DNCP/DJ N° 673 /11 **Caso N° 1512**

Asunción, 4 de abril de 2011

"INVESTIGACIÓN PRELIMINAR SURGIDA A PARTIR DE DENUNCIAS RECIBIDAS, REFERIDAS A LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL "LPN N° 03/11 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS DESGLOSADOS SEGÚN PRESENTACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA PARA EL IPS" CONVOCADA POR EL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL. ID 208414.----------

La presente investigación fue iniciada por esta Dirección Jurídica, a partir de la denuncia recibida por el *"Sistema de Gestión de Denuncias"* del Portal de Contrataciones Públicas, en fecha 18 de marzo de 2011; y, 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 N° 977/96. ----------

La denuncia expresaba: *"La presente DENUNCIA, se promueve contra el IPS, a raíz de la Licitación Pública individualizada bajo el Nº 03/11 –en sus ítems 33 y 34-, para la adquisición de bienes y servicios, publicado en el Portal Web del Sistema de Información de las Contrataciones Públicas de la República del Paraguay , realizada por la Dirección de Gestión de Bienes y Servicios y en especial para la adquisición del medicamento IMATINIB CRISTAL BETA, para el tratamiento especifico de la LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA ("CROMOSOMA FILADELFIA POSITIVO") y del TUMOR DEL ESTROMA GASTROINTESTINAL ("GIST"), condiciones que padecemos conforme se demuestra con los respectivos diagnósticos que se adjuntan a esta presentación. - Del interés legítimo: Que, tengo interés legítimo para promover la presente DENUNICA, atendiendo mi condición de asociado y paciente con los diagnósticos señalados (leucemia), del Instituto de Previsión Social, siendo beneficiarios de un tratamiento ambulatorio, extremo que como se menciona mas arriba, se justifica plenamente con los diagnósticos que se adjuntan a esta presentación. - Hechos: Es justamente nuestra crítica y delicada condición medica la que nos obliga a estar en alerta permanente ante cualquier evento que pueda significar la diferencia -en nuestro caso particular- entre la vida y la muerte. A raíz de ello, nos avocamos periódicamente a monitorear cualquier evento relacionado a la provisión del medicamento necesario para nuestro tratamiento -el IMATINIB CRISTAL BETA- y es así que descubrimos la aberrante noticia sobre las exiguas condiciones y lacónicos requerimientos fijados por el IPS en los Ítems 33 y 34, códigos de validación 9.954 y con código de catalogo 51111705 -004 y 51111705-005 del pliego para la Licitación Publica Nº 03/11, con miras a la adquisición del individualizado fármaco entre otros. Dichas exigencias allanan el camino para la*

adquisición de COPIAS, que ponen en riesgo nuestra VIDA, ya que NO garantizan bajo concepto alguno que estas reúnan las irreemplazables características - perfectamente delineadas por la OMS - de CALIDAD, PUREZA, EFICACIA y SEGURIDAD, que nos aseguren el tratamiento eficaz y adecuado a nuestra condición.- En consecuencia, ello se traduce en una FLAGRANTE VIOLACIÓN a nuestros BÁSICOS y FUNDAMENTALES DERECHOS CONSTITUCIONALES a la Vida, la Salud y Calidad de Vida, consagrados en los artículos 68, 72, 4 y 6 de la Carta Magna , conforme se expone seguidamente:- Que, es fundamental resaltar que en el momento, el I.P.S. se encuentra proveyendo tratamiento a cerca de 50 pacientes contra la "Leucemia Mieloide Crónica" y/o el "GIST", con el medicamento IMATINIB CRISTAL BETA, elaborado por el Laboratorio NOVARTIS, con resultados óptimos, lográndose en la gran mayoría estados de remisión de la enfermedad.- Los logros –con más de 8 años de aplicación ininterrumpida en el País en más de 150 pacientes tratados entre el IPS y el Hospital de Clínicas a través de la fundación GIPAP- hablan por sí solos, ya que demuestran que mientras el organismo humano asimile dicha droga y los pacientes la toleren, su efectividad resulta sobresaliente. - Tenemos además constancia que con este mismo medicamento –el original que actualmente estamos consumiendo-, se han tratado más de 1.500.000 de pacientes con G.I.S.T y/o con L.M.C en el mundo entero, todos con resultados análogamente satisfactorios. Cabe resaltar que tanto en las pruebas locales como mundiales, los pacientes en ningún momento han sido siquiera arriesgados a ser tratados con copias que no sean 100% genuinas, genéricas, adecuadas a los términos de Biosimilares delineado por la OMS. - Consecuentemente, resulta claro e indiscutible que se han salvado vidas humanas con el tratamiento mencionado, y mal podríamos nosotros -los enfermos quienes además ya hemos iniciado un proceso- ser tratados con copias de dicho medicamento, que si bien enmascaran las mismas características, no ofrecen remotamente las garantías de CALIDAD, PUREZA, EFICACIA y SEGURIDAD necesarias y que en consecuencia no son intercambiables. - La Organización Mundial de la Salud –máximo organismo global y autoridad indiscutible en la materia- ha establecido a través del Comité de Expertos en Estandarización Biológica con suma puntualidad y claridad la Lineación Para La Evaluación De Productos Bioterapéuticos Similares (Ginebra 19 al 23 de Octubre de 2.009), en la cual entre otras cosas, concluye que el producto original puede ser sustituido por medicamentos genéricos, SIEMPRE Y CUANDO el producto genérico haya sido debidamente aprobado como tal su Intercambiabilidad en los procesos establecidos por la OMS en cuanto a la información completa de calidad, pureza, eficacia y seguridad. Es a través de este proceso que se determina que UNA COPIA NO ES EQUIVALENTE A UN GENÉRICO, ya que la copia NO ES INTERCAMBIABLE.- Ello requiere como MÍNIMO que: 1. El medicamento que sea genérico –y no copia- se adecue taxativamente a las condiciones de BIODISPONIBILIDAD, BIOEQUIVALENCIA e INTERCAMBIABILIDAD, lo que se acredita exclusivamente con los certificados originales de los procesos -debidamente legalizados, consularizados y autenticados- emitidos por la autoridad sanitaria del

país de origen.- 2. En el caso de no ser originales y registradas en nuestro País y que sena identificadas como IMATINIB CRISTAL BETA en su certificado de Registro Sanitario, deban tener un mínimo de 2 años de uso en nuestro país con resultados iguales al medicamento original, basados en los resultados de los estudios cuantitativo del Cromosoma Filadelfia (BCR/ADL) y habiendo sido debidamente comprobado con un muestreo de pacientes no menor de 100 personas diagnosticadas con "Leucemia Mieloide Crónica" o "GIST".- 3. Los documentos certificantes de la BIOEQUIVALENCIA ESTABLECIDA deben necesariamente haberse basado en un muestreo de cómo mínimo 100 personas, todas plenamente identificadas y con los resultados de análisis de Cromosoma Filadelfia realizados al inicio del tratamiento y luego al año con el medicamento genérico. En caso de ser los medicamentos provenientes de otro país, todos los documentos deben ser originales, visados por la autoridad competente del país de origen y por parte del Consulado Paraguayo. - 4. Para aquellos pacientes que ya han iniciado un tratamiento con una droga específica, la sustitución por otra genérica, ineludiblemente requiere que el producto sustituto sea BIOSIMILAR, ajustándose a la definición de la Organización Mundial de la Salud, para asegurar su intercambiabilidad. - Sin embargo, en este caso particular resulta sumamente llamativo y peligroso a la vez –ya que nuestra VIDA esta en juego- que el Pliego de Bases y Condiciones para la Licitación individualizada del I.P.S. haga caso omiso a estas directrices y abra las puertas para la adquisición de copias de la droga original sin el debido resguardo. Es de notar que en el País han sido registradas varias copias del IMATINIB en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria , cuyos orígenes y/o procedencia son de China y/o India y que presumiblemente han sido fabricadas a los efectos netamente comerciales, sin consideración ni garantía terapéutica ya que no exhiben siquiera evidencias reales sobre la cantidad necesaria de pacientes, tal cual lo requiere la OMS, por lo que NO puede entenderse bajo concepto alguno que las mismas aseguran un resultado idéntico al medicamento original. En efecto, corresponde señalar, que previamente a la presente denuncia, un grupo de pacientes en efecto hemos advertido expresamente de esta situación mediante nota escrita y sin recibir respuesta a: 1) el Presidente del Comité de Tumores y Director Medico del Hospital Central del Instituto de Previsión Social, 2) al Presidente del Consejo Administrativo del Instituto de Previsión Social, 3) al Gerente de Salud del Instituto de Previsión Social, y 4) a la Jefa de Servicio de Hematología del Instituto de Previsión Social, hecho que hemos constatado a través de las adendas que hasta la fecha se han publicado, no figurando nuestro pedido de requerimiento en ellas. Se acompaña a esta presentación copia de dichas notas. - En consecuencia, ante la grave falta de respuesta por parte del I.P.S. –ahora demandada-, la urgencia del caso que nos ocupa (ver Art. 134, in-fine de la Constitución Nacional), y atendiendo que con las condiciones actuales y de primar el criterio del menor precio (el cual CATEGÓRICAMENTE BAJO CIRCUNSTANCIA ALGUNA PUEDE PREVALECER CUANDO SE ENCUENTRA EN JUEGO LA VIDA) correrá serio riesgo no solamente nuestra salud, sino nuestra VIDA, ya que

los fármacos que serán adquiridos –tal cual ha sido explicado- no garantizan la misma eficacia del medicamento utilizado hasta ahora. Por ello, no tenemos mas remedio que DENUNCIAR estos hechos, en salvaguarda de nuestros mas sagrados e inalienables derechos, para que a través de la misma, en carácter de urgente medida, la DNCP, se informe y disponga la suspensión del proceso licitatorio, para lograr de eso modo, la correspondiente modificación de los ítems Nº 33 y 34, códigos de validación 9.954 y con código de catalogo 51111705 -004 y 51111705-005 del pliego para la LICITACIÓN PUBLICA NACIONAL Nº 03/11, para la celebración de un CONTRATO ABIERTO a ser suscripto por el convocante, en este caso el I.P.S., con los oferentes, y por medio de una "adenda" disponga que los requerimientos para la adquisición del IMATINIB CRISTAL BETA, comprimido o capsula en la mencionada licitación, cumplan con las siguientes condiciones:----- 1. Certificados de BIODISPONIBILIDAD, BIOEQUIVALENCIA y prueba idónea de INTERCAMBIABILIDAD, emitidos por la autoridad sanitaria del país de origen debidamente legalizados y autenticada su legalidad. - 2. Que los medicamentos registros como Imatinib Cristal Beta en nuestro País, tengan un mínimo de 2 años de uso en nuestro localmente con resultados idénticos al medicamento original, basados en los resultados de los estudios cuantitativo del Cromosoma Filadelfia (BCR/ADL) y sean debidamente comprobados con un muestreo de pacientes diagnosticados con "Leucemia Mieloide Crónica" o "GIST" no menor de 100 personas. - 3. Que los documentos certificantes de la BIOEQUIVALENCIA ESTABLECIDA deban necesariamente basarse en un muestreo de como mínimo 100 personas, todas plenamente identificadas con nombre y apellido, además de los resultados de análisis de Cromosoma Filadelfia. En caso de ser los medicamentos provenientes de otro país, todos los documentos deben ser originales, visados por la autoridad competente del país de origen y por parte del Consulado Paraguayo. 4. Que el producto ofrecido sea Biosimilar de acuerdo a la definición de la Organización Mundial de la Salud, requisito adicional a las condiciones anteriores mencionadas. DERECHO: Se fundamenta esta DENUNCIA en la Ley Nº 2051/03 y la Constitución de la República del Paraguaya y en especial los artículos 68, 72, 4, 6 y 134. - PETITORIO: Que en base a las consideraciones de hecho y de derecho expuestas a V.S. pedimos: 1º) Se tenga por presentada la presente denuncia, y de la misma se haga saber al INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL.- 2º) En carácter urgente y en la medida que esta DIRECCIÓN crea pertinente, SUSPENDER el proceso de licitación, hasta tanto se modifiquen las bases de la licitación, en respeto a nuestro derecho a la VIDA" (sic). ----------

Asimismo en fecha 18 de marzo de 2011 se presenta el Abogado Oscar Andrés Rotela González a fin de formular denuncia contra el llamado impugnado cuestionando a los mismos puntos objetados en la denuncia ingresada a través del Sistema de Gestión de Denuncias con Protección al Denunciante. ----------

En fecha 21 de marzo de 2011 por nota DNCP/DJ Nº 561/11 esta Dirección Jurídica, corrió traslado a la convocante de las denuncias efectuadas y a efectos de

clarificar lo denunciado, le solicitó que justifique lo referido y adjunte la documentación que considere pertinente. ----------

A fin de contestar el traslado corrido, en fecha 23 de marzo de 2011 se presenta la Lic. Teresa Cristaldo de Sartorio, Directora de la Dirección de Gestión de Bienes y Servicios del Instituto de Previsión Social, según escrito recibido como expte DNCP Nº 3290 y en su presentación entre otras cosas manifiesta *"...el IPS adecuará las exigencias requeridas en los ítems 33 y 34 a través de una adenda al Pliego de Bases y Condiciones, conforme el informe de la Jefa del Servicio de Oncología del Hospital Central, incluyéndose lo siguiente: 1. El medicamento ofertado que sea genérico y no copia debe adecuarse taxativamente a las condiciones de biodisponibilidad, bioequivalencia e intercambiabilidad para lo cual se deberá presentar certificados originales de los procesos, debidamente legalizados, consularizados y autenticados, emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen. 2. En el caso de no ser originales y registrados en el país el certificado de registro sanitario deberá identificar expresamente el principio activo como Imatinib Cristal Beta, y debe tener un mínimo de 2 años de experiencia en nuestro país con resultados de los estudios cuantitativos del cromosoma Filadelfia (BCR/ADL) con diagnostico de Leucemia Mieloide Crónica y CKIT17 para el GIST (Sarcoma del Estroma Gastrointestinal..." (sic).* ----------

Expuestos de esta manera los argumentos de cada una de las partes intervinientes en la presente investigación preliminar, esta Dirección Jurídica considera pertinente realizar las siguientes manifestaciones: ----------

El denunciante cuestiona el hecho que las especificaciones técnicas de los ítems 33 y 34, IMATINIB CRISTAL BETA, son exiguas y muy breves y que de esta manera se estaría permitiendo que se oferten de copias, situación que pondría en riesgo la vida de los pacientes que requieren de este medicamento ya que no se garantiza que estas (copias) cumplan con los requisitos de calidad, pureza, eficacia y seguridad, delineadas por la OMS. ----------

Además el denunciante ha solicitado la suspensión del proceso de contratación hasta tanto sean modificadas las bases de la licitación. ----------

Sobre el particular, la representante del Instituto de Previsión Social – al momento de contestar el traslado – ha manifestado que adecuarán las exigencias conforme al informe elaborado por la Jefa del Servicio de Oncología del Hospital Central. ----------

Teniendo en cuenta la denuncia formulada la convocante ha prorrogado para 08 de abril del 2011 la fecha de recepción y apertura de ofertas por Addenda Nº 2, la cual se encuentra publicada en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP). ----------

DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS

Asimismo el Instituto de Previsión Social ha modificado las especificaciones técnicas en los puntos cuestionados en la denuncia mediante la Adenda N° 3 la que ya se encuentra debidamente publicada en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas. Por la mencionada adenda la convocante entre otras cosas establece que *"el medicamento ofertado que sea genérico y no copia debe adecuarse taxativamente a las condiciones de biodisponibilidad, bioequivalencia e intercambiabilidad.." (sic).* ----------

Por tanto, habiendo la convocante modificado las bases de la licitación – considerando la denuncia formulada - , la Dirección Jurídica de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas da por finalizada la presente investigación conforme los argumentos expuestos en el presente dictamen. ----------

Abog. Hugo Acosta Cappo
Dirección Jurídica – DNCP

DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS

Abog. Gabriel Solalinde
Director Jurídico – DNCP