por el Comité de Evaluación, queda suficientemente demostrado que dicho órgano evaluador obró conforme a las documentaciones disponibles y arrimadas por las propias recurrentes, mencionando que la firma QUIMFA S.A. no presentó la documentación solicitada en el pliego de bases y condiciones, al respecto, si bien el producto cotizado en el ítem 32 **Everolimus** ofertado por QUIMFA S.A. corresponde a un producto de origen nacional, ello, no dispensa al mencionado oferente de la presentación de los estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original. Con relación a la firma H-PAR S.A.C.I presenta un certificado de alta vigilancia de los países bajos (Netherlands) y autorización para representar, y comercializar en Paraguay el **Everolimus SYNTHON 5 mgr.**, como así también, **para fabricar el embalaje secundario**, **no así el primario** –que observando la muestra se encuentra con la misma inscripción del secundario, lo cual no está autorizado por el dueño del registro original. También es confuso que Chile (país

de alta Vigilancia certificado por la OPS) fabrica para países Bajos el everolimus con la marca comercial **LYSENDA** everolimus de 5 mg, y la firma H-PAR SACI termina ofertando otro producto: **Everolimus 5 mgr. EPOSINO**, situación que pone en dudas la seguridad y eficacia del producto en el tratamiento de los pacientes. Así también, se deja constancia que el Comité ha efectuado las aclaraciones pertinentes al oferente en cuestión e incluso reiterado al mismo sobre el alcance del Registro Sanitario expedido por la ANVISA, dándose cumplimiento en consecuencia a lo determinado en el Art. 59° del Dto. Reglamentario N° 2992/19. Por los motivos esgrimidos, corresponde sin más trámites, el rechazo de la protesta. Es importante resaltar que el Comité Evaluador ha realizado una evaluación exhaustiva de la documentación presentada por los oferentes y en especial en el caso que nos ocupa relacionado a la firma recurrente, teniendo como parámetro las directrices del Pliego de Bases y Condiciones, la Ley de Contrataciones Públicas, su Decreto Reglamentario N° 2.992/19, y las normas dictadas por la DNCP a través de las resoluciones emitidas en el marco de las compras públicas.- Con base a las consideraciones vertidas, consideramos que existen suficientes argumentos para RECHAZAR AMBAS PROTESTAS PRESENTADAS POR SU IMPROCEDENCIA, y convalidar todo lo actuado por el Instituto de Previsión Social en el marco del procedimiento de contratación ut supra mencionado, en razón a que se ha obrado conforme a los parámetros, metodologías y lineamientos que rigen las compras públicas del Estado Paraguayo…".

Fecha: 17/8/2022 Parte: Casa Boller S.A.

"…• **PROTESTA INTERPUESTA POR H-PAR S.A. II – INCUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS – CONDICIONES DE CALIDAD - POR PARTE DE LA RECURRENTE.** La oferta de la firma H- PAR S.A., ha sido descalificada para el ítem que nos ocupa. En consecuencia, mediante la protesta objeta su descalificación, impugnando el Informe de Evaluación en tres puntos: A. **ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA TERAPÉUTICA:** La Recurrente en su escrito de protesta refiere: *"…La convocante de manera total y completamente arbitraria y subjetiva se ha limitado a manifestar que el periodo por el cual han sido llevados a cabo los estudios en cuestión "no parecen adecuados". Al respecto, debemos señalar que, **en ninguna norma superior, ni mucho menos en el PBC**, se establece de modo alguno **algún tipo de parámetro con relación al tiempo en que deben durar dichos estudios**, razón por la cual desde ningún punto de vista ello puede ser considerado como parámetro de evaluación ni mucho menos aún como causal de descalificación (sic).* Las negritas y el subrayado son nuestros. Tomando en consideración las manifestaciones vertidas por la recurrente y el requerimiento solicitado por el PBC, debemos, en primer término, indicar que este último solicita la presentación de lo siguiente: "…*a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original (sic)".* Ahora bien, en virtud a **LA RESOLUCIÓN S.G N° 093, DE FECHA 11 DE MARZO DE 2020, "*POR LA CUAL SE APRUEBAN LA GUÍA TÉCNICA PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEXENCIÓN, EN SUSTITUCIÓN DE LOS ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD RELATIVA/BIOEQUIVALENCIA (IN VIVO), PARA DETERMINADOS MEDICAMENTOS; Y ANEXOS RESPECTIVOS** (sic)",* se establece: *"Que, a los fines de garantizar la seguridad y eficacia de determinados medicamentos, es necesario demostrar la bioequivalencia con respecto al medicamento de referencia a través de una Guía que establezca los estudios de Bioexención, basada en las exigencias de Agencias Regulatorias como ANMAT, FDA, EMA, ANVISA e ISP, pero adaptada a las necesidades particulares de nuestro país; todo ello para lograr la asequibilidad por parte de la población, a medicamentos inocuos y de eficacia comprobada. Los medicamentos genéricos, fabricados conforme a las Buenas Prácticas de Manufactura, que reúnan ciertas características de disolución y absorción deberán demostrar su equivalencia terapéutica por medio de estudios alternativos efectivos de bioexención, haciendo de esta manera al medicamento de referencia intercambiable por el medicamento genérico, al presentar similitud en eficacia y seguridad (sic)".* De la lectura de dicha norma podemos observar, en primer término, que **SÍ EXISTE UNA NORMA** que reglamenta lo relacionado a los Estudios de Bioequivalencia, POR LO QUE QUEDA DEMOSTRADO que la afirmación realizada por la recurrente es inexacta. Ahora bien, como segundo punto, traemos a la vista el Art. 6 de la misma reglamentación, el cual establece: *"…**Establecer EL PLAZO DE SEIS (6) MESES, luego de iniciados los estudios de Bioexención, para la presentación de las conclusiones de los mismos a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) para su evaluación y emisión de Certificado de Bioequivalencia (CBE), si correspondiere (sic)".*** Como se observa, la NORMATIVA ES CLARA con relación al

PLAZO que debe reunir el estudio de BIOEQUIVALENCIA, el cual es de **6 SEIS MESES y NO de 1 (un) MES** como pretende hacer valer la recurrente, esto considerando la ALTA IMPORTANCIA QUE LA NORMA ATRIBUYE a los resultados de este estudio, ya que a través del mismo se emite un dictamen que contiene las conclusiones del estudio realizado entre una especialidad farmacéutica genérica (EFG) y la especialidad de investigación original y, en consecuencia, lo que hace la AUTORIDAD SANITARIA ES AVALAR que la respuesta de los pacientes que participaron del estudio a ambas especialidades SEA SIMILAR. De este modo se trata de garantizar A LOS PROFESIONALES Y AL MISMO PACIENTE que los efectos en términos de eficacia y seguridad sean similares, y consecuentemente las dos especialidades SEAN intercambiables. Es decir, una de ellas puede sustituir a la otra en el tratamiento de una enfermedad o un síntoma en un paciente concreto, RAZÓN POR LA CUAL, queda demostrado que la evaluación en este punto realizada por la Convocante se ajusta a derecho, puesto que está se refiere el tiempo de duración del estudio el cual **NO PARECE ADECUADO.** El aval para esta conclusión es la normativa señalada. **B. CERTIFICADO DE ALTA VIGILANCIA:** Con relación a este requerimiento el Pliego de Bases y Condiciones, requiere cuanto sigue: *"…b) El producto debe contar con Registro y/o Certificación del Producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS (sic)".* La recurrente impugna la descalificación al indicar que *"…en este punto la convocante de manera errónea afirma que hemos presentado un "…certificado de alta vigilancia con otra marca comercial que no es la ofertada…". Sobre el punto, primeramente, es necesario considerar que le registro y el certificado farmacéutico fueron entregados en fecha y forma, y corresponden a un registro emitido por un país de alta vigilancia y un certificado de un país de adecuada vigilancia conforme al listado de países considerados como tal y conforme a lo solicitado en el PBC.// El registro de alta vigilancia emitido por Países Bajos, establece que el producto en origen se comercializa bajo la denominación **Everolimus Synthon 5 mg** y en Paraguay **Everolimus 5mg**. Además, el certificado farmacéutico en Chile se comercializa bajo la denominación **Lysenda**. Estos documentos fueron emitidos para Paraguay a fin de demostrar que están registrados en países de alta y adecuada vigilancia y con el fin de corroborar el elaborador y la formula del producto, verificando de esta manera que se trata del mismo producto con los mismos procesos de obtención, el cual se relaciona además con el Formulario N°2 obrante en el legajo de nuestra autoridad sanitaria nacional. Es necesario recordar que la denominación comercial del producto puede variar conforme al país de comercialización y distribución. Por tanto, la denominación en Paraguay es genérica y conforme lo estipula la norma debe llevar un distintivo, en este caso, es "EPOSINO", a fin de diferenciar la empresa que lo registra u oferta, por este motivo, a la denominación genérica se le incluye dicha distinción quedando la denominación comercial "**EVEROLIMUS 5MG EPOSINO**" (sic).* Al respecto de este cuestionamiento, es importante recordar que el requerimiento de presentar un Certificado de Producto Farmacéutico emitido por un país de alta vigilancia es necesario para garantizar la protección de la salud de los consumidores, ya que de esta manera se garantiza la seguridad en el proceso de fabricación de acuerdo a los estándares de la OMS. Por lo que, requerir que el Certificado del Producto Farmacéutico corresponda en este caso al mismo producto ofertado, es de vital importancia y **NO DEBEN DAR LUGAR A CONFUSIÓN,** ya que en un sistema integral de garantía de la calidad debe basarse en un sistema confiable de licencias y análisis independientes del producto terminado, así como en una garantía obtenida mediante la inspección independiente de todas las operaciones de fabricación conforme a las normas aceptadas y referidas como "Buenas Prácticas de Manufactura". En consecuencia, la única forma de verificar que el certificado del producto farmacéutico corresponde al registro sanitario, es realizando un cotejo entre las denominaciones comerciales que se encuentran insertas en ambas documentaciones, las cuales deben ser exactas de modo a evitar cualquier error. Este requisito cobra vital importancia al considerar que nuestro país no forma parte del listado de países con adecuada vigilancia, por no poseer la infraestructura adecuada para realizar las inspecciones correspondientes, así como para realizar investigaciones adecuadas **PARA ASEGURAR QUE LOS FABRICANTES SE RIJAN POR LOS REQUISITOS EXIGIDOS POR LA OMS, COMO POR EJEMPLO, LA INSPECCIÓN DE LAS INSTALACIONES, REGISTROS Y TOMA DE MUESTRAS,** por lo tanto, **ES NECESARIO RECURRIR A PRODUCTOS QUE HAN RECIBIDO CERTIFICACIONES EN PAÍSES CUYO SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD HA SIDO AVALADO POR LA OMS Y QUE, POR ENDE, HAN SIDO CLASIFICADOS COMO PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA.** En consecuencia, un Certificado emitido para un producto que no es el mismo y que no contiene la misma denominación no es un Certificado que ofrezca garantías de calidad y eficiencia del producto ofertado. **C. REPORTES DE FARMACOVIGILANCIA:** El Pliego de Bases y Condiciones menciona en este punto lo siguiente: *"… c) Los productos*

multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios (sic). Por su parte la recurrente en su escrito esgrime, al respecto de su descalificación por haber omitido la presentación del requisito:"… *debemos manifestar que desconocemos las razones por las cuales ha manifestado ello, puesto que junto con nuestra oferta hemos presentado absolutamente toda la documentación relativa a farmacovigilancia, incluídos los reportes en los cuales el titular del Certificado de Registro Sanitario correspondiente a este producto, la firma BAUEL TOP S.A., manifiesta que el producto ofertado no ha reportado reacciones adversas desde la fecha en que inició su comercialización hasta el día de hoy, así como una copia integra de procedimientos de farmacovigilancia de la empresa. Se adjunta copia de los mismos a esta presentación. Otro punto a tener aquí presente es el hecho de que, siendo la documentación en cuestión una de carácter formal tal como expresamente se señala en el informe, si es que la convocante la considero insuficiente, esta se encontraba obligada a solicitar aclaraciones al respecto, esto atendiendo a lo establecido en el Artículo 62 del Decreto Nº 2992/19; sin embargo, no ha Sucedido (sic)".* De las manifestaciones vertidas por la recurrente creemos importante indicar, como primer punto, que el mismo Organismo rector al que se han dirigido, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVSA), que tiene a su cargo el mandato de velar por la seguridad, eficacia y accesibilidad económica para la población de todos los medicamentos y productos relacionados a la salud comercializados en el país, **YA SE HA EXPEDIDO** al respecto en forma clara y TAXATIVA, expresando que una simple nota emitida por la fábrica o representante de un medicamento donde comunica que el medicamento no reporta efectos adversos, NO CONSTITUYE UN REPORTE DE FARMACOVIGILANCIA, sumado esto a que el Pliego de Bases y Condiciones es **CLARO**, indicando que en casos de productos multifuente cuyos principios activos se encuentren en el Listado de Medicamento Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades criticas, tal como es el medicamento cuya adjudicación se protesta, el oferente debe anexar **reportes locales de Farmacovigilancia propios**, por lo que, para dar cumplimiento a dicho requerimiento, los mismos deben necesariamente presentar los **REPORTES LOCALES DE FARMACOVIGILANCIA** que, como bien lo indica la DNVSA, **NO PUEDEN SER REEMPLAZADOS POR SIMPLES NOTAS PRESENTADAS A LA AUTORIDAD SANITARIA INDICANDO DE QUE LOS MEDICAMENTOS NO REPORTAN EFECTOS ADVERSOS,** ni mucho menos por el Procedimiento Operativo Estándar, que en esta instancia la recurrente pretende hacer valer. En cuanto al hecho de que supuestamente la Convocante se encontraba Obligada a solicitar aclaraciones, es importante recalcar a la recurrente que la misma interpreta de forma errónea el artículo, ya que el mismo en forma taxativa indica *"A tal efecto, el Comité de Evaluación emplazará por escrito al oferente a que presente la información o documentación necesaria, dentro de un plazo razonable establecido por el mismo, bajo apercibimiento de rechazo de la oferta. El Comité de Evaluación, toda vez que no viole el principio de igualdad**, PODRÁ** reiterar el pedido, cuando la respuesta no resulte satisfactoria (sic).* Por lo que se denota que el articulado utiliza la tercera persona del verbo futuro imperfecto **PODRÁ**, con el cual se indica que es una FACULTAD discrecional de la CONVOCANTE el solicitar aclaraciones cuando la oferta le genera dudas y no una OBLIGACIÓN, como bien pretende la recurrente. Sin embargo, resulta claro que a la Convocante no le quedaron dudas del incumplimiento en el que incurrió el recurrente al presentar documentación que no se corresponde con el requisito. Un dato no menor es que a fojas 29 y 30 del informe de evaluación, consta que la Convocante ha solicitado a la recurrente las documentaciones que este afirma no le han sido requeridas, y se indica claramente que esta (recurrente) no ha presentado las relacionadas al punto E 1.4 a), b) y c).

E) Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.
1.4 Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Erlotinib, Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Sorafenib, Tofacitinib, Nilotinib, Everolimus, Palbociblib.
a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.
b) El producto debe contar con Registro y/o Certificación del Producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS.
c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades criticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.

(cinco) años (2016 2017 2018 2019 2020). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).
B. Autorización del fabricante:
1- Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante.
2- Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por este último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.
3- Si el oferente es fabricante del producto ofertado: Declaración Jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, a ser corroborado con el Certificado de registro Sanitario emitido por la DINAVISA.
La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta.
Así mismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio Sección Representaciones.
D. Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
E. Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.
F. Planilla de datos garantizados de cada ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.
G. Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).
H. Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Sistema de Trazabilidad de Medicamentos conforme al modelo adjunto.
OBS: Se solicita cumplir con lo establecido en el PByC

Respuesta: La firma presento la documentación solicitada; a excepción del punto E) 1.4 a), b) y c).

En conclusión, podemos afirmar que la recurrente NO DIO CUMPLIMIENTO a lo solicitado en las bases del llamado, puesto que se observa en el informe de evaluación QUE NO HA PRESENTADO LA DOCUMENTACIÓN SOLICITADA. Conviene subrayar, además, que en el marco de la Evaluación le fue solicitada las aclaraciones correspondientes, razón por la cual le está vedada la posibilidad de afirmar que el informe de evaluación es deficiente. • **PROTESTA INTERPUESTA POR LA FIRMA QUIMFA S.A III – INCUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS – CONDICIONES DE CALIDAD - POR PARTE DE LA RECURRENTE.** Con respecto a la protesta interpuesta por QUIMFA S.A., la misma en su escrito de protesta hace menciona a que : *"… En el caso que nos ocupa, la firma QUIMFA ha cumplido con todos los requisitos necesarios para la comercialización de un producto de fabricación nacional, siendo esa la razón por la cual el producto en cuestión cuenta con Certificado de Registro Sanitario y no resulta exigible para el producto nacional las documentaciones detalladas en el PBC, considerando que, si bien no se establece esta excepción de manera expresa en el PBC, no se puede desconocer lo dispuesto en la normativa vigente, por lo que corresponde adjudicar a la firma QUIMFA S.A.(sic)".* Por su parte el Pliego de Bases y Condiciones es bien claro, al mencionar los requisitos que deben de cumplir los potenciales oferentes con el fin de demostrar el cumplimiento de las especificaciones técnicas requiriendo cuanto sigue: *"…1.4 Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Erlotinib, Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Sorafenib, Tofacitinib, Nilotinib Everolimus, Palbociblib a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original. b) El producto debe contar con Registro y/o Certificación del Producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS. c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios. d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA. Para el artículo 1.4), inciso b) y d) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados (sic)".* Por su parte al hacer una análisis del informe de evaluación podemos entresacar que la recurrente no ha presentado las siguientes documentaciones: • Estudio de Bioequivalencia Terapéutica. • Registro del Producto emitido por alguna de las agencias reguladoras de referencia. • Reporte Locales de Farmacovigilancia Propios. De la lectura de dicho pasaje surge, de manera evidente, que la firma QUIMFA S.A. **NO PRESENTÓ DE FORMA SATISFACTORIA NINGUNA DOCUMENTACIÓN** con la cual pueda acreditar el cumplimiento de los requisitos de calidad exigidos por el Pliego de Bases

y Condiciones conforme lo exige el Art. 65 del Decreto 2992/19. Requisitos que conforme con la redacción de las Bases de la Licitación, **NO EXCLUÍAN DE SU CUMPLIMIENTO A LOS PRODUCTOS NACIONALES**, razón por la cual, si la recurrente se vio obstaculizada por la redacción de los requisitos contenidos enlas bases de la licitación debió realizar las consultas pertinentes en el estadio correspondiente, ya que actualmente esta se encuentra precluida. Por lo que se puede notar claramente que la recurrente al no encontrar una manera legitima de sostener su adjudicación, intenta evadir el cumplimiento de los requisitos del PBC con argumentos que a todas luces son absurdos y dirigidos a la objeción del PBC ignorando intencionalmente la extemporaneidad de sus reparos. Es más, la propia Ley que la recurrente invoca de forma insidiosa en su defensa le obliga a presentar Estudios de Bioequivalencia (Art. 8 de la Resolución N° 098, de fecha 11 de marzo de 2020, emanada del Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social) para obtener el registro sanitario y Reportes de Farmacovigilancia propios (Art. 36 de la LEY 1119/97 DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS), por lo que llama la atención que la firma no haya presentado dichos documentos en el marco de la evaluación cuando le fueron requeridos. En otras palabras, la recurrente debía contar necesariamente con la documentación objeto de estudio, no siendo un EXIMENTE DE RESPONSABILIDAD que el producto ofertado sea un producto de origen nacional como esta pretende demostrar. Esto sin mencionar la obviedad que debe recordar la recurrente de que, independientemente a sus interpretaciones sobre cómo se debe proceder, es la Convocante quien decide y establece en el Pliego de Bases y Condiciones en forma concreta y concisa qué documentación debe acompañar el oferente para demostrar el cumplimiento de las especificaciones técnicas por cada producto. la Convocante quien decide y establece en el Pliego de Bases y Condiciones en forma concreta y concisa qué documentación debe acompañar el oferente para demostrar el cumplimiento de las especificaciones técnicas por cada producto. Es más, la misma DNCP ha recalcado en innumerables ocasiones la discrecionalidad que poseen las Convocantes para definir sus necesidades, una de ellas es la resolución DNCP N° 3580/15 donde menciona lo siguiente: "*Las Convocantes son las que haciendo uso de su poder discrecional, tienen potestad de establecer los requisitos y especificaciones, así como de evaluar el cumplimiento de estos dentro de los procesos licitatorios, ya que estas son elaboradas conforme a sus necesidades(sic).*" Así las cosas, en el caso objeto de estudio, la Convocante efectivamente indico de forma clara y taxativa la documentación que evaluaría para determinar la calidad de los productos, por lo que la protestante concurrió aceptando en plena conciencia las exigencias del llamado y demostró no cumplir con las mismas. Por lo que en esta instancia, la Administración no puede salvar las insuficiencias de la recurrente mediante una interpretación arbitraria que perjudique a quienes cumplieron con lo establecido en ellas, ya que la valoración de la documentación requerida, y los efectos que se derivan de su no presentación o presentación inadecuada, deben realizarse atendiendo a los principios que rigen a las contrataciones públicas, en especial, el de **IGUALDAD Y LIBRE COMPETENCIA.** Por lo que reiteramos en este punto, que corresponde únicamente a la Convocante determinar los alcances de los requisitos establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones por ser ella la encargada de la elaboración de dichas bases, y si la protestante pretendía reemplazar el frondoso listado de documentos exigidos para garantizar la calidad del producto destinado a un tratamiento oncológico únicamente con la presentación del Certificado del Registro Sanitario por ser un producto nacional, debió haber consultado en la etapa correspondiente o impugnado el PBC si en ese momento consideraba que el requisito era poco claro, ambiguo o se prestaba a duda. **B. RELEVANCIA DE LOS DOCUMENTOS DE CALIDAD SOLICITADOS** La Convocante debe asegurarse que, además de adquirir los medicamentos necesarios para sus asegurados (nombre genérico, presentación, forma, unidad de medida), los proveedores entreguen productos que satisfagan los requisitos regulatorios y de calidad, a fin de garantizar el derecho a la salud. Con este objetivo y en su pleno derecho, establece las especificaciones técnicas y la documentación a proveer como respaldo, cuyos requerimientos revisten de vital importancia para garantizar el acceso de sus asegurados a medicamentos seguros y eficaces. Dicho esto, el Certificado de Producto emitido por un país de alta vigilancia, garantiza la protección de la salud de los consumidores, ya que de esta manera se garantiza la seguridad en el proceso de fabricación de acuerdo a los estándares de la OMS. Un sistema integral de garantía de la calidad debe basarse en un sistema confiable de licencias y análisis independientes del producto terminado, así como en una garantía obtenida mediante la inspección independiente de todas las operaciones de fabricación conforme a las normas aceptadas y referidas como "Buenas Prácticas de Manufactura." Como nuestro país no forma parte del listado de países con adecuada vigilancia por no poseer la infraestructura adecuada para realizar las inspecciones correspondientes, así como para realizar investigaciones adecuadas para asegurar que los fabricantes se rijan

por los requisitos exigidos por la OMS, como por ejemplo la inspección de las instalaciones, registros y toma de muestras, es necesario recurrir a productos que han recibido certificaciones en países cuyo sistema de garantía de calidad ha sido avalado por la OMS y que, por ende, han sido clasificados como países de alta vigilancia sanitaria. Esto a su vez se traduce en la garantía de que cualquier lote que posteriormente se asocie con un defecto de calidad potencialmente serio u otro riesgo será rápidamente detectado y retirado del mercado. En otras palabras, con estos documentos, la Convocante se asegura que, además de adquirir los medicamentos necesarios para sus beneficiarios (nombre genérico, presentación, forma, unidad de medida), los proveedores entreguen productos que satisfagan los requisitos regulatorios y de calidad, a fin de garantizar el derecho a la salud. Con este objetivo se establecen las especificaciones técnicas y la documentación a proveer como respaldo, cuyos requerimientos revisten de vital importancia para garantizar el acceso de los beneficiarios a medicamentos seguros y eficaces. Con respecto a los informes de farmacovigilancia, las posibles consecuencias nocivas del uso de algunos medicamentos, sobre todo cuando se trata de drogas para tratamientos oncológicos como es el caso del producto objeto de esta protesta, son fuente de gran preocupación entre los pacientes, los médicos prescriptores, los distribuidores y las autoridades sanitarias, pues las reacciones adversas son una causa importante no solo de consulta médica sino también de ingreso hospitalario, que podría ocasionar que la Institución deba incurrir en importantes gastos de hospitalización y atención e inclusive también podrían derivar en la muerte del paciente. Además, en los últimos años se han retirado del mercado numerosos medicamentos como consecuencia de una relación beneficio/riesgo desfavorable no detectada cuando se autorizó la comercialización, según consta en el reporte de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas emitido por la OPS en diciembre de 2010. Por lo tanto, la importancia de la presentación de reportes de farmacovigilancia locales radica en la comprobación del efecto terapéutico del producto en la población del país, lo cual también desemboca en beneficios económicos para la Convocante y su inobservancia podría tener consecuencias graves. Como último punto, es importante recordar a la Recurrente que son las Convocantes las que haciendo uso de su poder discrecional, tienen potestad de establecer los requisitos y especificaciones, así como de evaluar el cumplimiento de estos dentro de los procesos licitatorios, ya que estas son elaboradas conforme a sus necesidades, más las mismas no pueden ni deben incluir exigencias que no harían más que encarecer el costo de la prestación, limitar la concurrencia, y en este caso, imposibilitar el cumplimiento, cuestión que no ocurre en el caso objeto de estudio. **IV. CONCLUSIÓN** De todo lo expuesto, podemos concluir lo siguiente: A. LA FIRMA casa BOLLER S.A, resultó adjudicada por haber presentado la oferta que se ajusta a TODOS los requisitos exigidos en el Pliego de Bases y Condiciones y por haber presentado el precio más bajo y al haber contestado todos los requerimientos de la Convocante en tiempo y forma. B LA FIRMA H- PAR S.A no dio cumplimiento a las especificaciones técnicas solicitadas con relación a: 1. Estudio de Bioequivalencia: ya que NORMATIVA ES CLARA con relación al PLAZO debe reunir el estudio de BIOEQUIVALENCIA, el cual se observa que es de 6 SEIS MESES y NO de 1 (un) MES como pretende hacer valer la recurrente, esto considerando la ALTA IMPORTANCIA QUE LA NORMA LE ATRIBUYE a los resultados de este estudio que es el de garantizar A LOS PROFESIONALES Y AL MISMO PACIENTE que los efectos en términos de eficacia y seguridad de los medicamentos genéricos y originales son similares, y consecuentemente las dos especialidades SON intercambiables 2. Certificado del Producto Farmacéutico: Que el Certificado del Producto Farmacéutico corresponda al mismo producto ofertado, es de vital importancia ya que NO DEBEN DAR LUGAR CONFUSIÓN, ya que en un sistema integral de garantía de la calidad, debe basarse en un sistema confiable de licencias y análisis independientes del producto terminado, así como en una garantía obtenida mediante la inspección independiente de todas las operaciones de fabricación conforme a las normas aceptadas y referidas como “Buenas Prácticas de Manufactura”. Por lo que la única forma de prever que el certificado del producto farmacéutico corresponde al registro sanitario, es al realizar un cotejo entre las denominaciones comerciales que se encuentran insertas en ambas documentaciones y las cuales **DEBEN SER EXACTAS** de modo a evitar inducir al error. 3. **Reportes Locales de Farmacovigilancia:** La Autoridad Sanitaria (DNVS) YA SE HA EXPEDIDO al respecto en forma clara y TAXATIVA, expresando que una simple nota emitida por la fábrica o representante de un medicamento donde comunica que el medicamento no reporta efectos adversos, NO CONSTITUYE UN REPORTE DE FARMACOVIGILANCIA, sumado esto a que el Pliego de Bases y Condiciones es CLARO, indicando que en casos de productos multifuente cuyos principios activos se encuentren en el Listado de Medicamento Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades criticas, tal como es el medicamento cuya adjudicación se protesta, el oferente debe anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios, por lo que, para dar

cumplimiento a dicho requerimiento, los mismos deben necesariamente presentar los REPORTES LOCALES DE FARMACOVIGILANCIA que, como bien lo indica la DNVSA, NO PUEDEN SER REEMPLAZADOS POR SIMPLES NOTAS PRESENTADAS A LA AUTORIDAD SANITARIA INDICANDO DE QUE LOS MEDICAMENTOS NO REPORTAN EFECTOS ADVERSOS. ni mucho menos por el Procedimiento Operativo Estándar, que en esta instancia la recurrente pretende hacer valer. 4. C) LA FIRMA QUIMFA S.A.: NO PRESENTÓ DE FORMA SATISFACTORIA NINGUNA DOCUMENTACIÓN con la cual pueda acreditar el cumplimiento de los requisitos de calidad exigidos por el Pliego de Bases y Condiciones conforme lo exige el Art. 65 del Decreto 2992/19. Requisitos que conforme con la redacción de las Bases de la Licitación, NO EXCLUÍAN DE SU CUMPLIMIENTO A LOS PRODUCTOS NACIONALES, razón por la cual, si la recurrente se sintió agraviada por la redacción de las bases de la licitación debió realizar las consultas pertinentes en el estadio correspondiente, ya que actualmente esta se encuentra precluida…".

OTRAS PRESENTACIONES:

No aplica.

NORMAS APLICABLES AL PROCESO:

La Ley Nº 3439/07 "Que modifica la Ley Nº 2051/03 de Contrataciones Públicas y establece la Carta Orgánica de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas", creó la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP) en sustitución de la Unidad Central Normativa y Técnica, como institución de regulación y verificación de las contrataciones que caen en el ámbito de aplicación del Artículo 1º de la Ley 2051/03 y le otorga facultad para dictar disposiciones administrativas para el adecuado cumplimiento de las Leyes Nº 3439/07, Nº 2051/03 y de sus Decretos Reglamentarios.

El Artículo 79° de la Ley Nº 2051/03 "De Contrataciones Públicas" faculta a las personas interesadas a protestar en cualquier etapa de los procedimientos de contratación, cuando existan actos que contravengan las disposiciones que rigen las materias objeto de la Ley; y tanto la misma Ley como su Decreto Reglamentario Nº 2.992/19, facultan a la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP) a sustanciar los procesos de protesta y se establecen ciertas Reglamentaciones para la sustanciación de las mismas ante la Dirección Jurídica de la DNCP.

El Art. 81 de la Ley citada establece que la presentación de las protestas por medios remotos de comunicación electrónica se sujetará a las disposiciones técnicas que expida la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP), las cuales producirán los mismos efectos que las leyes otorgan a los medios de identificación y documentos correspondientes.

El Decreto N° 2992/2019 "Por la cual se reglamenta la Ley N° 2051/03 De Contrataciones Públicas, y su modificatoria la Ley N° 3439/07".

La Resolución DNCP N° 572/20 que aprueba la implementación definitiva y el reglamento del módulo de protestas electrónicas del Sistema de Información de Contrataciones Públicas, en los procesos de contratación regidos por la Ley N° 2051/03, y que abroga la Res. DNCP N° 378/17.

Que por Resolución DNCP N° 3683/18 se resuelve, designar a la Abg. María Eugenia Otazo Aponte y/o a la Sra. Rosana Espínola Trotte como Encargadas de Despacho en los procesos sustanciados en la Dirección Jurídica de la DNCP en los que el Director Nacional tuviere causal de excusación.

OTRAS ACTUACIONES:

No aplica.

ANÁLISIS:

Protesta de H-Par S.A.C.I.

La recurrente impugna su descalificación y la consecuente adjudicación en el ítem 32 *Everolimus Comprimido*, manifiesta que de forma desacertada el Comité Evaluador calificó que su oferta no cumple con los requerimientos de Estudio de Bioequivalencia Terapéutica; Certificado de Alta Vigilancia; y Reportes de Farmacovigilancia.

En este punto corresponde mencionar que en el marco de este Llamado se tiene el antecedente de que H-Par S.A.C.I. ya había promovido Protesta contra su descalificación y la consecuente adjudicación en este mismo ítem, por calificarse que su oferta no cumplía el requisito de Reportes de Farmacovigilancia. Dicha Protesta se cerró por Res. DNCP 1858/22 con el resultado de anular la adjudicación del ítem y ordenarse la revaluación de ofertas, por hacerse lugar a la Protesta de otra firma, Casa Boller S.A., y con el rechazo de la Protesta de H-Par S.A.C.I.; cabe mencionar que ésta interpuso recurso de Reconsideración, pero por Res. DNCP 2520/22 se ordenó el cierre del recurso sin un estudio de fondo, en atención a que la Convocante ya había emitido nuevo acto administrativo, el hoy impugnado en esta Protesta.

Como se aprecia, la recurrente refiere que el nuevo Informe de Evaluación, sustento del acto administrativo hoy impugnado, en esta oportunidad señala tres incumplimientos de su oferta al Pliego de Bases y Condiciones (PBC). Dado el contexto referido, se considera pertinente estudiar en primer lugar el punto atinente al requisito de Reportes de Farmacovigilancia, el cual había sido materia de controversia en la Protesta antecedente.

Reportes de Farmacovigilancia de Farmacovigilancia

Sobre la cuestión, la recurrente alega que cumple con los Reportes de Farmacovigilancia dado que ha presentado toda la documentación de farmacovigilancia, los reportes en los cuales el titular del Registro Sanitario del producto manifiesta que dicho producto no ha reportado reacciones adversas, así como una copia íntegra de los procedimientos de farmacovigilancia de la empresa; alega que es la documentación que históricamente el IPS ha considerado válida, que este criterio se ha sostenido en otros casos recientes y que la Convocante debía solicitarle aclaraciones.

La adjudicada Casa Boller S.A. replica que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) ya se ha expedido sobre esta cuestión expresando que una nota emitida por la fábrica o representante de un medicamento donde comunica que el medicamento no reporta efectos adversos, no constituye un reporte de farmacovigilancia, por lo que el reporte solicitado no puede ser reemplazado por este tipo de notas y menos por el Procedimiento Operativo Estándar de la empresa.

La Convocante contesta que, conforme se expiden los miembros del Comité Evaluador a modo de descargo, en ocasión de la revaluación la firma recurrente anexó un estudio de farmacovigilancia realizada con su producto en el servicio de Oncología del Hospital Central del IPS, pero la Convocante no lo tiene por válido debido a que los pacientes, médicos, jefes y autoridades institucionales responsables de la Farmacovigilancia Institucional y la propia DINAVISA no se han percatado ni fueron notificados del estudio llevado a cabo.

El requisito en cuestión, consta en la página 21 del PBC como parte de los requisitos para acreditar capacidad técnica, identificado como requerimiento E) 1.4 c), el cual solicita: *"…Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios…"*.

El Informe de Evaluación, página 65, señala el motivo de descalificación: *"…NO PRESENTAN REPORTES LOCALES DE FARMACOVIGILANCIA PROPIOS, PRESENTAN NOTA CON LISTADO DIRIGIDA A LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA EN LA CUAL EXPRESAN QUE NO SE HA REPORTADO NINGUN TIPO DE REACCION ADVERSA, DINAVISA HA EMITIDO*

UN PARECER AL RESPECTO, SEGÚN EL CUAL EL DOCUMENTO POR EL QUE MANIFIESTA QUE UN MEDICAMENTO NO REPORTA EFECTOS ADVERSOS, NO CONSTITUYE UN REPORTE DE FARMACOVIGILANCIA ***NO CUMPLE****…".*

Al respecto, en la Res. DNCP 1858/22 se refería que este requisito licitatorio había sido centro de estudio de anteriores protestas, objeto de criterios dispares de esta misma Convocante (reconociendo como válida la documentación descripta en algunos casos y en otros no) y que fue en una Protesta cerrada en Reconsideración por Res. DNCP 964/17, que se llevó a cabo un análisis más profundo de esta misma cuestión al haber consultado la DNCP a la DINAVISA sobre el particular, emitiendo esta autoridad sanitaria un parecer según el cual el documento por el cual se le manifiesta que un medicamento no reporta efectos adversos, no constituye un Reporte de Farmacovigilancia.

La recurrente persiste en sostener la regularidad de su oferta por medio de la misma documentación desmeritada, a esos efectos incorpora como argumento, que deben tenerse en cuenta los antecedentes de la Resoluciones DNCP 1024/22 y 1175/22 de Protestas cerradas en el marco de este mismo Llamado (cabe destacar que todas las resoluciones citadas se encuentran publicadas en el Marco Legal del portal de esta Dirección Nacional).

En tal sentido, corresponde mencionar que dichas resoluciones indican que "…considerando que la misma Convocante señala que las notas presentadas, de comunicación de no tener reportes de efectos adversos, no contenían ningún tipo de documentación de registros que avalen esos informes de farmacovigilancia, debe inferirse que dichas notas sí podrían estar acompañadas de otros documentos formales que terminen por avalar las mismas a fin de ser considerado el cumplimiento del requisito licitatorio…".

De este modo, se expone el criterio de que se tratan de documentos formales que pueden completar la oferta para su calificación, debe traerse a colación que el artículo 62 del Decreto Reglamentario 2992/19 dispone en sus dos primeros párrafos:

*"**Artículo 62. Disconformidades, errores y omisiones** Siempre y cuando una oferta se ajuste sustancialmente al Pliego de bases y condiciones, el Comité de Evaluación, requerirá que cualquier disconformidad u omisión que no constituya una desviación significativa, se subsane en cuanto a la información o documentación que permita al Comité de Evaluación realizar la calificación de la oferta. A tal efecto, el Comité de Evaluación emplazará por escrito al oferente a que presente la información o documentación necesaria, dentro de un plazo razonable establecido por el mismo, bajo apercibimiento de rechazo de la oferta. El Comité de Evaluación, toda vez que no viole el principio de igualdad, podrá reiterar el pedido, cuando la respuesta no resulte satisfactoria"*.

En este punto debe indicarse que la Convocante refirió que, además de los documentos indicados por la recurrente, en oportunidad de desarrollarse la revaluación de ofertas, esta oferente presentó en aclaración de ofertas un estudio de farmacovigilancia realizado en el Hospital Central del IPS, el cual es desmeritado en la contestación; sin embargo, no consta análisis alguno en el Informe de Evaluación, el cual sólo indica que no se presentan reportes locales de farmacovigilancia (página 48).

Debe decirse que, en esta tesitura y dado los antecedentes de criterios evaluativos dispares de la Convocante, habiendo Licitaciones en las que admitió como suficientes las notas presentadas por las recurrentes, no es razonable suponer que las oferentes hayan podido anticipar que debían adjuntar otros documentos que puedan avalar esas notas, por lo que de conformidad al artículo precedente **es preciso que emane un pedido expreso del organismo evaluador, de la documentación faltante para calificar la oferta, la cual debe ser objeto de análisis del órgano evaluador dentro de la etapa evaluativa**.

Es importante destacar que, en caso de dudas interpretativas sobre la documentación presentada, el Comité Evaluador tiene la facultad de solicitar directamente información a la autoridad sanitaria de referencia, la DNVS, de conformidad al artículo 59 del Decreto Reglamentario 2992/19, segundo párrafo, donde se establece "A los efectos de confirmar la

información o documentación suministrada por el oferente, el Comité de Evaluación, podrá solicitar aclaraciones a cualquier fuente pública o privada de información".

Estudios de Bioequivalencia

La recurrente manifiesta que para el requisito de estudios de bioequivalencia terapéutica, la Convocante de manera arbitraria y subjetiva se limita a señalar que los estudios no parecen adecuados; asevera que el tiempo de duración de dichos estudios no puede ser considerado parámetro de evaluación.

La Convocante manifiesta reconocer la existencia de un estudio presentado por la recurrente en el marco de la oferta, sin embargo, considera que dicho documento no cumple, mencionando en sus consideraciones cuestiones técnicas alusivas a la población, período de tiempo, mecanismo utilizado y reglamentaciones de la DINAVISA.

La firma Casa Boller S.A. manifiesta que conforme normativa de la DNVS los estudios de bioequivalencia deben tener un plazo de seis meses y el presentado por la recurrente tiene un mes, por lo que considera acertada la conclusión de la Convocante de que el estudio no parece adecuado.

El Informe de Evaluación, página 48, expone los siguientes argumentos de descalificación:

"a) Presenta una documentación donde se constata la realización de un estudio de equivalencia terapéutica: faracocinética, farmacodinamia y de seguridad del producto esponsoreado por la empresa SYNTHON de países bajos, entre el AFINITOR (nombre comercial del producto original = contra el genérico EVEROLIMUS de SYNTHON basado en la concentración de 10 mg., el periodo de estudio fue del 11/04/2016 al 19/05/2016, muestra: 34 voluntarios sanos y el reporte final en agosto 2016. Este estudio realizado en una pequeña población en un periodo de tiempo que apenas llega a un mes no parece adecuado para tomarlo como documento que respalde el perfil de seguridad que se necesita para este tipo de medicamentos de ventana terapéutica estrecha (la dosis terapeutica esta muy cerca de la dosis tóxica). ***NO CUMPLE****"*.

El requisito del PBC, página 21, establece:

"a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original".

Que, el requisito del PBC establece como parámetros evaluativos, la presentación de un tipo específico de estudio, de demostración de equivalencia terapéutica del medicamento ofertado con el producto de referencia original; por ende, se desprende que el análisis debe circunscribirse a constatar si el instrumento presentado se trata del tipo de documento exigido "demostración de equivalencia terapéutica" y si corresponde al producto ofertado; sin embargo, del Informe de Evaluación se desprende que los elementos tenidos en cuenta para rechazar la oferta fueron la población y período de estudio, ninguno de los cuales son parámetros evaluativos definidos en el PBC.

Corresponde recordar que el artículo 27 de la Ley 2051/03 en su párrafo tercero preceptúa "La calificación que realice el Comité de Evaluación invariablemente se apegará a la ley y a los criterios establecidos en las bases de la licitación pública".

Por lo expuesto se concluye que el Comité Evaluador no ha calificado la oferta en este punto de conformidad a los criterios establecidos en las bases licitatorias.

Certificado de Alta Vigilancia

La recurrente manifiesta que la Convocante ha afirmado de manera errónea como motivo de descalificación que presentaron un certificado de alta vigilancia con otra marca comercial que no es la ofertada. Señala que ha entregado el

certificado requerido en tiempo y forma, el cual correspondo al producto ofertado, en cuanto a la denominación comercial indica que puede variar conforme al país de comercialización y distribución.

La Convocante manifiesta que se presenta un certificado de los Países Bajos y autorización para representar y comercializar en Paraguay el Everolimus SYNTHON 5 mgr, autorización para fabricar el embalaje secundario, no así el primario; indica que es confuso que Chile fabrica para Países Bajos el Everolimus con la marca comercial LYSENDA everolimus de 5 mg, y la firma H-Par termina ofertando otro producto Everolimus 5 mgr. EPOSINO, por lo que se deduce que éste no puede ser el país registrado en Países Bajos.

La adjudicada Casa Boller S.A. manifiesta que un Certificado emitido para un producto que no es el mismo y que no contiene la misma denominación no es un Certificado que ofrezca garantías de calidad y eficiencia del producto ofertado.

El Informe de Evaluación, página 48, expone los siguientes argumentos de descalificación:

"b) Presenta un Certificado de Alta Vigilancia de los PAISES BAJOS)NETHERLANDS) y autorización para representar, y comercializar en Paraguay el Everolimus SYNTHON 5 mg., autorización para fabricar el embalaje secundario, no así el primario- que fue observado la muestra se encuentra con la misma inscripción del secundario, lo cual no está autorizado por el dueño del registro original. También es confuso que Chile fabrica para PAISES BAJOS el Everolimus con la marca comercial LYSENDA EVEROLIMUS de 5 mg. y la firma H-Par termina ofertando otro producto Everolimus 5 mg. EPOSINO. ***NO CUMPLE****"*.

El requisito del PBC, página 21, establece:

"b) El producto debe contar con Registro y/o Certificación del Producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS".

Conforme a lo expuesto, los oferentes deben adjuntar el documento que demuestre que el producto ofertado cuenta con certificación sanitaria proveniente de una agencia reguladora de referencia o países certificados con determinado nivel. En este contexto, se observa que el Comité Evaluador como primer argumento de incumplimiento se refiere a cuestiones atinentes al embalaje, parámetro no previsto en esta condición del PBC, por lo que, remitiéndonos a las consideraciones expuestas en el apartada analítico anterior, concluimos que esta parte del análisis no se apega a los criterios del pliego de bases y condiciones.

Como segundo argumento, el Comité Evaluador refiere que le trae confusión el hecho de observar en el certificado de los Países Bajos presentado una denominación comercial distinta a la de otros documentos.

El artículo 59 del Decreto Reglamentario 2992/19 en su primer párrafo establece:

*"**Artículo 59. Aclaración de ofertas**. Con el objeto de facilitar el proceso de revisión, evaluación, comparación y posterior calificación de ofertas, el Comité de Evaluación solicitará a los oferentes, aclaraciones respecto de sus ofertas, dichas solicitudes y las respuestas de los oferentes se realizarán por escrito"*.

Corresponde tener presente que en el ámbito comercial un mismo bien puede recibir distintas denominaciones marcarias según la región de comercialización. Dicho esto, las dudas expresadas por el Comité Evaluador en relación a haber observado diferentes denominaciones comerciales en los documentos presentados, no pueden ser suficiente demostración de que el certificado presentado no corresponde al producto ofertado ni pueden conllevar la directa descalificación de la oferente, puesto que ésta, fundamentalmente, ha cumplido en presentar la documentación exigida por el PBC; por ende, el comité debe solicitar las aclaraciones necesarias que faciliten su tarea calificadora.

Finalmente, es menester acotar que el Certificado de Registro Sanitario nacional del producto ofertado, con Nro. 21795-01-EF, y el Certificado de los Países Bajos referido en el Informe de Evaluación, con su correspondiente traducción, constan en autos. Del cotejo de los mismos se constata que, pese a que dichos documentos hacen constar que reciben en los países de certificación diferentes denominaciones comerciales, ambos documentos certifican al mismo medicamento "EVEROLIMUS 5 mg" hechos por el mismo fabricante "Synthon Chile Ltda". En el Informe de Evaluación no se refleja que este hecho haya sido tenido en cuenta al calificar la oferta.

En virtud a todo lo analizado, corresponde **hacer lugar** a la protesta promovida por H-Par S.A.C.I.

Protesta de Quimfa S.A.

La recurrente impugna su descalificación en el ítem 32, manifiesta que al ofertar un producto de fabricación nacional que ha cumplido con todos los requisitos necesarios para su comercialización al contar con Registro Sanitario, no le resultan exigibles las documentaciones detalladas en el PBC que el Comité Evaluador señala.

Tanto la adjudicada Casa Boller como la Convocante manifiestan que la recurrente no presentó tres documentaciones exigidas por el PBC consistentes en Estudio de Bioequivalencia Terapéutica; Certificado y/o Registro Sanitario emitido por agencia reguladora de referencia; y Reportes de Farmacovigilancia. Señalan que estos documentos debían presentarse igualmente si se trataba de un producto de origen nacional.

En la página 65 del Informe de Evaluación se señala el motivo de descalificación: *"**QUIMFA S.A; ITEM 32**: DOCUMENTACION FORMAL (NO PRESENTA ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA TERAPEUTICA, REGISTRO DEL PRODUCTO OFERTADO EMITIDO POR ALGUNA DE LAS AGENCIAS REGULADORAS DE REFERENCIAS, NO PRESENTA REPORTE LOCALES DE FARMACOVIGILANCIA PROPIOS), Y EL PRODUCTO POR SER NACIONAL NO ESTA EXENTO DE PRESENTAR LAS DOCUMENTACIONES FORMALES ESTIPULADAS EN EL PBC. **NO CUMPLE**"*.

En las páginas 23, 24 y 48 del Informe de Evaluación se verifica que la documentación no presentada corresponde a los requerimientos identificados como E) 1.4 a), b) y c) para acreditar capacidad técnica. En la página 48 se deja constancia de que dicha documentación fue solicitada por aclaración de ofertas duranta la etapa evaluativa en fecha 17/06/2022 y que la la oferente a modo de respuesta indicó *"Al respecto, se aclara que el producto cotizado en el ítem 32 Everolimus corresponde a un producto de origen Nacional"*.

Se constata que los requerimientos de referencia fueron establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones (PBC), página 21, en los siguientes términos:

*"**1.4 Para farmacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Erlotinib, Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Sorafenib, Tofacitinib, Nilotinib Everolimus, Palbociblib** a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original. b) El producto debe contar con Registro y/o Certificación del Producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS. c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios. d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA. Para el artículo 1.4), inciso b) y d) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados"*.

Para el caso del Everolimus, medicamento correspondiente al ítem impugnado, así como otros fármacos también citados, el PBC exige la presentación de estudios de equivalencia terapéutica, certificación o registro sanitario emitido por agencias reguladoras de referencia y reportes de farmacovigilancia, documentación que no fue adjuntada por la recurrente conforme se dejó constancia en el Informe de Evaluación. Así mismo, importa aclarar que para estos fármacos el PBC no ha establecido excepciones en caso de fabricación nacional, ni en la sección transcripta precedentemente ni en otra.

Conviene apuntar que en el ámbito de las Contrataciones Públicas nos encontramos ante un escenario en donde el proceder de las partes se encuentra sumamente reglada y el comportamiento tanto del administrado como de la administración necesariamente debe ser enmarcado dentro de la legislación aplicable.

En tal sentido, corresponde traer a colación el artículo 26 de la Ley 2051/03, que establece en su primer párrafo *"La evaluación de las ofertas se llevará a cabo por comités de evaluación en base a la metodología y parámetros establecidos en las bases de la licitación, en esta ley y en el reglamento"*; de igual modo el mismo cuerpo legal en el artículo 27 párrafo tercero señala *"La calificación que realice el Comité de Evaluación invariablemente se apegará a la ley y a los criterios establecidos en las bases de la licitación pública"* y en el artículo 28 parte inicial dispone *"Con base en el informe de evaluación, la Convocante adjudicará al participante que presente la oferta solvente que cumpla con las condiciones legales y técnicas estipuladas en los pliegos de bases y condiciones, que tenga las calificaciones y la capacidad necesaria para ejecutar el contrato…"*.

Se tiene así que los pliegos de bases y condiciones (PBC) marcaran los parámetros dentro de los cuales deberá ajustarse el actuar de las partes involucradas en el proceso licitatorio; los factores que deben ser considerados, son la metodología y criterios establecidos en el PBC en particular, este define las reglas del juego al cual las partes involucradas deben ajustarse.

En el caso particular que nos ocupa, la recurrente alega que los documentos no presentados al Comité Evaluador no eran necesarios para validar su oferta debido a que se trata de un producto nacional que ha cumplido las normas legales para ser comercializado en el país; sin embargo, se ha constatado que la obligación de presentar aquellos documentos sobreviene en virtud a las condiciones licitatorias establecidas en el PBC, las cuales la recurrente ha aceptado con la presentación de su oferta, por lo cual no hay motivos para que sea eximida de esas exigencias.

En virtud a lo analizado, corresponde **rechazar** la protesta promovida por Quimfa S.A.