

**AUTORIDAD DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR Y DEFENSA DE LA
COMPETENCIA (ACODECO)
DIRECCIÓN NACIONAL DE LIBRE COMPETENCIA**

LICITACIÓN PÚBLICA N°01-2015
PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS UNITARIOS PARA EL SUMINISTRO,
ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y ENTREGA, SEGÚN NECESIDAD, DE
MEDICAMENTOS, MEDICAMENTOS ESPECIALES: SUSTANCIAS
CONTROLADAS Y NARCÓTICOS Y OTROS INSUMOS.

INFORME TÉCNICO ACTUALIZADO

-EXPEDIENTE N° AC-001-15-

Fecha: 17 de junio de 2015

I. Antecedentes

El 19 de mayo del presente año, la empresa INVERSIONES TAGORÉ PANAMÁ, S.A. (INTAPASA), informó a la Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia (ACODECO) sobre medidas adoptadas por la Caja de Seguro Social (en adelante CSS), que pudiesen ser restrictivas de la libre competencia, concretamente en el Procedimiento de Selección de Contratistas N° 2015-1-10-0-99-LP-157305, concerniente a la Licitación Pública N° 01-2015, consistente en la "Fijación de Precios Unitarios para el suministro, almacenamiento, transporte y entrega, según necesidad de medicamentos, medicamentos especiales: sustancias controladas y narcóticos y otros insumos que se establecen en el Pliego de Cargos, sus adendas y anexos para los Hospitales, Policlínicas y demás lugares que establezca la CSS a nivel nacional durante el término de doce (12) meses como mínimo que abarca el ejercicio de la vigencia fiscal y las extensiones de la vigencia, con un precio de referencia de B/. 89,916,108.38".

La información nos pone en conocimiento de unas condiciones que posiblemente pueden ser restrictivas de la libre competencia, específicamente, la existente en el pliego de cargos de esta licitación que incluye en el Capítulo I, punto 8 de Formulario de Propuestas, "requisitos de presentación de Certificado Sanitario o Certificado de Comercialización emitidos por la FDA (Foods and Drugs Administration) o EMA (European Medicines Agency), para renglones clasificados por el Ministerio de Salud de Riesgo Sanitario Alto".

Igualmente vale la pena mencionar que el pasado 20 de mayo de 2015, a las 10:00 a.m., se realizó la Reunión de Homologación y posteriormente, se confeccionó la Adenda 1 con algunos cambios a considerar y que también fueron puestos en conocimiento de la ACODECO.

Requisitos del Pliego de Cargos modificados por la Adenda 1 de la Licitación Pública N°01-2015:

DONDE DICE	DEBE DECIR
<ul style="list-style-type: none"> Copia debidamente autenticada por Notario Público de Panamá del Certificado de Intercambiabilidad (Vigente), para los casos requeridos, indicándose el número de renglón en que se oferta, el precio unitario del renglón o cada renglón propuesto, según sea el caso. 	<ul style="list-style-type: none"> Copia simple del Certificado de Intercambiabilidad (Vigente), para los casos requeridos, indicándose el número de renglón en que se oferta.
DONDE DICE	DEBE DECIR
<ul style="list-style-type: none"> Certificado Sanitario o Certificado de Comercialización emitidos por la FDA (Foods and Drugs Administration) de Estados Unidos ó European Medicines Agency (EMA) para los renglones clasificados por el Ministerio de Salud como Riesgo Sanitario Alto. 	<ul style="list-style-type: none"> Copia Simple del Certificado de Producto Farmacéutico emitido por la FDA (Foods and Drugs Administration) de Estados Unidos ó por la European Medicines Agency (EMA) para los renglones clasificados por el Ministerio de Salud como Riesgo Sanitario Alto.
DONDE DICE	DEBE DECIR
<p>Copia de por lo menos uno de los documentos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> Registro Sanitario de Panamá vigente que certifique que el medicamento o producto es fabricado en uno de los PAÍSES CON ALTO ESTÁNDAR DE FABRICACIÓN establecido en el artículo 81 de la Ley 1 del 10 de enero de 2001. Certificado Sanitario o Certificado de Comercialización, emitido por la 	<p>SE ELIMINA.</p>

<p>Autoridad Sanitaria de uno de los PAÍSES CON ALTO ESTANDAR DE FABRICACIÓN definidos en el artículo 81 de la Ley 1 del 10 de enero de 2001 sobre Medicamentos y otros productos para la salud humana.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA vigente emitido por el Ministerio de Salud de Panamá, solo para el caso de Laboratorios de fabricación en Panamá. 	
<p>DONDE DICE</p>	<p>DEBE DECIR</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Copia Simple y vigente de la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Laboratorio, emitidas por el órgano rector del país de origen, (en el evento que la documentación se encuentre en otro idioma deberá ser traducida por traductor público autorizado de Panamá, según se establece en este pliego de cargos, Capítulo II.) 	<p>SE ELIMINA.</p>
<p>DONDE DICE</p>	<p>DEBE DECIR</p>
<p>La Caja de Seguro Social, en su calidad de entidad de seguridad social, que tiene dentro de sus prioridades la satisfacción de necesidades colectivas, mediante la prestación de servicios de salud, por medio de medicamentos e insumos para la salud humana, puede insertar condiciones técnicas que fortalezcan las condiciones de calidad de estos, con fundamento en el Artículo 30, párrafo 6 del Reglamento de la Ley 51 de 2005, por lo tanto requerimos que los proponentes cumplan, adicional a los otros requisitos establecidos en el</p>	<p>SE ELIMINA.</p>

<p>presente Pliego de Cargos, con por lo menos una de los requerimientos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registro Sanitario de Panamá vigente que certifique que el medicamento o producto es fabricado en uno de los PAÍSES CON ALTO ESTÁNDAR DE FABRICACIÓN establecido en el artículo 81 de la Ley 1 del 10 de enero de 2001. • Certificado Sanitario o Certificado de Comercialización, emitido por la Autoridad Sanitaria de uno de los PAÍSES CON ALTO ESTANDAR DE FABRICACIÓN definidos en el artículo 81 de la Ley 1 del 10 de enero de 2001 sobre Medicamentos y otros productos para la salud humana. • Certificado de BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA vigente emitido por el Ministerio de Salud de Panamá, solo para el caso de Laboratorios de fabricación en Panamá. 	
--	--

En este sentido la CSS realizó algunos cambios importantes en su diseño de requerimientos generales del pliego de cargos mediante la adenda 1, que consideramos mejoran el Pliego original y favorecen la participación de diferentes proveedores, no obstante aún persisten requisitos para los medicamentos de Riesgo Sanitario Alto que debemos analizar desde la perspectiva de libre competencia.

II. Aplicabilidad de la Ley 45 de 2007

El propio Pliego de Cargos en el Capítulo III de la Licitación Pública N°01-2015 para la compra de medicamentos, en lo relativo a defensa de la competencia establece lo siguiente:

“3.34. Defensa de la Competencia: Este acto público está sujeto a lo dispuesto en la Ley 45 de 31 de octubre de 2007 (Ley 45).”

Lo anterior implica que los agentes económicos participantes están sujetos a la Ley 45 por propia disposición de las condiciones de participación.

Amén de lo anterior, igualmente debemos mencionar que el artículo 3 de la Ley 45 también permite que la entidad contratante se pueda asegurar de resguardar los principios de libre competencia y concurrencia, consultando a la ACODECO si el pliego de la de la Licitación Pública N°01-2015 para la compra de medicamentos es conforme a la Ley 45.

“Artículo 3. Monopolios y actuaciones oficiales:

....

El Estado velará por que en sus decisiones y actos administrativos se resguarden los principios de libre competencia y libre concurrencia económica, señalados en esta Ley. A tal efecto, todos los municipios, instituciones autónomas o semiautónomas e instituciones estatales en general podrán solicitar concepto a la Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia, en adelante la Autoridad, cuando en el ámbito de sus decisiones se pueda afectar la libre competencia o la protección al consumidor.

....”

De la misma forma debemos expresar que ACODECO como entidad garante de la protección a la libre competencia tiene facultades expresas de coordinación y abogacía en aquellos casos que considere que existe la posibilidad de restringir el acceso a los mercados de bienes y/o servicios. Los numerales 4 y 5 del artículo 86 establecen como funciones de la Autoridad las siguientes:

Artículo 86....

...

4. Establecer mecanismos de coordinación con otras entidades del Estado, para la protección al consumidor y para la prevención de las prácticas restrictivas de la competencia.

5. Realizar abogacía de la libre competencia ante los agentes económicos, asociaciones, instituciones educativas, entidades sin fines de lucro, organizaciones de la sociedad civil y la Administración Pública, a través de la cual podrá recomendar, mediante informes técnico-jurídicos, la adopción o modificación de cualquier trámite o requisito propio de algún sector de la economía nacional o realizar estudios a fin de promover y fortalecer la competencia del mercado.

...”

Siendo así, es nuestro deber y función advertir a cualquier entidad estatal que consideremos este llevando a cabo un acto que puede ser lesivo para la libre competencia o concurrencia de los agentes económicos en un determinado sector. Y es con ese ánimo que consideramos oportuno hacer el presente análisis.

III. Requerimiento de información al Ministerio de Salud¹:

Vale la pena mencionar que en el informe inicial aclaramos que esta Entidad había enviado una nota a la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas para tener conocimiento sobre algunas inquietudes referente a los medicamentos de Riesgo Sanitario Alto, concretamente frente a la exigencia en los pliegos de cargo del certificado internacional FDA o EMA.

No obstante, al momento de la redacción del primer informe, aún no contábamos con la respuesta de la DNFD, por lo que procedimos a indicar nuestra posición inicial, haciendo la salvedad de que en cuanto llegara la respuesta actualizaríamos el informe, lo que procedemos a hacer con esta versión actualizada.

Como respuesta a nuestra solicitud, recibimos el 16 de junio de 2015 (fecha posterior a la Licitación Pública N°01-2015, llevada a cabo el 10 de junio de 2015), nota N° 0666/DNFD fechada el 8 de junio de 2015, de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, sobre la certificación internacional de fármaco FDA o EMA, donde nos confirman en materia de medicamentos de riesgo sanitario alto que: “Si los mismos cuentan con Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud y cumplen con todos los requisitos establecidos en nuestras normativas nacionales se pueden comercializar libremente en el país”. Es decir, que el principal requisito para participar en las licitaciones de medicamentos es contar con el Registro Sanitario emitido por la Autoridad de Salud.

En ese sentido, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en nota dirigida a la CSS N°0558/DNFD, del 20 de abril de 2015, de la cual nos remite copia, recomienda lo siguiente para este acto público bajo análisis: (Citamos)

“En la formulación del pliegos de cargos para la adquisición de Medicamentos deben ser corregidos los siguientes aspectos:

- 1. No se debe solicitar aprobación de Food and Drug Administration (FDA) y European Medicines Agency (EMA), debido a que el requisito que rige en el territorio nacional es el Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas.*

¹ Esta información está actualizada al 16 de junio del 2015

2. *No se debe declarar que la adquisición se hará con Permiso Especial de Importación, el cual constituye una excepción al requisito obligatorio de Registro Sanitario para la importación, distribución y comercialización de productos farmacéuticos en el territorio nacional.*
3. *La Política Nacional de Medicamentos establece la estrategia de genéricos intercambiables para lograr el acceso a medicamentos con equidad para la población panameña. Por tal motivo, no recomendamos establecer en el pliego que se adquiriera productos innovadores. Estos últimos, cuentan con la concesión de comercialización exclusiva cuando están dentro del periodo de protección al derecho de propiedad intelectual.*
4. *La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no autoriza excepciones de Certificados de Intercambiabilidad.” (Subrayado nuestro).*

IV. Análisis de los hechos conocidos por ACODECO.

El pliego de cargos correspondiente a la licitación pública No. 2015-1-10-0-99-LP-157305 de la CSS, por un monto total de B/.89,916,108.38, contiene un total de 502 medicamentos, medicamentos especiales: sustancias controladas y narcóticos y otros insumos han sido mencionados en la información suministrada, a consecuencia de la inclusión en el Capítulo I, del punto No. 8 de Formulario de Propuestas, requisitos obligatorios de la presentación de Certificado Sanitario o Certificado de Comercialización emitidos por la FDA (*Foods and Drugs Administration*) o EMA (*European Medicines Agency*), para renglones clasificados por el Ministerio de Salud de Riesgo Sanitario Alto.

Por otra parte, al acudir a la Ley especial de medicamentos y otros productos de la salud humana (Ley 1 de 10 de enero de 2001), para determinar si dentro de su cuerpo normativo existe algún tipo de especificación para los medicamentos denominados de Alto Riesgo Sanitario o para los medicamentos genéricos. El artículo 50 establece lo que será la lista de medicamentos intercambiables y señala:

Art. 50. (Lista de Medicamentos Intercambiables).

La Autoridad de Salud elaborará, actualizará y publicará una lista con la clasificación de productos intercambiables, sobre la base de las evidencias de equivalencias terapéuticas presentadas a la Comisión Técnica Consultiva, que será puesta a disposición de médicos y farmacéuticos para su ejercicio profesional.

Los lineamientos para la elaboración, revisión y actualización de esta lista se establecerán en el respectivo reglamento.

Art. 51. (Medicamentos genéricos en Instituciones Públicas de Salud).

Cuando se adquieran medicamentos genéricos en instituciones públicas de salud, éstos deben cumplir con los criterios de intercambiabilidad establecidos en esta Ley. Esta disposición entrará en vigencia en un lapso de tres años a partir de la promulgación de esta Ley.

La norma es clara, los medicamentos deben cumplir con los criterios de intercambiabilidad establecidos en la Ley, por lo que a tenor de la Ley 1, los medicamentos denominados genéricos, no deben tener mayor problema para ser adquiridos en los actos públicos de selección de contratista para la compra de medicamentos de la CSS.

Por otra parte, la ley 1 del 2001 antes mencionada, no establece una clasificación de productos denominados de Riesgo Sanitario Alto, con lo cual no se exige ningún requisito especial más allá que el certificado de intercambiabilidad que se requiere para todos los medicamentos intercambiables.

No obstante, al ser esta compra de medicamentos de la CSS, la licitación pública se rige también en la Ley 51 de 27 de diciembre de 2005, Orgánica de la CSS, que establece en su artículo 68 los parámetros para la adjudicación de sus actos públicos e indica:

Artículo 68. Adjudicación. La adjudicación de las licitaciones públicas sobre disposición o adquisición de obras, bienes y servicios, se hará al proponente que haya propuesto el menor precio global, por renglón, precio unitario o único, subasta inversa o modalidad diferente, si este constituye el único parámetro de escogencia, siempre que la propuesta cumpla con todos los requisitos del pliego de cargo, a fin de salvaguardar los mejores intereses del asegurado.

Tal como podemos apreciar esta norma favorece la adjudicación al proponente que haya propuesto menor precio, siempre y cuando cumpla con los requisitos del pliego de cargos. En ese sentido el Reglamento de la Caja de Seguro Social para la contratación de obras, suministro y prestaciones de servicio establece en su artículo 30 sobre el Pliego de Cargos en materia de medicamentos, las siguientes especificaciones:

“ I. Contratos de Suministros:

Cuando se trate de adquisición de medicamentos, insumos médicos, laboratorio clínico, productos odontológicos, placas y rayos x, oxígeno médico, equipos médicos, materia prima y demás insumos para la atención de salud regulados en la Ley 1 de 10 de enero del 2001 los requisitos que se deberán presentar con las propuestas son:

- a) Copia simple del certificado de registro de oferente vigente definitivo, provisional, resolución de acreditación, certificación de la Comisión Nacional de Registro de*

Oferente y demás documentos supletorios establecidos en Resolución 507 del 17 de diciembre del 2003 del Ministerio de Salud.

- b) Copia simple del certificado de intercambiabilidad de acuerdo al Decreto Ejecutivo No. 6 de 21 de febrero del 2005 y demás actos reglamentarios emitidos por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, cuando corresponda.*
- c) Copia simple de las certificaciones sobre productos innovadores o de referencias cuando sean emitidos por la autoridad de salud, cuando proceda.*
- d) Copia simple del certificado de criterio técnico positivo emitido por el Departamento de Gestión Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social cuando el oferente presente copia simple del certificado provisional de oferente o cualquier otro requisito que expida este departamento en el futuro.*
- e) **Cualquier otro requisito aprobado previamente por el Director General o funcionario delegado para un acto específico, o que se expida mediante normas legales y reglamentación de la Autoridad de Salud y Comité Técnico Interinstitucional en el futuro relativo a la calidad y especificaciones del bien.***
- f) Copias de los registros sanitarios o sus equivalentes cuando proceda”*

Del literal (e) se puede deducir que la CSS se reserva el derecho de incluir en el pliego de cargos cualquier otro requisito aprobado por el Director General relativo a la calidad y especificaciones del bien. Es decir, la CSS se encuentra debidamente facultada para incorporar dentro del “pliego de cargos para suministro de medicamentos” cualquier requisito de calidad que considere necesario para cumplir dichos objetivos.

Sin embargo, y aún teniendo presente la facultad discrecional de la CSS para incorporar requisitos que no estén especificados en leyes o reglamentos; como Autoridad de Competencia debemos hacernos la pregunta, ¿La exigencia de este tipo de requisitos discrecionales favorece la participación de los agentes económicos en el mercado? ¿Es necesaria para la comercialización general de dichos medicamentos que tengan un certificado expedido por la FDA o EMA?

Desde la perspectiva de libre competencia estas preguntas son fundamentales, porque aún entendiendo las ventajas que pueda tener la comercialización de un medicamento con mayor cantidad de certificaciones internacionales, no podemos desconocer que ante mayor cantidad de requisitos menos oferentes pueden participar en la licitación, de allí que es importante determinar si es necesaria tal exigencia de “calidad”, aún a pesar de la restricción que ocasiona en el mercado.

A nuestro criterio las exigencias de una Certificación de la FDA o EMA puede excluir a un número de proveedores, que aún cumpliendo con las normas legales para la comercialización de su producto (medicamentos) en Panamá, no pueden participar en la licitación de la CSS, sin una razón o precedente que resulte objetivo, por lo que resulta oportuno medir el costo beneficio de un requisito, que al menos desde la perspectiva legal, no ha sido considerado como obligatorio.

Igualmente la exigencia de un requisito que implique la obtención de un certificado internacional, discrimina a los productores nacionales de medicamentos, ya que aún cumpliendo con las especificaciones técnicas para la comercialización de su producto en Panamá, requieren una certificación que no están proclives a adquirir ya que no comercializan el producto en esos países sino localmente.

En ese sentido, la Ley 1 sobre medicamentos señala cuándo un medicamento es de referencia e indica en su artículo 3 la siguiente definición: "Medicamento de Referencia: producto farmacéutico, generalmente innovador, el cual se emplea como patrón en estudios de equivalencia terapéutica". La definición anterior indica que generalmente el producto es innovador, más no es categórica, lo que abre el compás a los medicamentos genéricos o intercambiables.

Tal como se aprecia en la adenda 1 la CSS solicita como requisito obligatorio a los Medicamentos Riesgo Sanitario Alto:

- *Copia Simple del Certificado de Producto Farmacéutico emitido por la FDA (Foods and Drugs Administration) de Estados Unidos ó por la European Medicines Agency (EMA) para los renglones clasificados por el Ministerio de Salud como Riesgo Sanitario Alto.*

No obstante, consideramos que para este tipo de medicamentos favorecería más la participación en la licitación si sólo se exigiera:

Copia simple del Certificado de Intercambiabilidad (Vigente), para los casos requeridos, indicándose el número de renglón en que se oferta.

La recomendación anterior, permite estandarizar los productos ofertados en un mercado determinado, facilitando su comparabilidad, permitiendo que opere la competencia entre los mismos.

De las propias normas especiales sobre la materia de medicamentos y de compras de la Caja de Seguro Social, no se desprende la necesidad de que tales medicamentos, deban someter su comercialización a la adquisición de una

certificación emitido por la FDA (Foods and Drugs Administration) o EMA (European Medicines Agency), con lo cual su exigencia para una licitación de suministro anual de medicamentos de la Caja de Seguro Social, como requisito de “calidad” podría convertirse en una barrera a la entrada de competidores en dicha licitación, que no se encuentra fundamentada en parámetros que establece la autoridad regente de la materia de calidad de los medicamentos como es la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, sino en exigencias de calidad, que aunque pueden ser válidas por parte de la CSS, pudieran resultar más onerosas para los asegurados, sin que realmente existan razones obvias para haberse adoptado estos requisitos, que la Ley de medicamentos no contempla.

Al hacer un análisis de algunas posturas internacionales sobre la materia, consideramos importante externar la opinión del **Estudio de Licitaciones de Compras Públicas de Medicamentos en establecimientos Públicos de Salud**, llevado a cabo por la **Fiscalía Nacional Económica de Chile**, en noviembre de 2014, en la que enuncian como criterio o cláusula problemática la “Certificación internacional del fármaco (FDA o EMA)”. En la que establecen que la exigencia de acompañar estas certificaciones FDA o EMA, es un requisito injustificado o al menos innecesario. Citamos:

“Aunque nuevamente esta exigencia puede entenderse como una búsqueda por parte de la entidad licitante de una mayor calidad en el medicamento a comprar por la vía de estar sujetos al cumplimiento de estándares, pueden hacerse algunas prevenciones a este respecto, desde la perspectiva de libre competencia.

Tratándose de medicamentos con bioequivalencia acreditada, la exigencia adicional de acompañar certificación de FDA o EMA aparece como injustificada o al menos innecesaria. Debe tenerse en cuenta que, por su procedencia, normalmente los productos originales o innovadores cuentan con este tipo de certificación, lo que tratándose de los productos genéricos, en Chile, resulta poco usual, toda vez que es superfluo si el fabricante de dichos medicamentos sólo abastece el mercado nacional o Sudamérica.

Como fue señalado supra, la regulación actual en materia de medicamentos genéricos exige la acreditación de su equivalencia terapéutica para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los fármacos comercializados sean idénticas al del medicamento de referencia. Por esta vía, consiguientemente, la regulación administrativa posibilita homogeneidad entre los productos en términos de competencia.

El ISP, como autoridad sanitaria del ámbito, certifica la equivalencia terapéutica y con ello, su intercambiabilidad, cuando se ha dado cumplimiento a la normativa técnica correspondiente a la que hemos hecho alusión, de lo contrario, tratándose de fármacos que impertinamente deban acreditar su equivalencia, suspende o cancela el registro correspondiente. Resulta difícil de explicar entonces por qué los establecimientos hospitalarios de la Red Asistencial podrían imponer exigencias más onerosas que las de la propia autoridad administrativa especializada en acreditar la bioequivalencia entre los fármacos

Por lo anterior, la exigencia de la certificación de FDA o EMA, cuando la licitación trate de fármacos con bioequivalencia acreditada, puede tenerse por innecesaria o irrelevante, dado que limita en forma discutible el número de agencias internacionales previamente reconocido por el ISP. En la medida que la autoridad competente ya ha certificado previamente la equivalencia terapéutica entre los fármacos, establecer una preferencia por quien cuente con la certificación de las agencias FDA o EMA constituye una barrera de entrada adicional que opera en perjuicio de quien haya sido acreditado por la autoridad chilena o bien por alguna otra agencia internacional a la cual se reconozca una calidad homologable”

ACODECO coincide con la Autoridad Chilena en pensar que estas normas internacionales de la FDA o EMA, desde el punto de vista de la libre competencia, pueden establecer barreras de entrada a potenciales proveedores interesados en suministrar sus productos al mercado panameño.

Otro aspecto importante a destacar como referencia nacional, son dos actos públicos que detallamos a continuación y que no exigen como requisito copia de normas o certificaciones FDA o EMA:

Licitaciones Públicas	Requisitos Según MINSA
Acto Público N°2015-0-12-12-07-CM-007441	<ul style="list-style-type: none"> • Para Medicamentos y Productos con Registro Sanitario expedido por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas es necesario: Copia autenticada del registro sanitario, por la autoridad que la emite. y Certificado de intercambiabilidad en el caso de los medicamentos que lo requieran. • Registro de oferente

<p>Acto Público N°2015-0-12-0-08-LA-013686</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Para Medicamentos y Productos con Registro Sanitario expedido por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas es necesario: Copia autenticada del registro sanitario, por la autoridad que la emite. y Certificado de intercambiabilidad en el caso de los medicamentos que lo requieran. • Registro de oferente
--	---

Resulta importante establecer que dentro de los renglones solicitados en el Acto Público N°2015-0-12-0-08-LA-013686, arriba expuesto, se solicita el medicamento Tenofovir, el cual tiene Riesgo Sanitario Alto (Licitación Pública N°01-2015), sin embargo, no se solicita copia de la norma FDA o EMA en ese acto. Vemos así que el Ministerio de Salud, que es la entidad regente en materia de salud a nivel nacional, no solicita para la compra de medicamentos de alto riesgo las certificaciones de FDA o EMA, el que consideramos es un requisito que, aunque puede ser válido desde el punto de vista de calidad del producto, no es necesario para la comercialización de dichos medicamentos, con lo cual su exigencia puede restringir la libre concurrencia en el citado acto público de la CSS.

V. Conclusiones

Se puede colegir, que el requisito exigido en el pliego de cargos sobre la norma FDA o EMA tiende a disminuir la probabilidad de participación de nuevos y potenciales proveedores que no posean esa normativa internacional.

La presentación de copia simple de Certificados de Producto Farmacéutico FDA o EMA, puede establecer cierta preferencia hacia productos que tengan dicho certificado internacional en detrimento de productos que no conlleven ese requisito internacional, lo que sería una barrera de entrada a potenciales proveedores, restringiendo así la libre competencia y una mayor cantidad de oferentes de dichos medicamentos.

Al solicitar esta certificación internacional (FDA o EMA), en los pliegos de cargos de las licitaciones públicas, se reduce el número de participantes, lo cual aumenta la probabilidad de que el acto público quede desierto.

Tal cual ha manifestado la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, en su nota enviada a la CSS el 20 de abril de 2015, anterior a la licitación, la certificación internacional de fármaco FDA o EMA, es un requisito que no es

necesario para que un medicamento de riesgo sanitario alto se comercialice libremente en el país, por lo que de solicitarse esta certificación, se restringirían y vulnerarían los principios de libre concurrencia y de libre competencia económica que deben observarse en todos los actos públicos para la adquisición de medicamentos e insumos, estableciéndose así ventajas a favor de uno o varios proveedores.

VI. Recomendaciones

1. En tal sentido, se remitió nota a la CSS indicando que, a criterio de la ACODECO, resulta importante hacer cambios o modificaciones a la Adenda 1, al pliego de cargos de la licitación analizada, ya que se observaron aspectos que de ser enmendados, favorecerían la participación en dicho acto público desde el punto de vista de la libre competencia y la libre concurrencia.
2. Se informó a la CSS, que el establecer requisitos adicionales, como cumplir con copias simples de normas internacionales de la FDA o EMA, pudiesen ser considerados contrarios a las normas de libre competencia y en tal sentido, es importante que se tenga presente que existe la posibilidad de consultar previamente a la ACODECO sobre si determinado requisito en el marco de las restricciones propias de la salud, es o no contrario a las disposiciones establecidas en la Ley 45.
3. Se recomendó a la CSS, emplear el requisito de copia simple del Certificado de Intercambiabilidad (Vigente), según lo establecido por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud, para los casos requeridos, indicándose el número de renglón en que se oferta. Permitiendo el acceso de proveedores y que no se vean excluidos de participar.
4. Se le recordó a la CSS que cualquier agente económico o consumidor que pueda verse afectado por cualquier decisión, acto o contrato generado de esta licitación, tiene la potestad de presentar su queja o denuncia ante la Autoridad.
5. Se le solicitó a la CSS una reunión entre ambas entidades para que en uso de las relaciones cordiales que siempre se han mantenido, podamos comprender su punto de vista con referencia a la inclusión del requisito de Copia simple de Certificación de FDA o EMA.