DNCP/DJ N° 14.834 /18

CASO Nº 402

Asunción, 19 de noviembre del 2018.-

DENUNCIA RECIBIDA A TRAVÉS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE DENUNCIAS CON PROTECCIÓN AL DENUNCIANTE REFERENTE A SUPUESTAS IRREGULARIDADES EN EL MARCO DEL LLAMADO A LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 71/2018 PARA LA 'ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA CUBRIR NECESIDADES DEL PND', CONVOCADA POR EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL. (ID N° 349.029)". ----------

A partir de la denuncia recibida en fecha 30 de octubre del 2018 a través del Sistema de Gestión de Denuncias del Portal de Contrataciones Públicas –MÓDULO DE INVESTIGACIONES ELECTRÓNICAS, Resolución DNCP N° 718/18- e individualizada como Caso N° 402; esta Dirección Jurídica, luego del estudio de la misma realiza este Dictamen Conclusivo, en base a las consideraciones de hecho y derecho que se exponen a continuación: ----------

Cabe recordar, que la identidad del denunciante se encuentra protegida conforme a lo establecido en la Convención Interamericana contra la Corrupción, suscrita el 29 de marzo de 1996, en Caracas – Venezuela, aprobada por nuestro país por Ley Nº 977/96. ----------

Que, la denuncia ingresada en fecha 23 de septiembre del 2018, señala cuanto sigue: ... *"En la presente nota nos manifestamos con la intención de expresar nuestra preocupación en relación a las especificaciones técnicas utilizadas en el pliego para la adquisición de bienes (Medicamento e Insumos) publicada como: Convocatoria de la Licitación **349.029** -ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA CUBRIR NECESIDADES DEL PND- En la que no se incluyen aspectos muy relevantes para la evaluación de los medicamentos Biológicos, como las Insulinas. Teniendo en cuenta que la Licitación anterior se utilizaron criterios de mayor rigor para asegurar la calidad de los productos. A continuación, el ANEXO 1 del pliego de bases y condiciones de **SBE ID Nº 315800/2016 ANEXO Nº I - DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA - Cualquier otro documento adicional requerido. Para Insulinas Humanas de 1° Generación, Insulinas Análogas e Insulinas Biosimilares, deberán presentar:** a) Los*

Abog. Macarena Medina Vargas
Dirección Jurídica
DNCP

Abog. Ma. Eugenia Otazo
Director Jurídico - DNCP
Dirección Jurídica - DNCP

biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica similar al producto innovador de referencia, tanto clínicos como no clínicos, en el caso de insulinas se necesitan prioritariamente datos de inmunogenicidad en humanos en poblaciones relevantes. b) Los biosimilares deberán incluir sus estudios preclínicos, clínicos y de inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la biocomparabilidad con el producto original de referencia en calidad, eficacia y seguridad. Estos estudios deben realizarse en una cantidad adecuada de pacientes y estudios clínicos de duración apropiada, siendo necesarios también estudios toxicológicos y farmacológicos pre clínico y clínico, abreviado pero comparativo directo con el producto innovador de referencia. Comprobando su no inferioridad en comparación con el original. c) La evidencia preclínica y clínica de biocomparabilidad provendrá de estudios realizados conforme a lineamientos de la OMS e ICH S6 (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use), en poblaciones estadísticamente significativas y en las mismas indicaciones aprobadas para el innovador de referencia. d) El biosimilar debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por EMA, FDA, Health Canadá, y países con Agencias certificadas como de Alta Vigilancia Sanitaria, nivel IV, en el continente americano: - Food and Drug Administration (FDA) USA, Agencia Europea del Medicamento (EMA) - Los indicados como de Alta Vigilancia (Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza) en el artículo 11 de la Ley 3283/2007 De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos. - Países certificados por OPS/OMS como autoridades regulatorias con Agencias certificadas como de Alta Vigilancia Sanitaria de Nivel IV de referencia en el continente americano, como Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT (Argentina), Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA (Brasil), HEALTHCANADA (Canadá), FDA (USA). e) El biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinámica comparables al innovador de referencia y un programa de gestión de riesgo posterior a la aprobación incluido en un plan de farmacovigilancia completo. Comprobando su no inferioridad frente a los demás .f) El biosimilar deberá presentar la documentación del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, Good Manufacturing Practice (GMPs), autenticado, legalizado o apostillado y vigente. g) Deberá presentar documentación suficiente que avale su comercialización en al menos 2 países con exigencia FDA y EMA. h) La ficha técnica de los productos biosimilares debe detallar claramente los datos de

Abog. Macarena Medina Vargas
Dirección Jurídica
DNCP

Abg. Mª Eugenia Otazo
Directora
Dirección Jurídica - DNCP

*seguridad clínica y eficacia que fueron obtenidos durante su desarrollo, en copia autenticada y legalizada o apostillado. *Para insulinas Innovadoras (Originales): *Copia autenticada del Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una autoridad regulatoria de referencia, como FDA o EMA.* ***Fundación Paraguaya de Diabetes - FUPADI****..." (sic)*----------

Que en fecha 31 de octubre del corriente, mediante **Nota DNCP/DJ N° 13.967/18**, se remite a la Entidad Convocante un pedido de informe, a los efectos de que informen y justifiquen lo referido en la denuncia. ----------

En fecha 01 de noviembre del corriente la Entidad Convocante remite su escrito de descargo expresando: *"...Que en respuesta a la denuncia formal realizada por el recurrente sobre la falta de solicitud de una serie de documentos para los medicamentos biológicos, los cuales fueron citados en la denuncia formulada, hemos solicitado el parecer a la dependencia requirente del producto en cuestión, quienes a su vez, remiten el Memorándum elaborada por la Doctora Rocio Aparicio, en su carácter de Directora del Programa Nacional de Diabetes, quien ha manifestado lo siguiente: "... manifiesto mi ratificación con referencia a todos los requisitos de documentación exigidas en las empresas oferentes en el marco de dicho llamado, tanto en el correspondiente Pliego de Bases y Condiciones como en la Adenda N° 01 /2018, del llamado de referencia, que se puede comprar según detallan más abajo: El pliego de bases y condiciones establece lo siguiente en el punto f) cualquier otro documento adicional requerido: "...en caso de necesidad o duda la Convocante a traves del Comité Evaluador o de la Máxima Autoridad podra solicitar al oferente o a la Direccion Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente de este Ministerio toda la documentacion presentada por el oferente a la mencionada Dirección de conformidada al Decreto 6611/16 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY 1119/97 " DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS" Art. N° 12. La presentacion de la oferta en el marco del presente llamado implica la autorizacion del oferente del MSPYBS para acceder a dicha documentación".. tambien el PBC establece entre las condiciones de calidad lo siguiente: Para Insulinas Humanas de 1° Generación, Insulinas Análogas e Insulinas Biosimilares, deberan presentar: a. Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del Decreto 6611 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997 DE PRODUCTOS PARA LA SALUD*

Abog. Macarena Medina Vargas
Dirección Jurídica
DNCP

Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS". Asi mismo, se solicita en la Adenda N° 01/18. Condiciones de Calidad: Para Insulinas Humanas de 1° Generación, Insulinas Análogas e Insulinas Biosimilares, deberan presentar: Punto a. Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente de cada producto ofertado con la inscripcion MB, dando cumplimiento al Decreto 6611/16 expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o certificado actualizado (6 meses) de que se encuentra en tramites de renovación..." Cabe señalar, que todos los requisitos documentales mencionados en la denuncia ante la Direccion Nacional de Contrataciones Públicas, como ser los estudios clinicos, pre clinicos, certificados de calidad de origen, etc. Ya obran en los archivos de la Direccion Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiende del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que fueron presentados por el proveedor en el momento de gestionar el Certificado de Registro Sanitario del producto biológico. Siendo la DNVS perteneciente a la misma institucion convocante del llamado de referencia, la Comisión Evaluadora, en caso de necesidad, podra recurrir a dicha dependencia. Conforme a lo expuesto mas arriba, no corresponde solicitar las documentaciones ya presentadas ante el organo legal competente, que resultaron en el otorgamiento del Registro Sanitario correspondiente..."(sic).----------

Ahora bien de la denuncia transcripta, –el denunciante– manifiesta su preocupación en relación a las especificaciones técnicas utilizadas en el Pliego para la adquisición de bienes (medicamento e insumos) con ID N° 349.029 al no incluir este Pliego aspectos relevantes para la evaluación de los medicamentos biológicos, como las insulinas. ----------

Que el denunciante toma como referencia lo que establece el **Pliego de Bases y Condiciones – SBE ID 315.800/2016**, en el cual si se incluyen mayores criterios de rigor para la evaluación de los productos.----------

A continuacion detallamos lo que establece el Pliego de Bases y Condiciones – **SBE ID N° 315.800/16** en la Adenda N° 31 de fecha 25 de abril del 2017. *"...Para **Insulinas Humanas de 1° Generación, Insulinas Análogas e Insulinas Biosimilares, deberán presentar:*** ----------

a) *Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica similar al producto innovador de referencia, tanto clínicos como no clínicos, en el caso de insulinas se necesitan prioritariamente datos de inmunogenicidad en humanos en poblaciones relevantes.* ----------

Abog. Macarena Medina Vargas
Dirección Jurídica
DNCP

Abg. Ma. Lorena Ortiz
Directora
Dirección Jurídica - DNCP

b) *Los biosimilares deberán incluir sus estudios preclínicos, clínicos y de inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la biocomparabilidad con el producto original de referencia en calidad, eficacia y seguridad. Estos estudios deben realizarse en una cantidad adecuada de pacientes y estudios clínicos de duración apropiada, siendo necesarios también estudios toxicológicos y farmacológicos pre clínico y clínico, abreviado pero comparativo directo con el producto innovador de referencia. Comprobando su no inferioridad en comparación con el original.* ----------

c) *La evidencia preclínica y clínica de biocomparabilidad provendrá de estudios realizados conforme a lineamientos de la OMS e ICH S6 (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use), en poblaciones estadísticamente significativas y en las mismas indicaciones aprobadas para el innovador de referencia.* ----------

d) *El biosimilar debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por EMA, FDA, Health Canadá, y países con Agencias certificadas como de Alta Vigilancia Sanitaria, nivel IV, en el continente americano:* ----------

- *Food and Drug Administration (FDA) USA, Agencia Europea del Medicamento (EMA).* ------
- *Los indicados como de Alta Vigilancia (Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza) en el artículo 11 de la Ley 3283/2007 De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.* ----------
- *Países certificados por OPS/OMS como autoridades regulatorias con Agencias certificadas como de Alta Vigilancia Sanitaria de Nivel IV de referencia en el continente americano, como Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT (Argentina), Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA (Brasil), HEALTHCANADA (Canadá), FDA (USA).*----------

e) *El biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinámica comparables al innovador de referencia y un programa de gestión de riesgo posterior a la aprobación incluido en un plan de farmacovigilancia completo. Comprobando su no inferioridad frente a los demás.*-------

f) *El biosimilar deberá presentar la documentación del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, Good Manufacturing Practice (GMPs), autenticado, legalizado o apostillado y vigente.-*

Abog. Macarena Molina Vargas
Dirección Jurídica
DNCP

Abg. Ma. Eugenia Ocampo
Directora
Dirección Jurídica - DNCP

g) *Deberá presentar documentación suficiente que avale su comercialización en al menos 2 países con exigencia FDA y EMA.* ----------

h) *La ficha técnica de los productos biosimilares debe detallar claramente los datos de seguridad clínica y eficacia que fueron obtenidos durante su desarrollo, en copia autenticada y legalizada o apostillado.* ----------

Para insulinas Innovadoras (Originales): **Copia autenticada del Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una autoridad regulatoria de referencia, como FDA o EMA(sic).* ----------

No obstante, traemos a colación los requerimientos del PBC del **ID N° 349.029** modificado por la Adenda N° 01/18 de fecha 31 de julio del 2018 que establece las **CONDICIONES DE CALIDAD**. ***"...Para Insulinas Humanas de 1° Generación, Insulinas Análogas e Insulinas Biosimilares,deberan presentar:*** *a) Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente de cada producto ofertado con la inscripcion MB, dando cumplimiento al Decreto 6611/16 expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o certificado actualizado (6 meses) de que se encuentra en trámites de renovación. b) los productos innovadores (originales) deben presentar unicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (no requiere estudios adicionales). c) Para el artículo 1.1. Los documentos podran presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberan estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada.* ----------

Los documentos de los productos importados ofertados, podran presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato deberan presentarse debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.----------

Para insulinas innovadoras (originales): *Unicamente deben presentar copia autenticada del Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una autoridad regulatoria de referencia, como FDA o EMA..."(sic)*----------

Que, la Entidad Convocante– **MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL**– expresa que a partir de la denuncia formulada ante la falta de documentos para los medicamentos

Abog. Macarena Medina Vargas
Dirección Jurídica
DNCP

Abg. Ma. Eugenia Ortiz
Directora
Dirección Jurídica - DNCP

biológicos han solicitado su parecer a la dependencia adquirente del producto en cuestión, que han manifestado que se ratifican en todos los requisitos de documentación exigidas a las empresas oferentes en el marco del presente llamado explicando al respecto que dichas documentaciones ya fueron presentadas por el proveedor en el momento de gestionar el Certificado de Registro Sanitario del producto biológico. Y que la Comisión Evaluadora en caso de necesitarlos podrá recurrir a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. ----------

En cuanto a los requisitos de presentación de las documentales en el PBC de referencia y la Adenda N° 01/18, corresponde transcribir textualmente lo que establece el **Decreto N° 6611/16**[1] de fecha 29 de diciembre del 2016, en el **Art. 12°** establece: "*... para el registro de los medicamentos biológicos comprendidos en el Articulo 3, inc. b) Numeral 1 reconocerá las aprobaciones de registros sanitarios de las Agencias Reguladores citadas en el Artículo 4 de la presente normativa, que deberán cumplir con los requisitos generales citados en el Art 6°, incisos a y b del numeral 1 al numeral 11 y presentar además: a) Información de calidad: 1. Estudio de caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo) 2. Certificado de análisis del producto terminado 3. Información establecida en el Artículo 7°, inciso 1), litera b) Certificado de libre venta…" (sic).* ----------

Que el **Artículo 4°** del **Decreto N° 6611/16** expresa: *"…a los efectos del presente decreto, serán consideradas como Agencias Reguladoras de Referencia, las siguientes: a) Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley 3283/2017 De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos b) a las demás agencias reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007. C) Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency). D) Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la organización panamericana de la salud (OPS) (sic).* ----------

Ahora bien, de lo expuesto hasta aquí el Pliego de Bases y Condiciones con **ID N° 349.029** *(como podemos observar más arriba)*, no incluye ciertos aspectos para la evaluación de los

[1] ***Decreto N° 6611/16*** *"POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY 1119/97 DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.*

Abog. Macarena Medina Vargas
Dirección Jurídica
DNCP

Abg. Ana Eugenia Otazo
Directora
Dirección Jurídica - DNCP

medicamentos biológicos de las Insulinas humanas de 1° Generación, Insulinas Análogas, e Insulinas Biosimilares, que incluía en PBC del año 2016, por el hecho de que tales estudios y documentaciones que se requerían, ya fueron presentados por el proveedor al solicitar el Certificado de Registro Sanitario dando cumplimiento a lo que establece el Art 4° y 12° del Decreto 6611/16.----------

No obstante, podemos observar que en el **Punto F) del Pliego de Bases y Condiciones con ID 349.029** establece que en caso de necesidad o duda la Convocante a través del Comité Evaluador o de la Máxima Autoridad podrá solicitar al oferente o a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) toda la documentación presentada por el oferente. Como también establece entre las condiciones de calidad, el Registro o Certificación del producto ofertado emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de referencias según lo dispuesto en el Art 4° del Decreto N° 6611/16[2], y Fotocopia Autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente de cada producto ofertado con la inscripción del MB o certificado actualizado (6 meses) de que se encuentra en trámites de renovación. ----------

Por lo tanto, de los requisitos documentales y estudios correspondientes mencionados en la denuncia, los cuales no fueron incluidos en el Pliego de Bases y Condiciones **–objeto de estudio con ID N° 349.029–** a consecuencia de que los mismos ya se hallan en los archivos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) dependiente del MSPYBS. Y que, a modo de simplificar los antecedentes documentales que hace a la oferta, la Convocante señala que no corresponde solicitar dichos estudios relevantes. ----------

Al respecto debemos ratificarnos en la independencia de la Convocante de cada proceso en particular –varias veces proclamada por esta Dirección Nacional– para establecer y evaluar los parámetros de modo a lograr la plena garantía de sus intereses y la máxima calidad de los bienes que va a adquirir y utilizar, con resguardo a los principios establecidos en el Art. 4° de la Ley 2051/03. Más aun cuando los bienes a ser adquiridos son de alta sensibilidad por ser medicamentos y por ser la misma Convocante la Entidad Reguladora de la Salud Pública. ---------

[2] ***Decreto N° 6611/16*** *"POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS*

Abg. Macarena Medina Vargas
Dirección Jurídica
DNCP

Abg. Ma. Eugenia Otazo
Directora
Dirección Jurídica - DNCP

Que, en el caso que nos ocupa la Convocante ha explicado claramente y demostrado que no se han disminuido las exigencias en cuanto a la calidad exigida para los medicamentos, sino que lo que se ha realizado fue simplificar la presentación de la documentación de manera a no duplicar la presentación de documentos que ya obran en los registros de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente de la propia Convocante, Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.----------

Conforme se observa, la Convocante ha hecho uso de las disposiciones legales aplicables, dentro de los límites que la discrecionalidad le permite, pues constituye una atribución discrecional de las Entidades Convocantes determinar la cantidad o tipo de bienes o servicios a contratar, la que debe encontrar su fundamento en las necesidades que deben ser satisfechas y que necesariamente resultan ser necesidades públicas. A más de ello es de notar que la determinación de bienes o servicios a contratar, tanto los originalmente establecidos en el pliego de bases y condiciones, como aquellos que resulten del proceso de evaluación de las ofertas, es de exclusiva responsabilidad de la Entidad Convocante, de conformidad a la disposición del Art. 27° de la Ley N°2051/03.----------

Finalmente, en base a las aclaraciones realizadas al denunciante, corresponde a esta Dirección Jurídica concluir que no hay méritos suficientes para la apertura de una investigación de oficio, en virtud de lo dispuesto en el Art. 13 del Decreto 7434/11, que establece: "*Las investigaciones sólo serán abiertas cuando, a criterio de la DNCP, sea constatada la existencia de méritos o elementos suficientes que indiquen que los hechos que lleguen a su conocimiento sean susceptibles de causar daños o perjuicios al Estado; y cuando la vía pertinente no sea la Protesta*", por lo que, **corresponde desestimar la denuncia individualizada como Caso N° 402, con la salvedad que de surgir reclamos puntuales actuaremos en el ámbito de nuestra competencia.**----------

ABG. MACARENA MEDINA VARGAS
Dirección Jurídica - DNCP

DIRECCION NACIONAL DE CONTRATACIONES PUBLICAS

ABG. MA. EUGENIA OTAZO APONTE
Directora Jurídica - DNCP.

Dra. Ma. Eugenia Otazo
Directora Jurídica - DNCP