

004003

0003642



**INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE SECRETARIA GENERAL**

San Salvador, 12 de noviembre de 2019

Señora Jefa
REGISTRO Y NOTIFICACIONES – UACI
Presente

	UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES INSTITUCIONAL JEFATURA - UACI
Fecha de Recibido:	14 NOV 2019
Nombre:	<i>[Firma]</i>
Hora:	10:00

REF.: E-03833

Para su conocimiento y efectos consiguientes comunico a usted que el honorable Consejo Directivo de este Instituto, en sesión ordinaria celebrada el 11 de noviembre de 2019, tomó el Acuerdo #2019-2187.NOV., contenido en Acta N° 3873, que dice:

ACUERDO #2019-2187.NOV.- El Consejo Directivo después de conocer EL ACTA DE RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL, QUE APARECE COMO ANEXO NÚMERO NUEVE DE LA PRESENTE ACTA, DEL ONCE DE NOVIEMBRE DE DOS MIL DIECINUEVE, NOMBRADA PARA ANALIZAR EL RECURSO DE REVISIÓN INTERPUESTO POR LA SOCIEDAD DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V., EL 23 DE OCTUBRE DE 2019, EN CONTRA DE LA ADJUDICACIÓN DEL CÓDIGO 8130016, A FAVOR DE LA SOCIEDAD OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V., CONTENIDO EN LA LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M20000005 DENOMINADA: "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA NEFROLOGÍA, NEUMOLOGÍA Y MEDICINA INTERNA (PARTE II)", SEGÚN EL SIGUIENTE DETALLE:

No.	Código	Descripción	Cantidad Solicitada	Sociedad Recomendada	Marca	País	Precio Unitario (US \$)	Cantidad Recomendada	Monto Total Recomendado
1	8130016 (*) (*)	Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, Suspensión para Inhalación Nasal a Dosis Medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis.	179,100	OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V.	GLAXOSMITHKLINE	REINO UNIDO	\$2.4976	179,100	\$447,320.16

CONTENIDO EN EL ACTA N° 3864, DE FECHA 14 DE OCTUBRE DE 2019, SEGÚN ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO #2019-1954.OCT., ANTE LO CUAL, LA COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL HACE LAS SIGUIENTES CONSIDERACIONES: PRIMERO. ES DE ACLARAR QUE EL RECURSO DE RECONSIDERACION INTERPUESTO POR LA SOCIEDAD DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V. EN CONTRA DEL ACTO NOTIFICADO A SU REPRESENTADA EL DÍA 16 DE OCTUBRE DE 2019, MEDIANTE LA CUAL SE LE ADJUDICÓ EL CÓDIGO 8130016 A LA EMPRESA OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V.; POR EXISTIR UN RECURSO ESPECIAL ESTABLECIDO EN LA LACAP SOBRE ESTE TIPO DE IMPUGNACIONES, EL PRESENTE RECURSO SE INSTRUYÓ BAJO DICHA NORMATIVA. SEGUNDO. ESTA COMISIÓN CONSIDERA PERTINENTE MANIFESTAR A LA ADJUDICADA, RESPECTO A LA "SOLICITUD DE NO ADMISIÓN" DEL RECURSO PRESENTADO POR HERLETT, S.A. DE C.V., DEBIDO A QUE CARECE DE FIRMA DEL PETICIONARIO, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL ART. 71 LITERAL D) DE LA RELACAP; QUE EL DÍA 29 DE OCTUBRE DE 2019, UNO DE LOS INTEGRANTES DE LA CEAN RECIBIÓ EL RECURSO DE RECONSIDERACIÓN PRESENTADO POR LA ADJUDICADA CON SUS RESPECTIVOS ANTECEDENTES, EN DICHO LEGAJOS SE ENCUENTRAN TRES RECURSOS DE DICHA SOCIEDAD CON EL MISMO TEXTO, PERO CON LAS SIGUIENTES DIFERENCIAS: EN UNO DE ELLOS SE ENCUENTRA SOLO EL SELLO DE LA SOCIEDAD SIN FIRMA DEL SUSCRIPTOR, EN OTRO SOLO SE ENCUENTRA LA FIRMA DEL SUSCRIPTOR Y EN EL ÚLTIMO APARECE LA FIRMA DEL SUSCRIPTOR Y SELLO DE LA SOCIEDAD, RAZÓN POR LA CUAL ENCONTRÁNDOSE LOS TRES ANTERIORES EN EL LEGAJOS DE DOCUMENTOS ENTREGADOS A ESTA COMISIÓN, RECIBIDOS EN FECHA 23 DE OCTUBRE DE LOS CORRIENTES LOS TRES ANTERIORES, EN DIFERENTES DEPENDENCIAS DEL ISSS (DIRIGIDOS AL CONSEJO DIRECTIVO DEL ISSS), DENTRO DEL PLAZO ESTABLECIDO Y CUMPLIENDO DOS DE ELLOS CON TODAS LAS

[Firma]

FORMALIDADES SEÑALADAS POR LA LEY, ES QUE ESTA COMISIÓN PROCEDIÓ A LA REVISIÓN DE LOS ARGUMENTOS IMPUGNADOS EN DICHO RECURSO, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA LACAP Y SU RESPECTIVO REGLAMENTO. TERCERO. RESPECTO AL PRIMER ARGUMENTO SEÑALADO POR LA SOCIEDAD DROGUERÍA HERLETT, S.A. DE C.V., REFERENTE A QUE SU OFERTA ERA LA QUE ENTRE OTROS ELEMENTOS SIGNIFICABA MAYOR BENEFICIO A LA ADMINISTRACIÓN, POR SER LA QUE CUMPLÍA CON TODOS LOS REQUISITOS TÉCNICOS Y REPRESENTAR EL MEJOR PRECIO, NO OBSTANTE LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS RECOMENDÓ DE FORMA DIVIDIDA SU OPINIÓN FAVORECIENDO ILEGALMENTE A LA EMPRESA ADJUDICADA YA QUE CON FUNDAMENTO EN LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 6.2 DE LOS TÉRMINOS DE REFERENCIA, PARA LA NO RECOMENDACIÓN DE UN MEDICAMENTO SE DEBIÓ REQUERIR LA EXISTENCIA DE UN INFORME DE FALLA TERAPÉUTICA YA DEFINITIVA, NO EN UNA SOSPECHA, POR LO QUE NO SE HA CONFIGURADO EL SUPUESTO DE HECHO, LA JUSTIFICACION O EL ATRIBUTO ESPECIFICO QUE DEBIO HABER SIDO O ES LA UNICA CAUSAL PARA LA NO RECOMENDACIÓN BAJO LA CONDICION ADVERTIDA, POR LO CUAL DICHA DECISION ES ILEGAL Y ASI DEBE SER DETERMINADA EN RESOLUCION DEFINITIVA; SOBRE EL PARTICULAR, ESTA COMISIÓN CONSTATÓ QUE ENTRE LOS CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACION, DE LA BASE DE LA PRESENTE LICITACIÓN, EN EL SUB NUMERAL 6.12 SE ESTABLECE "LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS NO RECOMENDARÁ AQUELLAS OFERTAS DE CÓDIGOS O PRODUCTOS OFERTADOS QUE TENGAN INFORME DE FALLA TERAPÉUTICA COMPROBADA O DEFINITIVA, SEGÚN INFORME EMITIDO POR LA SECCIÓN REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD". ASIMISMO, A FOLIO 00002396 DEL EXPEDIENTE RESPECTIVO, SE ENCUENTRA INFORME DE FECHA 17 DE SEPTIEMBRE DE 2019, SUSCRITO POR LA LICENCIADA GILDA I. HERNÁNDEZ, COLABORADOR TÉCNICO DE SALUD Y DEL DOCTOR JOSÉ GUILLERMO VAQUERANO, JEFE DE LA SECCIÓN REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD, DIRIGIDA AL LICENCIADO IRVIN IVÁN SANTOS VALLECIOS, JEFE DEPARTAMENTO GESTIÓN DE COMPRAS, INFORMANDO LO SIGUIENTE:



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL 0002396
DIVISION POLITICAS Y ESTRATEGIAS DE SALUD
DEPARTAMENTO PLANIFICACION ESTRATEGICA EN SALUD
SECCION REGULACION TECNICA EN SALUD

SRTS - 2019 - 09 - 280
San Salvador, 17 septiembre de 2019

Lic. Irvin Ivan Santos Vallecios,
Jefe Depto. Gestión de Compras
UACI, ISSS
Presente.-

Ref: Licitación Pública 2M20000005

En Referencia a la Licitación Pública No. 2M20000005 denominada "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA NEFROLOGÍA, NEUMOLOGÍA Y MEDICINA INTERNA (PARTE II)" y con base a lo establecido en el numeral 6. CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACIÓN, sub numeral 6.12. "La Comisión Evaluadora de Ofertas no recomendará aquellas ofertas de códigos o productos ofertados que tengan informe de falla terapéutica comprobada o definitiva, según Informe emitido por la Sección Regulación Técnica en Salud".

Se informa que para los códigos de medicamentos descritos en cartel adjunto no se ha documentado fallas terapéuticas comprobadas, de acuerdo a información disponible en base de datos de la Sección Regulación Técnica en Salud, a partir del mes de septiembre de 2016 a la fecha.

Es importante aclarar que el código 2130016 Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, Suspensión para Inhalación Nasal a Dosis Medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis se encuentra en proceso de evaluación por notificaciones de sospecha de falla terapéutica, para el producto adquirido como GAMMAFLUX, del fabricante GAMMA LABORATORIES.

Cordialmente,

Licda. Gilda I. Hernández
Colaborador Técnico de Salud



Vo. Bo. Dr. José Guillermo Vaquerano
Jefe Sección Regulación Técnica en Salud



CC: Altha E. Menjivar R. Jefe de Sección Compras por Licitación, Concursos y Cooperaciones Directas, Anchozo.

NOTA: ESTE INFORME ES DE CARÁCTER INSTITUCIONAL, NO DEBERÁ SER REPRODUCIDO PARCIAL O DE FORMA COMPLETA PARA SER ENTREGADO A PERSONAS AJENAS AL ISSS.

GIM/RTS/
17/09/2019 7:54

CUARTO. EN ESE SENTIDO DE FOLIO 00002675 AL 00002654, SE ENCUENTRA EL ACTA DE RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS, ESTABLECIÉNDOSE ESPECÍFICAMENTE EN EL FOLIO 00002665, EN LA LETRA D. CUATRO (04) CÓDIGOS RECOMENDADOS POR SER MENOR EN PRECIO DE LAS ELEGIBLES.

No.	Código	Descripción	Cantidad Solicitada	Sociedad Recomendada	Marca	País de Origen	Precio Unitario (US \$)	Cantidad Recomendada	Monto Total Recomendado
1	8030117	Ipratropio Bromuro; 20 mcg/Dosis; Aerosol; Frasco Inhalador Dosisado Libre de Clorofluorocarbono (C.F.C); 200 - 300 Inhalaciones	68,400	FARLAB S.A. DE C.V.	PHARM INTER	CHINA	\$2.10	68,400	\$143,640.00
2	8130016 (**)(*)	Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis. Suspensión para Inhalación Nasal a Dosis Medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis.	179,100	OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V.	GLAXOSMIT HCLINE	REINO UNIDO	\$2.4976	179,100	\$447,320.16
3	8160521	Agua Estéril Para Inyección; Ampolla 10 mL	242,500	LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V.	VIJOSA	EL SALVADOR	\$0.34	242,500	\$82,450.00
4	8160528 (**)	Potasio Cloruro: 2 mEq/ mL ; Solución Inyectable I.V.; Ampolla 10mL	146,300	LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V.	VIJOSA	EL SALVADOR	\$0.37	146,300	\$54,131.00
SUBTOTAL (US \$)									\$727,541.16

(*) SE ACEPTA LA VIDA ÚTIL EN MESES OFERTADOS DEL CÓDIGO 8130016 (15 -18 MESES CON COMPROMISO DE CAMBIO) POR HABER PRESENTADO DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE SUSTITUCIÓN POR VENCIMIENTO MENOR AL SOLICITADO, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL LITERAL b) DEL SUBNUMERAL 2.2 Y AL SUBNUMERAL 4.6.1. DERIVADOS DEL ROMANO II, REFERENTES AL VENCIMIENTO DEL PRODUCTO.

(**)(*) EL CÓDIGO 8130016, SE RECOMIENDA A LA SOCIEDAD 2da. EN PRECIO, DEBIDO A QUE LA MENOR EN PRECIO SE ENCUENTRA EN PROCESO DE EVALUACIÓN POR NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE FALLA TERAPEUTICA. SEGÚN INFORME DE LA SECCION REGULACION TECNICA EN SALUD PRESENTA SOSPECHA DE FALLA TERAPEUTICA DE ACUERDO A OPINION DE ESPECIALISTAS DE CEO EXPRESAN QUE UNA CANTIDAD CONSIDERABLE DE PACIENTES PRESENTAN EPISTAXIS, DOLOR Y ARDOR LOCAL ANTE LA APLICACION DEL MEDICAMENTO EN LAS FOSAS NASALES, ADEMAS DE PRESENTAR EFECTO TERAPEUTICO SUBOPTIMO.

CON BASE A LO ESTABLECIDO EN EL ART. 56 INCISO TERCERO DE LA LACAP EL CUAL EXPRESA: "...LOS QUE ESTUVIEREN EN DESACUERDO DEJARÁN CONSTANCIA RAZONADA DE SU INCONFORMIDAD EN LA MISMA ACTA" SE HACE CONSTAR QUE LA LICDA. LORENA CONCEPCION AGUIRRE RUANO - ANALISTA DE UACI II Y LA LICDA. DEYSI MARINA ALVARADO MIRANDA - ANALISTA FINANCIERA NO ESTÁN DE ACUERDO CON LA RECOMENDACION DEL CÓDIGO ANTERIOR; DEBIDO A QUE EXISTE UNA OFERTA MENOR EN PRECIO QUE TIENE ESTATUS "CALIFICADO" Y CUMPLE CON LOS ASPECTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS SOLICITADOS EN LOS ASPECTOS GENERALES; Y EL REPORTE DE REGULACION TÉCNICA EN SALUD DETALLA QUE ÚNICAMENTE SE TIENE SOSPECHA DE FALLA TERAPEUTICA, NO ESTÁ COMPROBADA NI DEFINITIVA; ADEMAS EL DIFERENCIAL EN MONTO TOTAL PARA EL CÓDIGO 8130016 ES DE \$ 63,508.86.

En el Acta de Recomendación de la CEO, se encuentra también en el numeral 9º) CUADRO RESUMEN DE CODIGOS POR SOCIEDAD NO RECOMENDADOS PARA ESTA GESTION. SOCIEDAD N°.4: DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V.

No.	CODIGO	DESCRIPCION SEGÚN CARTEL	INCUMPLIMIENTO/OBSERVACIÓN
1	8130016	Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, Suspensión para Inhalación Nasal a Dosis Medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis.	NO SE RECOMIENDA A PESAR DE SER MENOR EN PRECIO, DEBIDO A QUE SEGÚN INFORME DE LA SECCION REGULACION TECNICA EN SALUD PRESENTA SOSPECHA DE FALLA TERAPEUTICA

QUINTO. POR LO ANTES EXPUESTO ESTA COMISIÓN PUDO ESTABLECER FEHACIENTEMENTE, QUE COMO LO MANIFIESTA LA RECURRENTE, LA SECCIÓN REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD SE ENCUENTRA EVALUANDO EL CÓDIGO OFERTADO POR DICHA SOCIEDAD POR UNA POSIBLE FALLA TERAPÉUTICA, ES DECIR, QUE SE ESTÁN EFECTUANDO LAS INVESTIGACIONES PERTINENTES DEL CASO A FIN DE DETERMINAR SI EXISTE O NO EN DICHO MEDICAMENTO LA FALLA ATRIBUIDA, EVALUACIÓN QUE NO HA FINALIZADO SEGÚN PUDO CONSTATAR ESTA CEAN MEDIANTE CORREO ELECTRÓNICO ADJUNTO, DE FECHA 06/11/2019, EN EL CUAL EL DOCTOR JOSE GUILLERMO VAQUERANO AGUILAR, JEFE DE SECCIÓN REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD TEXTUALMENTE DICE "...

CON REFERENCIA A SU SOLICITUD QUIERO EXPRESARLE QUE AÚN SE CONTINÚA CON EL PROCESO DE EVALUACIÓN POR NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE FALLA TERAPÉUTICA QUE SE LE ESTÁ SIGUIENDO AL PRODUCTO ADQUIRIDO GAMMAFLUX DEL FABRICANTE GAMMA LABORATORIES"; POR LO TANTO, ESTA COMISIÓN NO PUEDE EXCLUIR DE VALORAR LA OFERTA DE LA RECURRENTE, YA QUE NO SE TIENE POR PROBADO EL DEFECTO ATRIBUIDO EN EL MEDICAMENTO QUE OFERTA. SEXTO. FINALMENTE LA RECURRENTE ADVIERTE QUE LA ADJUDICACIÓN DEL CÓDIGO 8130016 A OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V. REPRESENTA UNA CLARA AFECTACIÓN DE LOS INTERESES GENERALES, PUESTO QUE LOS COSTOS DE REFERIDO CÓDIGO SE ENCUENTRAN ARRIBA DE SU OFERTA POR \$63,508.86; SOBRE EL PARTICULAR A FOLIO 00002144 SE ENCUENTRA OFERTA ECONÓMICA DE LA ADJUDICADA PARA EL CÓDIGO 8130016, TIPO DE OFERTA: BÁSICA; CANTIDAD OFERTADA: 179,100, PRECIO UNITARIO: \$2.497600, TOTAL: \$447,320.16, MARCA DEL PRODUCTO: GLAXOSMTHKLINE, PAÍS DE ORIGEN: REINO UNIDO, Y A FOLIO 00000794 SE ENCUENTRA OFERTA ECONÓMICA DE LA RECURRENTE PARA EL CÓDIGO 8130016, TIPO DE OFERTA: BÁSICA; CANTIDAD OFERTADA: 179,100, PRECIO UNITARIO: \$2.143000, TOTAL: \$383,811.30, MARCA DEL PRODUCTO: GAMMA, PAÍS DE ORIGEN: EL SALVADOR; EN ESE SENTIDO ESTA COMISIÓN PUDO CONSTATAR QUE EFECTIVAMENTE EL PRECIO DE LA ADJUDICADA ES MAYOR A LA DE LA RECURRENTE, HACIENDO UNA DIFERENCIA DE \$63,508.86. SÉPTIMO. EN ESE SENTIDO HABIÉNDOSE ESTABLECIDO QUE LA OFERTA DE LA RECURRENTE PARA EL CÓDIGO 8130016, SE ENCUENTRA COMO UNA OFERTA ELEGIBLE Y CONSIDERÁNDOSE QUE ES MENOR EN PRECIO QUE LA OFERTA DE LA ADJUDICADA, ESTA COMISIÓN POR HABER CAMBIADO LAS CONDICIONES DEL PRESENTE PROCESO DE COMPRA, DEBE VALORAR NUEVAMENTE TODO LOS ELEMENTOS RELACIONADOS A ESTA LICITACIÓN, SIN EMBARGO, POR EXISTIR NOTIFICACIONES DE USUARIOS QUE REPORTAN EFECTOS SECUNDARIOS Y QUEJAS ENTRE LOS PACIENTES POR EL USO DE DICHO MEDICAMENTO, ESTA COMISIÓN CONSIDERÓ RECOMENDABLE REALIZAR LA DEBIDA CONSULTA A PERSONAL MÉDICO ESPECIALISTA, RAZÓN POR LA CUAL ESTA CEAN PARA PODER EMITIR UNA RECOMENDACIÓN APEGADA A DERECHO, SOLICITÓ OPINIÓN A USUARIOS DE DICHO MEDICAMENTO, ENTRE ELLOS AL DR. WALTER LEONARDO SALINAS FIGUEROA, JEFE OTORRINOLARINGOLOGÍA CONSULTORIO ESPECIALIDADES; DR. LUIS F. GONZALEZ MOLINA, JEFE DE SERVICIO NEUMOLOGÍA H.M.Q. Y ONCOLOGÍA, DR. OSMAN RENE MIRANDA NOLASCO, COORDINADOR NEFROLOGÍA CONSULTORIO ESPECIALIDADES Y AL DR. EDGARDO ALBERTO AREVALO PACHECO, MÉDICO ESPECIALISTA, NEUMÓLOGO, HOSPITAL MÉDICO QUIRÚRGICO Y ONCOLÓGICO, RECIBIÉNDOSE LAS SIGUIENTES RESPUESTAS: 1.) CORREO ELECTRÓNICO DE FECHA 08/11/2019, REMITIDO POR EL DR. WALTER LEONARDO SALINAS FIGUEROA, JEFE OTORRINOLARINGOLOGÍA CONSULTORIO ESPECIALIDADES, MANIFIESTA: "RESPECTO A LA SOLICITUD DEL CÓDIGO 8130016, FLUTICASONA FUROATO 27.5 MCG/DOSIS, SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN NASAL A DOSIS MEDIDA, FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR CON BOMBA ATOMIZADORA EN DOSIS MEDIDA POR 120 DOSIS, DESEO EXPRESAR LO SIGUIENTE: EN PRIMER LUGAR, ESTE MEDICAMENTO GAMMAFLUX AL MOMENTO DE SER INTRODUCIDO COMO SPRAY NASAL PARA NUESTRO SERVICIO NO EXISTÍA AUN EN EL MERCADO FARMACÉUTICO DE NUESTRO PAÍS, POR LO QUE NINGÚN MÉDICO QUE LABORA EN VÍA RESPIRATORIA CONTABA CON EXPERIENCIA CLÍNICA AL RESPECTO Y FUERON NUESTROS DERECHO HABIENTES DEL ISSS OBJETO DE PRUEBA TERAPÉUTICA EN EL PAÍS. EN SEGUNDO LUGAR DESDE APROXIMADAMENTE SEPTIEMBRE DEL AÑO 2018 COMO SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DE ESPECIALIDADES INICIAMOS LA RECOLECCIÓN DE HOJAS DE FALLA TERAPÉUTICA RESPECTO A ESTE MEDICAMENTO POR LAS MÚLTIPLES QUEJAS RECIBIDAS POR LOS PACIENTES, COMO SON SANGRADO NASALES, ARDOR NASAL Y PERSISTENCIA DE CONGESTIÓN NASAL PESE AL USO DEL MISMO. SIENDO CANALIZADAS DICHAS HOJAS A TRAVÉS DE FARMACIA DE CONSULTORIO DE ESPECIALIDADES Y ENVIADAS A LA SECCIÓN DE FARMACOVIGILANCIA Y ADEMÁS AUNQUE NO SE LLENÓ HOJA DE FALLA TERAPÉUTICA EN TODOS LOS PACIENTES, MUCHOS HAN SUGERIDO EN BUZÓN DE PUNTO SEGURO LA FALTA DE EFECTIVIDAD DEL MISMO. EN TERCER LUGAR ESTA SITUACIÓN FUE MOTIVO DE SOLICITAR UNA REUNIÓN CON FARMACOVIGILANCIA DR. VAQUERANO EL 05 DE SEPTIEMBRE DEL CORRIENTE, DE LO CUAL ANEXO AYUDA A MEMORIA EN ARCHIVO ADJUNTO; PARA QUE SE REALICEN TODOS LOS

ESTUDIOS CORRESPONDIENTES DE DICHA FLUTICASONA QUE HA PERJUDICADO LA SALUD DE NUESTROS PACIENTES. POR LO TANTO COMO SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA SUGERIMOS QUE EN ESTE CASO PARTICULAR NO SEA CONSIDERADO EL PRECIO SINO LA CALIDAD Y EFICACIA DEL MEDICAMENTO Y SE MANTENGA LA ADJUDICACION DICHO PRODUCTO SEGÚN RECOMENDACIÓN DE LA CEO A FAVOR DE LA SOCIEDAD OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V". 2.) CORREO ELECTRÓNICO DE FECHA 08/11/2019, REMITIDO POR EL DR. LUIS F. GONZALEZ MOLINA, JEFE DE SERVICIO NEUMOLOGÍA H.M.Q., EN EL QUE EXPRESA: "CREO QUE ES LO MÁS PRUDENTE, NO ADJUDICAR A UNA COPIA QUE SE ENCUENTRA EN EVALUACIÓN HASTA QUE SE ESCLAREZCAN LA PERTINENCIA DE LOS REPORTES DE FALLA. ESE INFORME DE REGULACIÓN TÉCNICA ES INDISPENSABLE PARA QUE UN MEDICAMENTO SEA CONSIDERADO ELEGIBLE". OCTAVO. NO SE OMITI MANIFESTAR QUE AL MOMENTO DE LA ELABORACIÓN DE LA PRESENTE ACTA NO SE HABÍA RECIBIDO RESPUESTA DE PARTE DEL DR. OSMAN RENE MIRANDA NOLASCO, COORDINADOR NEFROLOGÍA CONSULTORIO ESPECIALIDADES Y DEL DR. EDGARDO ALBERTO AREVALO PACHECO, MÉDICO ESPECIALISTA, NEUMÓLOGO, HOSPITAL MÉDICO QUIRÚRGICO Y ONCOLÓGICO. NOVENO. POR LO ANTES CITADO ESTA COMISIÓN CONSIDERA, QUE SI BIEN ES CIERTO LAS CEAN SON NOMBRADAS CON EL OBJETO DE ESCLARECER LA LEGALIDAD SOBRE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS POR LAS EMPRESAS PARTICIPANTES EN UN PROCESO DE COMPRA, NO SE PUEDE OMITIR POR PARTE DE ESTA COMISIÓN LA OPINIÓN DE LOS ESPECIALISTAS DE NUESTRA INSTITUCIÓN (USUARIOS), QUIENES JUSTIFICAN LA COMPRA DE UN DETERMINADO PRODUCTO, PARA RECOMENDAR QUE EL INSTITUTO ADQUIERA MEDICAMENTOS DE CALIDAD PARA LOS PACIENTES, AUNQUE ESTO NO REPRESENTE LA COMPRA DE PRODUCTOS DE MENOR PRECIO, COMO SE ESTABLECE EN LA BASE DE LA PRESENTE LICITACIÓN, EN EL NUMERAL 6. CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACION, SUB NUMERAL "6.1. EL ISSS RECOMENDARÁ O ADJUDICARÁ LA OFERTA QUE CUMPLA CON LOS TÉRMINOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS, LA EVALUACIÓN FINANCIERA Y LA EVALUACIÓN TÉCNICA, Y SEA LA OFERTA DE MENOR PRECIO; SIN EMBARGO, PODRÁ RECOMENDAR O ADJUDICAR OFERTAS DE MAYOR PRECIO, CUANDO LOS ESPECIALISTAS DE LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS, LOS USUARIOS O EL CONSEJO DIRECTIVO, JUSTIFIQUEN LA CONVENIENCIA DE LA COMPRA".

POR TANTO, CON FUNDAMENTO EN LO ANTERIOR RELACIONADO, EN LA BASE DE LA PRESENTE LICITACIÓN Y A LOS PRINCIPIOS DE LEGALIDAD, IGUALDAD Y CONGRUENCIA PROCESAL, ASÍ COMO A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 2 Y 37 DEL REGLAMENTO DE LEY DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA (LACAP), ESTA COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL, SE PERMITE RECOMENDAR AL CONSEJO DIRECTIVO LO SIGUIENTE:

1º.) CONFIRMAR LA ADJUDICACIÓN DEL CÓDIGO 8130016, A FAVOR DE LA SOCIEDAD OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V., CONTENIDO EN LA LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M20000005 DENOMINADA: "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA NEFROLOGÍA, NEUMOLOGÍA Y MEDICINA INTERNA (PARTE II)", SEGÚN EL DETALLE SIGUIENTE:

No.	Código	Descripción	Cantidad Solicitada	Sociedad Recomendada	Marca	País	Precio Unitario (US \$)	Cantidad Recomendada	Monto Total Recomendado
1	8130016 (*) (*)	Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, Suspensión para Inhalación Nasal a Dosis Medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis.	179,100	OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V.	GLAXOSMITHKLINE	REINO UNIDO	\$2.4976	179,100	\$447,320.16

(*) SE ACEPTA LA VIDA ÚTIL EN MESES OFERTADOS DEL CÓDIGO 8130016 (15 -18 MESES CON COMPROMISO DE CAMBIO) POR HABER PRESENTADO DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE SUSTITUCIÓN POR VENCIMIENTO MENOR AL SOLICITADO, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL LITERAL b) DEL SUBNUMERAL 2.2 Y AL SUBNUMERAL 4.6.1. DERIVADOS DEL ROMANO III, REFERENTES AL VENCIMIENTO DEL PRODUCTO.

CONTENIDO EN EL ACTA N° 3864, DE FECHA 14 DE OCTUBRE DE 2019, SEGÚN ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO #2019-1954.OCT., POR HABERSE COMPROBADO QUE LA OFERTA DE LA SOCIEDAD ADJUDICADA CUMPLE CON LOS TÉRMINOS LEGALES, ADMINISTRATIVOS, LA EVALUACIÓN FINANCIERA, EVALUACIÓN TÉCNICA Y LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 6. CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACION, SUB NUMERAL 6.1., ESTABLECIDOS EN LA BASE DE LICITACIÓN.

TENIENDO EN CUENTA LAS RAZONES DE HECHO Y DE DERECHO ANTERIORMENTE EXPUESTAS; por mayoría de votos ACUERDA: 1º) CONFIRMAR POR RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL, LA ADJUDICACIÓN DEL CÓDIGO 8130016, A FAVOR DE LA SOCIEDAD OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V., CONTENIDO EN LA LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M20000005 DENOMINADA: "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA NEFROLOGÍA, NEUMOLOGÍA Y MEDICINA INTERNA (PARTE II)", SEGÚN EL DETALLE SIGUIENTE:

No.	Código	Descripción	Cantidad Solicitada	Sociedad Recomendada	Marca	País	Precio Unitario (US \$)	Cantidad Recomendada	Monto Total Recomendado
1	8130016 (*)(*)	Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, Suspensión para Inhalación Nasal a Dosis Medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis.	179,100	OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V.	GLAXOSMITHKLINE	REINO UNIDO	\$2.4976	179,100	\$447,320.16

(*) SE ACEPTA LA VIDA ÚTIL EN MESES OFERTADOS DEL CÓDIGO 8130016 (15 -18 MESES CON COMPROMISO DE CAMBIO) POR HABER PRESENTADO DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE SUSTITUCIÓN POR VENCIMIENTO MENOR AL SOLICITADO, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL LITERAL b) DEL SUBNUMERAL 2.2 Y AL SUBNUMERAL 4.6.1. DERIVADOS DEL ROMANO III, REFERENTES AL VENCIMIENTO DEL PRODUCTO.

CONTENIDO EN EL ACTA N° 3864, DE FECHA 14 DE OCTUBRE DE 2019, SEGÚN ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO #2019-1954.OCT., POR HABERSE COMPROBADO QUE LA OFERTA DE LA SOCIEDAD ADJUDICADA CUMPLE CON LOS TÉRMINOS LEGALES, ADMINISTRATIVOS, LA EVALUACIÓN FINANCIERA, EVALUACIÓN TÉCNICA Y LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 6. CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACION, SUB NUMERAL 6.1., ESTABLECIDOS EN LA BASE DE LICITACIÓN.

2º) RATIFICAR ESTE ACUERDO EN LA PRESENTE SESIÓN.

Antecedentes se envían a la UACI.

REPUBLICA DE EL SALVADOR EN LA AMÉRICA CENTRAL
 INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SERVICIO SOCIAL
 SECRETARÍA GENERAL
 JOSÉ ARMANDO BARRIOS LÓPEZ
 SECRETARIO GENERAL DEL ISSS

c.c.: Licda. Ena Miriam López Herrador - Miembro de la Comisión Especial de Alto Nivel



**INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
COMISION ESPECIAL DE ALTO NIVEL**

Acta 009/2019

Reunidos los miembros de la Comisión Especial de Alto Nivel, en el Séptimo Nivel de la Torre Administrativa, con el objeto de analizar el **RECURSO DE REVISIÓN** interpuesto por la sociedad **DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V.**, en contra de la **ADJUDICACIÓN** del código **8130016**, a favor de la sociedad **OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V.**, contenido en la LICITACIÓN PÚBLICA N° **2M20000005** DENOMINADA: "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA NEFROLOGÍA, NEUMOLOGÍA Y MEDICINA INTERNA (PARTE II)" según el detalle siguiente:

No.	Código	Descripción	Cantidad Solicitada	Sociedad Recomendada	Marca	País	Precio Unitario (US \$)	Cantidad Recomendada	Monto Total Recomendado
1	8130016 (*)(*)	Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, Suspensión para Inhalación Nasal a Dosis Medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis.	179,100	OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V.	GLAXOSMITHKLINE	REINO UNIDO	\$2.4976	179,100	\$447,320.16

(*) SE ACEPTA LA VIDA ÚTIL EN MESES OFERTADOS DEL CÓDIGO 8130016 (15 -18 MESES CON COMPROMISO DE CAMBIO) POR HABER PRESENTADO DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE SUSTITUCIÓN POR VENCIMIENTO MENOR AL SOLICITADO, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL LITERAL b) DEL SUBNUMERAL 2.2 Y AL SUBNUMERAL 4.6.1. DERIVADOS DEL ROMANO III, REFERENTES AL VENCIMIENTO DEL PRODUCTO.

contenido en el Acta No. **3864**, de fecha **14 de octubre de 2019**, según Acuerdo de Consejo Directivo **#2019-1954.OCT.**, respecto de lo cual se hacen las siguientes consideraciones:

Que de conformidad a lo establecido por la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública, el recurso de revisión interpuesto por la sociedad **DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V.**, fue admitido mediante Acuerdo **#2019-2055.OCT**, contenido en Acta No. **3870**, de fecha **28 de octubre de 2019**, en cumplimiento a los artículos 77, 78 de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP) y art. 56 del Reglamento de la misma Ley, cuyo término para su resolución vence el día **lunes 11 de noviembre de 2019**.

I. Argumentos básicos de la recurrente DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V.:

"2.2. Fundamentos del recurso.

En el caso de mérito, debo iniciar acotando que las justificaciones administrativas que están a la base de la decisión adversada, adolecen de violentar el principio de seguridad jurídica, el de legalidad e inclusive el principio de verdad material, tal cual expongo a continuación.

A. Definición de las supuestas justificaciones administrativas.

La revisión de los motivos que ya cite en los antecedentes revelan que la posición de la administración específicamente está vinculado con la supuesta existencia de un proceso de verificación por una falla terapéutica, En el texto de la resolución se especifica que en virtud que han existido (se aduce) NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE FALLA TERAPEUTICA existe un INFORME DE LA SECCION DE

REGULACION EN SALUD, que se encuentra estudiando una posible FALLA TERAPEUTICA. Esta postura también se especifica que está sustentada por una OPINION DE ESPECIALISTAS DE CEO (sin especificar cuáles o qué tipo de juicio emitieron y su base técnica para hacerlo) quien arguye QUE UNA CANTIDAD CONSIDERABLE DE PACIENTES PRESENTAN EPISTAXIS, DOLOR Y ARDOR LOCAL ANTE LA APLICACIÓN DEL MEDICAMENTO EN LAS FOSAS NASALES, ADEMÁS DE PRESENTAR EFECTO TERAPEUTICO SUB ÓPTIMO.

B. Estudio de la causal invocada.

Es importante iniciar estableciendo que la descalificación de la que ha sido objeto el producto de mi representada, como decisión, como acto administrativo debe encontrar sustrato en la normativa directamente aplicable, esta sujeción expresión de la vinculación positiva a la que está ligada toda actuación de la administración pública en el caso de las licitaciones, como lo determina la jurisprudencia en materia contencioso administrativa, (referencia 119-2009) está especialmente sesgada al estudio de los términos de referencia que funciona para el caso como la forma más aterrizada de la regulación aplicable, y por ello la legitimidad de las decisión de la administración pende, de sujetarse a su estricto respeto.

En el sentido indicado, el estudio de una decisión como la recurrida, especialmente por su justificación, debe estar sesgado a determinar en primer lugar como estaba regulado el tratamiento de la circunstancia supuestamente detectada, para luego revisar la condición particular de mi mandante y así colegir si se cumple el supuesto que permite que sea legítima la descalificación.

Los términos de referencia en específico el numeral 6 denominado "Criterios para recomendación y adjudicación" y que de forma obvia especificaba los elementos que debían ser valorados por la Comisión evaluadora, y o que en sentido negativo eran las únicas causales legítimas de ser invocadas para efecto del rechazo de un ofertante, específicamente determinan:

6.12 La Comisión Evaluadora de Ofertas no recomendará aquellas ofertas de códigos o productos ofertados que tengan informe de falla terapéutica comprobada o definitiva, según Informe emitido por la Sección Regulación Técnica en Salud.

Como se denota, y según el antecedente doctrinario y jurisprudencial antes invocado, la existencia del numeral 6.12, limita, circunscribe o regula la actividad específica del rechazo de la oferta de un proponente en el caso de existir falla terapéutica, por lo cual vale estudiar su configuración a fin de establecer con claridad el parámetro a aplicar.

De entrada debo acotar que la vinculación de la comisión evaluadora de Ofertas con la aplicación de esta condición es inevitable, absoluta y clara, de tal forma que no existe posibilidad de desoír su sentido so pena de interpretarla, lo que genera la imposibilidad de pretender analogías, interpretaciones extensivas de la misma, lo que redundaría en un claro apartamiento del principio de legalidad, que atrae aparejada la ilegalidad del acto emitido.

Inicialmente el numeral 6.12, claramente define que la CONDICIÓN O SUPUESTO DE HECHO para que la comisión evaluadora tenga la facultad o poder para no recomendar una adjudicación es que EL PRODUCTO TENGA INFORME DE FALLA TERAPEUTICA COMPROBADA O DEFINITIVA.

Como aparece establecido, no son sospechas de falla terapéuticas, las que activan el ejercicio de la potestad sino que precisamente este proceso de verificación haya terminado y por ende exista certeza o comprobación de los defectos del medicamento, lo que en si es la verdadera justificación de no recomendación.

En este punto es importante atender al hecho que existe una radical diferencia entre un informe de sospecha de falla terapéutica; y un informe de falla terapéutica comprobado o definitivo, porque mientras el primero es un trámite o proceso, donde se está comprobando bajo las técnicas científicas correctas las condiciones del medicamento, en el segundo caso — único aplicable al caso concreto — requiere que el estudio, ya haya sido ventilado, y que las conclusiones y pruebas vertidas y analizadas en el marco de dicho trámite hayan generado la conclusión de que la falla terapéutica no es una sospecha sino un hecho comprobado.

Esto último hace sentido, ya que no es una mera apreciación subjetiva la que lleva a la convicción científica necesaria para no recomendar su adquisición, mucho menos una simple presunción, sino que como he dicho debe haber la aplicación de una metodología a fin de evitar errores como el que se ha ensayado en este proceso.

En este orden la existencia de un proceso de análisis para verificar la falla terapéutica, es en sí misma una condición de seguridad jurídica, ya que estudiando este procedimiento advertimos que quienes lo realizan no equivocan como los supuestos técnicos que así lo recomendaron excluir un producto como el de mi mandante sin atender a los parámetros correctos.

Concretamente podemos enfatizar que la falla terapéutica, es una condición que dé inicio está incorporada dentro de todo medicamento ya que es escasa la posibilidad de que determinado fármaco no genere bajo las condiciones particulares de una persona, los denominados efectos adversos que no son otra cosa que ciertas sintomatologías que se ha determinado pueden presentarse. De allí que debe atenderse al estudio de estas previsiones — producto del estudio del comportamiento del medicamento en el tiempo — a fin de advertir si es previsible determinado padecimiento o no generado de su aplicación.

Soy claro en subrayar que aun y cuando este padecimiento se diera, no implica dentro de ciertos rangos estadísticos que el medicamento presenta una falla sino más bien que dependiendo del número de incidencias estemos ante una situación comúnmente esperada sin que implique active o represente una situación de peligro en su uso, que es lo que está a la base de la no recomendación.

A modo de resumen: la potestad administrativa de la Comisión evaluadora para una no recomendación de un medicamento requiere de forma mandatoria y de conformidad al numeral 6.2 de los términos de referencia la existencia de un informe de falla terapéutica ya definitiva, no en un trámite.

C. Estudio de las condiciones invocadas y su comparación con el supuesto de hecho.

En el caso particular debo establecer que los miembros de la comisión evaluadora que determinaron la ilegal no recomendación del producto de mi mandante, se excedieron al adoptar esta decisión, puesto que ellos mismos de forma expresa, advierten que lo que justifica a su juicio la consecuencia jurídica de su exclusión es en mero informe de investigación, mismo que a la fecha no ha concluido, y que seguramente será desestimado puesto que los motivos o efectos adversos que se indican están dentro de las posibles ya advertidos y razonables, sino que cuantitativamente por los protocolos que esto requiere resulte fuera del parámetro permisible.

En este sentido, para decirlo de forma más clara NO SE HA CONFIGURADO EL SUPUESTO DE HECHO, LA JUSTIFICACIÓN O EL ATRIBUTO ESPECÍFICO QUE DEBIO HABER SIDO O ES LA ÚNICA CAUSAL PARA LA NO RECOMENDACIÓN BAJO LA CONDICIÓN ADVERTIDA, POR LO CUAL DICHA DECISIÓN ES ILEGAL Y ASI DEBE SER DETERMINADA EN RESOLUCIÓN DEFINITIVA.

En el sentido previsto, se ha violado con dicha actuación lo regulado en el Art. 3 numeral 1 de la LPA que estipula:

"...Art. 3.- La Administración Pública debe servir con objetividad a los intereses generales, y sus actuaciones están sujetas a los siguientes principios: 1. Legalidad: La Administración Pública actuará con pleno sometimiento al ordenamiento jurídico, de modo que so/o puede hacer aquello que esté previsto expresamente en la Ley y en los términos en que ésta lo determine;..."

No obstante la claridad antes determinada, y que lo que subsigue no altera la condición de ilegalidad definida sino más bien la agrava inclusive llegando al ámbito de la responsabilidad patrimonial de los funcionarios que faltando al **principio de buena fe** configurado siempre dentro del Art. 3 nada más que al numeral 9 del Art. 3, me voy a permitir a fin de subrayar la ilegitimidad y arbitrariedad de la afectación dada a mi mandante; acotar:

En primer lugar, debe atenderse que la "motivación" de un acto administrativo de esta envergadura requiere concreción, no vaguedad ni falta de información que permita al menos acreditar de forma clara que existen méritos claros para considerar la no recomendación; en específico el estudio del recurrido en esta parte refleja una serie de incoherencias graves que como he dicho ya acceden más bien al ámbito de la responsabilidad patrimonial.

En particular debe llamarse la atención sobre la forma despreocupada, y superficial con la que se ha pretendido dañar a mi mandante y configurar el supuesto de hecho que ya especifique para nada se queda en suposiciones de una falla, en concreto no es legítimo ni válido que la negativa se sustente en la supuesta existencia de UNA CANTIDAD CONSIDERABLE DE PACIENTES PRESENTAN ciertos síntomas, sin expresar claramente que cantidad de personas son (como para entender si son suficientes dentro del rango permitido o previsible), así mismo dejar sentado que este tipo de sintomatología o efecto adverso se debe reportar haciendo uso de los mecanismos institucionales correspondientes es decir que al omitir esta información se priva a mi representada del derecho de subsistencia del derecho a ser recomendada.

En este mismo orden, ahora remitiéndome a los padecimientos indicados, la posición de la comisión evaluadora se vuelve más absurda, ya que la EPISTAXIS, DOLOR Y ARDOR LOCAL son inclusive previsiones consideradas para el mismo medicamento que ha sido adjudicado.

Una simple lectura del adjunto de la precitado medicamento revela en el apartado correspondiente que esta suerte de padecimientos inclusive para el medicamento adjudicado son MUY FRECUENTES, tal como lo detalla el inserto del producto original "AVAMYS" dentro de las reacciones adversas detalla como "Muy Común" ($\geq 1/10$) "Epitaxis Común" ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) úlcera nasal.



Furoato de Fluticasona
Suspensión en spray nasal
VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Nasal

REACCIONES ADVERSAS

La información obtenida a partir de estudios clínicos realizados a gran escala sirvió para determinar la frecuencia de incidencia de las reacciones adversas. Se ha utilizado la siguiente convención para clasificar la frecuencia de incidencia: Muy común ($\geq 1/10$); común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); no común ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); rara ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy rara ($< 1/10000$).

Información obtenida a partir de estudios clínicos
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy común:	(Epistaxis)
En adultos y adolescentes, la incidencia de epistaxis fue mayor con el uso a largo plazo (más de 6 semanas) que con el uso a corto plazo (hasta 6 semanas). En estudios clínicos de hasta 12 semanas de duración, realizados en pacientes pediátricos, la incidencia de epistaxis fue similar entre los grupos tratados con Avamys™ y placebo.	
Común:	Úlcera nasal.

Niños

Alteraciones músculo esqueléticas y del tejido conectivo

No se conoce:	Retardo en el crecimiento.
En un estudio de un año de duración evaluando el crecimiento en niños pre-púberes recibiendo 110 microgramos de Furoato de Fluticasona una vez al día, se observó una diferencia promedio de -0,27 cm por año en la velocidad de crecimiento comparado con el placebo.	

Siguiendo la simple lógica cuantitativa antes expresada para que el medicamento de mi mandante tuviera al menos apariencia de poseer una falta terapéutica, debería, estar sustentado — según el parámetro del producto inclusive adjudicado — en la EXISTENCIA DE MAS DE 24,000 reportes, dato que está vinculado al número de entregas que efectivamente consta en los registros de mi mandante que se

han realizado, puesto que este número asciende a 240,000 productos en dos años. Es importante traer a cuenta que esta condición de comprobación NO EXISTE, y aun si existiera, estaría dentro del parámetro de normalidad, por lo que tampoco sería un motivo de comprobación de falla terapéutica.

A modo agregado, vale también referirse solo para efecto de desacreditar las superficiales e ilegales justificaciones que se han pretendido invocar, y que también se refieren a la supuesta existencia de una MALA CALIDAD DEL PRODUCTO, con un hecho material, incontrovertible y categórico, me explico: Mi representada ha sido sistemáticamente objeto de ataque en referencia a este medicamento, uno de los continuos intentos por sacarla del mercado de las licitaciones por sus pares, ha estado vinculado con señalar una condición igual a la que ahora se alega. (Supuesta mala calidad)

Ahora bien esas denuncias o intentos, como parte del ter lógico de desacreditación, llevaron a mi mandante, y al mismo ISSS a realizar sistemáticos estudios de verificación de condiciones de calidad a través de estudios de tercerías, cuyo resultado consta en los registros del ISSS y están acreditados en los diferentes procesos de precalificación y evaluación al que el producto de mi mandante ha sido sujeto. El resultado es patente, los estudios de tercería como he dicho, han revelado que MATERIAL Y REALMENTE, el medicamento no reporta, ha reportado ni reportara falta de calidad, sino todo lo contrario.

En el orden advertido, los "especialistas" que de nuevo hacen garbo de su mala fe bajo la forma de una ignorancia no excusable, siendo conocedores de tales efectos, desconocieron estos hechos comprobados que a toda luz no pueden por sí mismo generar la no recomendación o así más bien lo hubieran generado para el medicamento ilegalmente adjudicado, en ningún momento se habla que a mi representada se le ha dado a conocer el procedimiento por existir la sospecha de falla terapéutica, ni tampoco hemos sido conocedores de la implementación de la Farmacovigilancia por la unidad efectora el cual notifica por medio del Centro Nacional de Farmacovigilancia, mas parece que es una acción sagaz de parte de los miembros que dieron el aval dentro de la comisión evaluadora de ofertas.

Finalmente me voy a detener nada más a advertir que la adjudicación de este medicamento a un tercero, cuyos costos de adquisición representan un gasto por arriba de mi oferta por \$83,508.86 no tomando en cuenta la emisión del Decreto Ejecutivo No. 18 que contiene la Política de Ahorro y Austeridad, olvidando por sobre el valor de la oferta de mi mandante implica una clara afectación significativa además de los intereses generales puesto que representa una erogación que podría y debe evitarse ya que es en su a una erogación innecesaria de recursos puesto que está comprobado inclusive de forma científica que el medicamento presentado por mi mandante cumple rala tabla con todas las condiciones de seguridad, salud, y sanitariedad necesarias para ser adjudicadas.

Esto es así, y se ha mantenido de forma invariable, de tal modo y manera que el ISSS conocedor y certificador de esta condición — ya que el mismo ISSS certificó previamente el medicamento o para permitir su concurso en esta licitación — inclusive ha seguido exigiendo el suministro del mismo medicamento derivado como obligación de otros contratos, sabedor que para afectar a una empresa como mi mandante de esta forma, requiere estudios científicos, y no suposiciones carentes de metodología que más suenan a medios para favorecer a un tercero de forma injustificada e ilegal.

En este sentido, es que mi representada considera que el acto de adjudicación es ilegal y así debe ser declarado".

II. Argumentos básicos de la sociedad adjudicada OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V.

"...OPINION Y CONTRARGUMENTOS:

A. Pedimos la no admisión del presente recurso por carecer de formalidad indispensable para legitimarlo.

El presente recurso interpuesto carece de Legalidad, por no cumplir el artículo 71 del RELACAP que dice textualmente que:

"e) escrito de interposición del recurso de revisión deberá presentarse una vez notificado formalmente el resultado de la licitación o concurso público, dentro del plazo establecido en la ley y deberá contener, específicamente en el literal D:

Literal D) Firma del Peticionario.

Este escrito adolece de Legalidad y (le formalidad porque carece de firma de la persona que interpone el recurso. Requisito indispensable para darle legitimidad a la petición.

Y por lo tanto no deberla de ser admitido no obstante las flexibilidades otorgadas por la Ley de Procedimiento, Administrativos, porque la legitimidad del escrito es dada por la firma estampada en el mismo, sin esta, es un documento sin valor.

POR LO ANTES EXPUESTO SOLICITAMOS LA NO ACEPTACION DEL ESCRITO Y QUE SE MANTENGA LA ADJUDICACION A MI REPRESENTADA.

B. El recurrente afirma que la oferta presentada es la de mayor beneficio. Es de tomar en cuenta que el producto ofertado por DROGUERIA HERLETT. SA. DE CV. es UNA COPIA DEL PRODUCTO ORIGINAL QUE. ES LA QUE REPRESENTA MI PODERDANTE, la ficha técnica es echa de acuerdo con las REFERENCIAS del producto ORIGINAL.

Las ofertas están conformadas por la PROPUESTA TECNICA y la OFERTA ECONOMICA.

La propuesta técnica está sustentada entre otros documentos por la constancia de calificación de documentación técnica de medicamentos, emitida por la División de Abastecimiento del ISSS, y para este caso se señala específicamente la prueba del número total de descarga por envase.

En el mencionado documento consta que cada frasco contiene 120 dosis, es decir 120 aplicaciones y en las pruebas hechas a 5 frascos, se obtuvo un total de aplicaciones o disparos, con un promedio 196.4 por cada frasco.

El fabricante describe que la concentración de su producto se distribuye en 120 aplicaciones, las cuales están proyectadas para que el paciente reciba la dosis necesaria para aliviar, curar su padecimiento. Es decir se espera que el frasco libere únicamente 120 dosis/aplicaciones, para no variar la concentración de 27.5 MCC/dosis, que el paciente necesita.

La realidad es otra, cada frasco del producto ofertado por el recurrente, según consta en el documento ya relacionado y del cual se anexa copia simple ya que la Institución lo ha emitido, libera en promedio 196.4 disparos/aplicaciones, según la prueba realizada, con lo cual la dosis se diluye, es decir pierde su concentración, el paciente no recibe la cantidad que necesita y el alivio o cura de su padecimiento no se logra.

Según las pruebas hechas por el ISSS no EXISTE DOSIFICACION HOMOGENEA Y ADECUADA EN CADA DISPARO, para aliviar el padecimiento del paciente. Cuando no se tiene la dosis estándar se corre el riesgo de que los pacientes no tengan control de su patología recayendo en el control de esta.

En la Licitación Pública No. 2M19000004 denominada "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS. PARTE IX", se adjudicó a la recurrente 143,100 unidades del producto Código: 8130016 Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, suspensión para inhalación nasal a dosis medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis, A PESAR de los resultados de la prueba del número total de descargas por envase; y como consecuencia la Institución tiene hoy en día sospechas de fallas terapéuticas de dicho producto, todo según consta en la resolución de adjudicación ACUERDO #2019-1954.OCT:

"El código 8130016, se recomienda a la sociedad 2da. En precio, debido a que la menor en precio se encuentra en proceso de evaluación por notificaciones de sospecha de falla terapéutica, según informe de la Sección de Regulación Técnica en Salud presenta sospecha de falla terapéutica de acuerdo a opinión de especialistas de CEO expresan que una cantidad considerable de pacientes presentan epistaxis, dolor y ardor local ante la aplicación del medicamento en las fosas nasales, además de presentar efecto terapéutico sub óptimo"

Lo que el ISSS tiene ahora con el producto en su oportunidad adjudicado a DROGUERIA HERLETT, SA. DE CV., es un paciente que no reporta mejorías, consultas reiteradas por el mismo padecimiento y complicaciones en los pacientes.

Se debe tomar en consideración que se está hablando de la salud de personas, que ya se han presentado quejas del producto y que ha hecho que los médicos hagan sus análisis, reportes, seguimientos para determinar la eficacia de dicho. Es decir el ISSS ya tiene un problema de

complicaciones en los pacientes, lo cual redundando en consultas reiteradas, pacientes que no mejoran, en saturaciones de citas por el mismo padecimiento o por complicaciones. Esto es un gasto para la Institución, que podría superar con creces el supuesto ahorro que se espera tener con un producto que a la fecha ya representa un problema real económico y médico para el ISSS.

Consta también en la resolución de adjudicación del acuerdo:

"con base a lo establecido en el art. 56 inciso tercero de la LACAP el cual expresa:

los que estuvieren en desacuerdo dejarán constancia razonada de su inconformidad en la misma acta se hace constar que la Licda. Lorena Concepción Aguirre Ruano analista de UACI II y la Licda. Daysi Marina Alvarado Miranda- analista financiera no están de acuerdo con la recomendación del código anterior, debido a que existe una oferta menor en precio que tiene estatus CALIFICADO y cumple con los aspectos legales y administrativos solicitados en los aspectos generales y el reporte de regulación técnica en salud detalla que únicamente se tiene sospecha de falla terapéutica, no está comprobada ni definitiva..."

Qué tipo de ahorro representa para la Institución un producto que tiene un efecto terapéutico sub óptimo, es decir, que no logra el efecto deseado, que no es eficaz.

Esto no es más que el resultado en el paciente de la concentración idónea que no recibe.

Ya que el frasco del cual se espera 120 dosis cada una de 27.5 mcg/dosis y que por el contrario ya de forma comprobada se obtienen 196.4 aplicaciones en promedio de disparos, es evidente que el paciente presenta complicaciones a sus padecimientos fuera de los estándares y la Institución eroga más recursos, que podría destinar para atender otras enfermedades, compra de medicamentos u otros.

El producto distribuido por mi poderdante, tiene antecedentes de no haber reportado fallas terapéuticas, ni reacciones adversas, durante todo el tiempo que fue suministrado a la Institución, lo cual se mantendrá por los estándares de calidad del fabricante y eso consta en los historiales correspondientes de uso del medicamento que tiene el ISSS.

En el punto 6. CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACION, se establece:

"6.1 El ISSS recomendará o adjudicará la oferta que cumpla con los términos legales y administrativos, la evaluación financiera y la evaluación técnica, y sea la oferta de menor precio, sin embargo, podrá recomendar o adjudicar ofertas de mayor precio, cuando los especialistas de la Comisión Evaluadora de Ofertas, los usuarios o el Concejo Directivo, justifique la conveniencia de la compra"

Los especialistas de la Comisión han justificado la compra del producto distribuido por OVIDIO J. VIDES, SA. DE CV., como se ha mencionado anteriormente, con base en el marco legal que rige el proceso de compra, por lo tanto de ninguna forma la adjudicación ha sido ilegal o irregular.

CONCLUSIONES:

- *Para este caso en específico el menor precio en el producto ofertado por DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V. producto que está siendo actualmente utilizado por el ISSS, no ha sido precisamente de ahorro para la Institución, ya que de las fallas terapéuticas enlistadas el resultado son consultas reincidentes por el mismo padecimiento u otros causados por complicaciones, lo cual se traduce en erogaciones para la institución que pudieron ser utilizadas en otras necesidades.*

- *Que las fallas terapéuticas del producto ofertado por DROGUERÍA HERLETT, S.A. DE C.V. y actualmente utilizado por el ISSS eran previsibles y se hicieron ver en su oportunidad en los escritos de revisión presentados en contra de la resolución de adjudicación de la LP No. 2M19000004 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS. PARTE IX", en los cuales se hizo ver claramente a esta administración que en base a las pruebas (le número total de descargas por envase realizadas por la División de Abastecimiento el producto no daría los resultados esperados, ya que los pacientes no recibirían las concentraciones necesarias para aliviar o curar su padecimiento. Se anexa copia del escrito presentado.*

- *Sobre el efecto terapéutico sub óptimo presentado por el producto que actualmente es proporcionado a los pacientes y es el ofertado por DROGUERIA HERLETT, los encargados de la Sección de Regulación Técnica en Salud del ISSS, han manifestado que se encuentra en proceso de evaluación, por notificaciones de sospecha de falla terapéutica Tomo 5 Folios 394 y 396. El efecto terapéutico sub óptimo es el de mayor relevancia porque es la falta de eficacia del producto en*

los pacientes. No alivia, no logran mejoría en su padecimiento. El art. 1 de nuestra Constitución establece que es obligación del Estado asegurar a los habitantes de la República, el goce de la salud y el art. 65 de la Cn establece que las personas y el Estado están obligados a velar por la conservación y restablecimiento de la salud.

La falla terapéutica se da por la mala calidad del producto desde su dispositivo, lo cual fue advertido en el recurso de revisión ya relacionado, ya que fue CALIFICADO a pesar de tener una gran diferencia en disparos en su frasco y esto se traduce en una dosificación sumamente diluida, donde hay frascos que presentaron hasta 233 disparos no obstante reflejan en su empaque 120 disparos, lo cual es sumamente preocupante, ya que el paciente no recibe en su aplicación lo que refleja el frasco. Lo cual lleva a tener la falta de eficacia por la mala calidad del producto y lleva a la Institución a incurrir en mayores gastos, porque los pacientes tienen que tener reconsultas, visitas a emergencias, incapacidades laborales, complicaciones de su patología y esto no es un ahorro para la institución ni para el paciente.

- El proceso de adjudicación a favor de mi poderdante ha cumplido con todos los requisitos los integrantes de la CEO siguieron los criterios para recomendar y adjudicar contenidos en las Bases de Licitación, por lo que no existe ninguna adjudicación ilegal o irregular.*

- Que los padecimientos y complicaciones las sufren personas, seres humanos, que se miran afectadas por complicaciones en su salud, que tiene que pedir permisos en sus trabajos, que saturan al ISSS con reconsultas por el mismo padecimiento. Para el ISSS no son más que gastos, son fondos que pudieron ser dirigidos a otros rubros no menos importantes. Por lo tanto no hay ahorro en adquirir el producto ofertado por el recurrente aunque sea de menor precio.*

- Para el presente proceso de licitación el análisis de las ofertas presentadas fue hecha con acuciosidad por los miembros de la Comisión Evaluadora de Ofertas y por lo tanto los resultados en la calificación de los parámetros establecidos en la Bases de Licitación y las observaciones hechas a las diferentes ofertas fueron resultado de la seriedad del trabajo de la Comisión.*

- Sobre la supuesta recomendación dividida, y la inconformidad razonada por Licda. Lorena Concepción Aguirre Ruano analista de UACI II y la Licda. Daysi Marina Alvarado Miranda- analista financiera, sería preocupante que se valore más el aspecto financiero que las quejas de los pacientes y usuarios del producto y de los médicos tratantes, que en conclusión reflejan la salud de los pacientes y que es el fin último de la Institución. Esta claro que el supuesto ahorro no existe y lo está comprobando el ISSS, ya que en concepto de reconsultas, complicaciones de los pacientes en sus padecimientos, incapacidades laborales, los \$0.35 centavos que la Institución invertirá por cada producto adjudicado, se traduce en una mejor calidad y atención a los pacientes y al final ahorro para la Institución.*

- Se considera una irresponsabilidad de parte de DROCUERIA HERLETT, SA. DE CV., presentar un recurso carente de argumentos sólidos y por lo tanto su consecuencia inmediata es retrasar los procesos de contratación y hacer incurrir a la administración en gastos y dilaciones innecesarias.*

- En términos de salud, no existe ni un mínimo ni un máximo de fallas terapéuticas para que la Institución pueda reaccionar ante fallas terapéuticas y es sumamente irresponsable pedir que hayan 24,000 fallas para que la institución pueda actuar, quedando en evidencia, el interés puramente comercial, que tiene el recurrente, violando así derechos constitucionales relacionados con la salud de los pacientes del ISSS y no puede correrse el riesgo de poner en juego la salud de los pacientes, son personas y no objetos. Y los técnicos que han vertido sus opiniones relacionadas con las Fallas terapéuticas presentadas por el producto, son profesionales con capacidad y profesionalismo que representan al ISSS y no ignorantes con garbo y mala fe como irresponsablemente lo ha manifestado en su escrito DROGUERIA HERLETT, SA. DE CV., ni mucho menos sagaces, ya que es un señalamiento delicado que la Institución deberá analizar y tomar las medidas legales pertinentes.*

- No existe vaguedad ni falta de información para sustentar la recomendación técnica, si no que en el informe originado por pacientes reales.*

- Falla terapéutica son los Factores que pueden contribuir al fracaso del tratamiento de un medicamento, es decir falta de eficacia. Es irresponsable manipular el concepto de falla terapéutica ya*

que todos los medicamentos lo que realmente traen son reacciones adversas, las cuales pueden o no pueden suceder. El recurrente maliciosamente afirma que el producto original presenta fallas terapéuticas, y lo que se explica en su inserto son posibles reacciones adversas. Cabe recalcar que en el período que fue utilizado desde agosto 2016 hasta agosto 2017, el producto no tuvo reporte de fallas terapéuticas ni reacciones adversas, según documento emitido por la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional, el cual se anexa.

• El producto ofertado por mi poderdante y finalmente adjudicado tiene experiencia clínica, ya que ha sido suministrado a la red nacional de hospitales en los últimos dos años sin que a la fecha se haya tenido reporte de fallas terapéuticas.

• Consideramos que no existe ninguna ilegalidad al adjudicar el código 8140016 a mí mandante y es irresponsable señalar que la CEO se excedió al adoptar esta decisión, ya que ha privado el derecho constitucional a la salud que todo ciudadano tiene”.

III. Análisis del Recurso de Revisión

Esta Comisión Especial de Alto Nivel al revisar el expediente de la Licitación Pública en cuestión, y sobre las facultades establecidas en el Artículo 77 de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública, y según el **Acuerdo # 2019-2056.OCT.**, contenido en el Acta No. **3870**, de fecha **28 de octubre de 2019**, a través del que se hizo el respectivo nombramiento, hacemos las siguientes consideraciones:

En primer lugar, es de aclarar que el Recurso de RECONSIDERACION interpuesto por la sociedad DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V. en contra del acto notificado a su representada el día 16 de octubre de 2019, mediante la cual se le adjudicó el código 8130016 a la empresa OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V; por existir un recurso especial establecido en la LACAP sobre este tipo de impugnaciones, el presente recurso se instruyó bajo dicha normativa.

Asimismo, esta Comisión considera pertinente manifestar a la adjudicada, respecto a la “solicitud de no admisión” del recurso presentado por Herlett, S.A. de C.V., debido a que carece de firma del peticionario, según lo establecido en el Art. 71 literal D) de la RELACAP; que el día 29 de octubre de 2019, uno de los integrantes de la CEAN recibió el recurso de Reconsideración presentado por la adjudicada con sus respectivos antecedentes, en dicho legajo se encuentran tres recursos de dicha sociedad con el mismo texto, pero con las siguientes diferencias: en uno de ellos se encuentra solo el sello de la sociedad sin firma del suscriptor, en otro solo se encuentra la firma del suscriptor y en el último aparece la firma del suscriptor y sello de la sociedad, razón por la cual encontrándose los tres anteriores en el legajo de documentos entregados a esta Comisión, recibidos en fecha 23 de octubre de los corrientes los tres anteriores, en diferentes dependencias del ISSS (dirigidos al Consejo Directivo del ISSS), dentro del plazo establecido y cumpliendo dos de ellos con todas las formalidades señaladas por la ley, es que esta Comisión procedió a la revisión de los argumentos impugnados en dicho recurso, según lo establecido en la LACAP y su respectivo reglamento.

Ahora bien, respecto al primer argumento señalado por la sociedad Droguería Herlett, S.A. de C.V., referente a que su oferta era la que entre otros elementos significaba mayor beneficio a la administración, por ser la que cumplía con todos los requisitos técnicos y representar el mejor precio, no obstante la Comisión Evaluadora de Ofertas recomendó de forma dividida su opinión favoreciendo ilegalmente a la empresa adjudicada ya que con fundamento en lo establecido en el numeral 6.2 de los términos de referencia, para la no recomendación de un medicamento se debió requerir la existencia de un informe de falla terapéutica ya definitiva, no en una sospecha, por lo que NO SE HA CONFIGURADO EL SUPUESTO DE HECHO, LA JUSTIFICACION O EL ATRIBUTO ESPECIFICO QUE DEBIO HABER SIDO O ES LA UNICA CAUSAL PARA LA NO RECOMENDACIÓN BAJO LA CONDICION ADVERTIDA, POR LO CUAL DICHA DECISION ES ILEGAL Y ASI DEBE SER DETERMINADA EN RESOLUCION DEFINITIVA; sobre el particular, esta Comisión constató que entre los CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACION, de la base de la

presente licitación, en el sub numeral 6.12 se establece "La Comisión Evaluadora de Ofertas no recomendará aquellas ofertas de códigos o productos ofertados que tengan informe de falla terapéutica comprobada o definitiva, según informe emitido por la Sección Regulación Técnica en Salud".

Asimismo, a folio 00002396 del expediente respectivo, se encuentra informe de fecha 17 de septiembre de 2019, suscrito por la Licenciada Gilda I. Hernández, Colaborador Técnico de Salud y del Doctor José Guillermo Vaquerano, jefe de la Sección Regulación Técnica en Salud, dirigida al Licenciado Irvin Iván Santos Vallecios, jefe Departamento Gestión de Compras, informando lo siguiente:



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL 0002396
DIVISIÓN POLÍTICAS Y ESTRATEGIAS DE SALUD
DEPARTAMENTO PLANIFICACIÓN ESTRATEGICA EN SALUD
SECCIÓN REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD

SRTS - 2019 - 09 - 280
San Salvador, 17 septiembre de 2019

Lic. Irvin Ivan Santos Vallecios,
Jefe Depto. Gestión de Compras
UACI, ISSS
Presente.-

Ref: Licitación Pública 2M20000005

En Referencia a la Licitación Pública No. 2M20000005 denominada "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA NEFROLOGIA, NEUMOLOGÍA Y MEDICINA INTERNA (PARTE II)" y con base a lo establecido en el numeral 6. CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACIÓN, sub numeral 6.12. "La Comisión Evaluadora de Ofertas no recomendará aquellas ofertas de códigos o productos ofertados que tengan informe de falla terapéutica comprobada o definitiva, según informe emitido por la Sección Regulación Técnica en Salud".

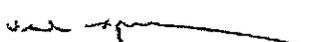
Se informa que para los códigos de medicamentos descritos en cartel adjunto no se ha documentado fallas terapéuticas comprobadas, de acuerdo a información disponible en base de datos de la Sección Regulación Técnica en Salud, a partir del mes de septiembre de 2016 a la fecha.

Es importante aclarar que el código 8130016 Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, Suspensión para Inhalación Nasal a Dosis Medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis se encuentra en proceso de evaluación por notificaciones de sospecha de falla terapéutica, para el producto adquirido como GAMMAFLUX, del fabricante GAMMA LABORATORIES.

Cordialmente,


Licda. Gilda I. Hernández
Colaborador Técnico de Salud




Vo. Bo. Dr. José Guillermo Vaquerano
Jefe Sección Regulación Técnica en Salud



CC: Albia L. Mejivar R. Jefe de Sección Compras por Licitación, Concursos y Contrataciones Directas, Archivo.

NOTA: ESTE INFORME ES DE CARÁCTER INSTITUCIONAL, NO DEBERÁ SER REPRODUCIDO PARCIAL O DE FORMA COMPLETA PARA SER ENTREGADO A PERSONAS AJENAS AL ISSS.

GH/075*
17/09/2019 7:54

03:11
Página 114

En ese sentido de folio 00002675 al 00002654, se encuentra el Acta de Recomendación de la Comisión Evaluadora de Ofertas, estableciéndose específicamente en el folio 00002665, en la letra **D. CUATRO (04)** Códigos recomendados por ser **MENOR EN PRECIO DE LAS ELEGIBLES.**

No.	Código	Descripción	Cantidad Solicitada	Sociedad Recomendada	Marca	País de Origen	Precio Unitario (US \$)	Cantidad Recomendada	Monto Total Recomendado
1	8030117	Ipratropio Bromuro, 20 mcg/Dosis, Aerosol; Frasco Inhalador Dosificado Libre de Clorofluorocarbono (C.F.C.), 200 - 300 Inhalaciones	68,400	FARLAB,S.A.DE C.V.	PHARM INTER	CHINA	\$2.10	68,400	\$*43,640.00
2	8130016 (*)	Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, Suspensión para Inhalación Nasal a Dosis Medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis.	179,100	OV/DIO J.VIDES, S.A. DE C.V.	GLAXOSMIT H-KLINE	REINO UNIDO	\$2.4976	179,100	\$447,320.16
3	8160521	Agua Esteril Para Inyección; ; Ampolla 10 mL	242,500	LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V.	VIJOSA	EL SALVADOR	\$0.34	242,500	\$82,450.00
4	8160528 (**)	Potasio Cloruro, 2 mEq/ mL ; Solución Inyectable I.V.; Ampolla 10mL	146,300	LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V.	VIJOSA	EL SALVADOR	\$0.37	146,300	\$54,131.00
SUBTOTAL (US \$) :									\$727,541.16

(*) SE ACEPTA LA VIDA ÚTIL EN MESES OFERTADOS DEL CÓDIGO 8130016 (15 -18 MESES CON COMPROMISO DE CAMBIO) POR HABER PRESENTADO DECLARACION JURADA DE COMPROMISO DE SUSTITUCION POR VENCIMIENTO MENOR AL SOLICITADO, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL LITERAL b) DEL SUBNUMERAL 2.2 Y AL SUBNUMERAL 4.6.1. DERIVADOS DEL ROMANO III, REFERENTES AL VENCIMIENTO DEL PRODUCTO.

(**) EL CÓDIGO 8130016, SE RECOMIENDA A LA SOCIEDAD 2da. EN PRECIO, DEBIDO A QUE LA MENOR EN PRECIO SE ENCUENTRA EN PROCESO DE EVALUACIÓN POR NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE FALLA TERAPEUTICA, SEGÚN INFORME DE LA SECCION REGULACION TECNICA EN SALUD PRESENTA SOSPECHA DE FALLA TERAPEUTICA DE ACUERDO A OPINION DE ESPECIALISTAS DE CEO EXPRESAN QUE UNA CANTIDAD CONSIDERABLE DE PACIENTES PRESENTAN EPISTAXIS, DOLOR Y ARDOR LOCAL ANTE LA APLICACION DEL MEDICAMENTO EN LAS FOSAS NAALES, ADEMAS DE PRESENTAR EFECTO TERAPEUTICO SUBOPTIMO. CON BASE A LO ESTABLECIDO EN EL ART. 56 INCISO TERCERO DE LA LAOP EL CUAL EXPRESA: "... LOS QUE ESTUVIEREN EN DESACUERDO DEJARÁN CONSTANCIA RAZONADA DE SU INCONFORMIDAD EN LA MISMA ACTA" SE HACE CONSTAR QUE LA LICDA. LORENA CONCEPCION AGUIRRE RUANO - ANALISTA DE UACI II Y LA LICDA. DEYSI MARINA ALVARADO MIRANDA - ANALISTA FINANCIERA NO ESTÁN DE ACUERDO CON LA RECOMENDACION DEL CÓDIGO ANTERIOR: DEBIDO A QUE EXISTE UNA OFERTA MENOR EN PRECIO QUE TIENE ESTATUS "CALIFICADO" Y CUMPLE CON LOS ASPECTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS SOLICITADOS EN LOS ASPECTOS GENERALES; Y EL REPORTE DE REGULACION TECNICA EN SALUD DETALLA QUE ÚNICAMENTE SE TIENE SOSPECHA DE FALLA TERAPEUTICA, NO ESTA COMPROBADA NI DEFINITIVA; ADEMAS EL DIFERENCIAL EN MONTO TOTAL PARA EL CÓDIGO 8130016 ES DE \$ 63,508.86.

En el Acta de Recomendación de la CEO, se encuentra también en el numeral 9º) CUADRO RESUMEN DE CODIGOS POR SOCIEDAD **NO RECOMENDADOS** PARA ESTA GESTION. SOCIEDAD N°.4: DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V.

No.	CODIGO	DESCRIPCION SEGÚN CARTEL	INCUMPLIMIENTO/OBSERVACIÓN
1	8130016	Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, Suspensión para Inhalación Nasal a Dosis Medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis.	NO SE RECOMIENDA A PESAR DE SER MENOR EN PRECIO, DEBIDO A QUE SEGÚN INFORME DE LA SECCION REGULACION TECNICA EN SALUD PRESENTA SOSPECHA DE FALLA TERAPEUTICA

Por lo antes expuesto esta Comisión pudo establecer fehacientemente, que como lo manifiesta la recurrente, la Sección Regulación Técnica en Salud se encuentra evaluando el código ofertado por dicha sociedad por una posible falla terapéutica, es decir, que se están efectuando las investigaciones pertinentes del caso a fin de determinar si existe o no en dicho medicamento la falla atribuida, evaluación que no ha finalizado según pudo constatar esta CEAN mediante correo electrónico adjunto, de fecha 06/11/2019, en el cual el Doctor Jose Guillermo Vaquerano Aguilar, Jefe de Sección Regulación Técnica en Salud textualmente dice "... con referencia a su solicitud quiero expresarle que aún se continúa con el proceso de evaluación por notificación de **sospecha de falla terapéutica** que se le está siguiendo al producto adquirido GAMMAFLUX del fabricante GAMMA LABORATORIES"; por lo tanto, esta

Comisión no puede excluir de valorar la oferta de la recurrente, ya que no se tiene por probado el defecto atribuido en el medicamento que oferta.

Finalmente la recurrente advierte que la adjudicación del código 8130016 a OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V. representa una clara afectación de los intereses generales, puesto que los costos de referido código se encuentran arriba de su oferta por \$63,508.86; sobre el particular a folio 00002144 se encuentra oferta económica de la adjudicada para el código 8130016, Tipo de Oferta: Básica; cantidad ofertada: 179,100, precio unitario: \$2.497600, total: \$447,320.16, marca del producto: GLAXOSMTHKLINE, país de origen: Reino Unido, y a folio 00000794 se encuentra oferta económica de la recurrente para el código 8130016, Tipo de Oferta: Básica; cantidad ofertada: 179,100, precio unitario: \$2.143000, total: \$383,811.30, marca del producto: GAMMA, país de origen: El Salvador; en ese sentido esta Comisión pudo constatar que efectivamente el precio de la adjudicada es mayor a la de la recurrente, haciendo una diferencia de \$63,508.86.

En ese sentido habiéndose establecido que la oferta de la recurrente para el código 8130016, se encuentra como una oferta elegible y considerándose que es menor en precio que la oferta de la adjudicada, esta Comisión por haber cambiado las condiciones del presente proceso de compra, debe valorar nuevamente todo los elementos relacionados a esta Licitación, sin embargo, por existir notificaciones de usuarios que reportan efectos secundarios y quejas entre los pacientes por el uso de dicho medicamento, esta comisión consideró recomendable realizar la debida consulta a personal médico especialista, razón por la cual esta CEAN para poder emitir una recomendación apegada a derecho, solicitó opinión a usuarios de dicho medicamento, entre ellos al Dr. Walter Leonardo Salinas Figueroa, Jefe Otorrinolaringología Consultorio Especialidades; Dr. Luis F. Gonzalez Molina, Jefe de Servicio Neumología H.M.Q. y Oncología, Dr. Osman Rene Miranda Nolasco, Coordinador Nefrología Consultorio Especialidades y al Dr. Edgardo Alberto Arevalo Pacheco, Médico Especialista, Neumólogo, Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico, recibándose las siguientes respuestas:

1.) Correo electrónico de fecha 08/11/2019, remitido por el Dr. Walter Leonardo Salinas Figueroa, Jefe Otorrinolaringología Consultorio Especialidades, manifiesta: *"Respecto a la solicitud del código 8130016, Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, Suspensión para Inhalación Nasal a Dosis Medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis, deseo expresar lo siguiente: En primer lugar, este medicamento GAMMAFLUX al momento de ser introducido como spray nasal para nuestro servicio no existía aun en el mercado farmacéutico de nuestro país, por lo que ningún médico que labora en vía respiratoria contaba con experiencia clínica al respecto y fueron nuestros derecho habientes del ISSS objeto de prueba terapéutica en el país. En segundo lugar desde aproximadamente septiembre del año 2018 como servicio de Otorrinolaringología de especialidades iniciamos la recolección de hojas de falla terapéutica respecto a este medicamento por las múltiples quejas recibidas por los pacientes, como son sangrado nasales, ardor nasal y persistencia de congestión nasal pese al uso del mismo. Siendo canalizadas dichas hojas a través de farmacia de consultorio de especialidades y enviadas a la sección de farmacovigilancia y además aunque no se llenó hoja de falla terapéutica en todos los pacientes, muchos han sugerido en buzón de punto seguro la falta de efectividad del mismo. En tercer lugar esta situación fue motivo de solicitar una reunión con farmacovigilancia Dr. Vaquerano el 05 de septiembre del corriente, de lo cual anexo ayuda a memoria en archivo adjunto; para que se realicen todos los estudios correspondientes de dicha fluticasona que ha perjudicado la salud de nuestros pacientes. Por lo tanto como servicio de Otorrinolaringología sugerimos que en este caso particular no sea considerado el precio sino la calidad y eficacia del medicamento y se mantenga la adjudicación dicho producto según recomendación de la CEO a favor de la sociedad OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V."*

2.) Correo electrónico de fecha 08/11/2019, remitido por el Dr. Luis F. Gonzalez Molina, Jefe de Servicio Neumología H.M.Q., en el que expresa: *"Creo que es lo más prudente, no adjudicar a una copia que se encuentra en evaluación hasta que se esclarezcan la pertinencia de los reportes de falla. Ese informe de Regulación Técnica es indispensable para que un medicamento sea considerado elegible"*.

No se omite manifestar que al momento de la elaboración de la presente acta no se había recibido respuesta de parte del Dr. Osman Rene Miranda Nolasco, Coordinador Nefrología Consultorio Especialidades y del Dr. Edgardo Alberto Arevalo Pacheco, Médico Especialista, Neumólogo, Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico.

Por lo antes citado esta Comisión considera, que si bien es cierto las CEAN son nombradas con el objeto de esclarecer la legalidad sobre los puntos controvertidos por las empresas participantes en un proceso de compra, no se puede omitir por parte de esta Comisión la opinión de los especialistas de nuestra institución (usuarios), quienes justifican la compra de un determinado producto, para recomendar que el Instituto adquiera medicamentos de calidad para los pacientes, aunque esto no represente la compra de productos de menor precio, como se establece en la base de la presente licitación, en el numeral 6. **CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACION**, sub numeral "6.1. *El ISSS recomendará o adjudicará la oferta que cumpla con los términos legales y administrativos, la evaluación financiera y la evaluación técnica, y sea la oferta de menor precio; sin embargo, podrá recomendar o adjudicar ofertas de mayor precio, cuando los especialistas de la Comisión Evaluadora de Ofertas, los usuarios o el Consejo Directivo, justifiquen la conveniencia de la compra"*.

POR TANTO, con fundamento en lo anterior relacionado, en la base de la presente licitación y a los principios de legalidad, igualdad y congruencia procesal, así como a lo establecido en los Artículos 2 y 37 del Reglamento de Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP), esta Comisión Especial de Alto Nivel, se permite **RECOMENDAR AL CONSEJO DIRECTIVO** lo siguiente:

1°.) **CONFIRMAR** la adjudicación del código **8130016**, a favor de la sociedad **OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V.**, contenido en la **LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M20000005 DENOMINADA: "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA NEFROLOGÍA, NEUMOLOGÍA Y MEDICINA INTERNA (PARTE II)"** según el detalle siguiente:

No.	Código	Descripción	Cantidad Solicitada	Sociedad Recomendada	Marca	País	Precio Unitario (US \$)	Cantidad Recomendada	Monto Total Recomendado
1	8130016 (*) (*)	Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, Suspensión para Inhalación Nasal a Dosis Medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis.	179,100	OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V.	GLAXOSMITHKLINE	REINO UNIDO	\$2.4976	179,100	\$447,320.16

(*) SE ACEPTA LA VIDA ÚTIL EN MESES OFERTADOS DEL CÓDIGO 8130016 (15 -18 MESES CON COMPROMISO DE CAMBIO) POR HABER PRESENTADO DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE SUSTITUCIÓN POR VENCIMIENTO MENOR AL SOLICITADO, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL LITERAL b) DEL SUBNUMERAL 2.2 Y AL SUBNUMERAL 4.6.1. DERIVADOS DEL ROMANO III, REFERENTES AL VENCIMIENTO DEL PRODUCTO.

contenido en el Acta No. **3864**, de fecha **14 de octubre de 2019**, según Acuerdo de Consejo Directivo **#2019-1954.OCT.**, por haberse comprobado que la oferta de la sociedad adjudicada cumple con los términos legales, administrativos, la evaluación financiera, evaluación técnica y lo establecido en el

numeral 6. CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACION, sub numeral 6.1., establecidos en la base de licitación.

2º) RATIFICAR ESTE ACUERDO EN LA PRESENTE SESIÓN.

Y para constancia firmamos la presente acta en San Salvador, a las nueve horas del día once de noviembre de dos mil diecinueve.



Ena Miriam López Herrador
Miembro de Comisión



Rafael Arturo Castaneda Quintanilla
Miembro de Comisión



Lorena del Carmen Méndez Barrera
Miembro de Comisión



DATOS DE RECEPCION DE CORRESPONDENCIA

N° DE ENTRADA: 03833 06/11/2019 / 04:08 pm

DE: COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL

PARA: CONSEJO DIRECTIVO

CONCEPTO: REMITE PARA CONOCIMIENTO Y AUTORIZACIÓN, LO RECOMENDADO PARA LA RESOLUCIÓN DEL RECURSO INTERPUESTO POR DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V., EN CONTRA DE LA ADJUDICACIÓN DEL CÓDIGO 8130016 CONTENIDO EN LA LP 2M20000005, DENOMINADA: " ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA NEFROLOGÍA, NEUMOLOGÍA Y MEDICINA INTERNA (PARTE II"

FECHA DE DOCUMENTO: 06/11/2019

OBSERVACIONES: HOJA CON MODIFICACIONES 11/11/2019

VIA DE INGRESO: MENSAJERO

PRIORIDAD: URGENTE

TIPO DE DOCUMENTO: NOTA

TERMINOS CLAVE: RECURSO

ENTRADA RELACIONADA:

CONTROL DE MARGINADO DE LA CORRESPONDENCIA

DIRECCION GENERAL SUBDIRECCION GENERAL SECRETARIA GENERAL

FECHA DE INGRESO _____

REMITIR A _____

MARGINADO

ANALIZAR Y RECOMENDAR	_____	AUTORIZAR PARA AGENDAR	_____	TRANSCRIBIR	_____
CONTESTAR	_____	AMPLIAR INFORMACION	_____	ACUSAR RECIBO	_____
PARA SU CONOCIMIENTO	_____	DEJAR PENDIENTE	_____	ATENDER LO SOLICITADO	_____
TRAMITAR	_____	A RESOLUCION	_____	ATENDER LO MARGINADO	_____
EMITIR OPINION	_____	AUTORIZAR	_____	ARCHIVAR	_____
INVESTIGAR E INFORMAR	_____	TRAER ANTECEDENTES	_____	OTRO	_____

0003631

11 NOV 2019



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

HOJA DE ANÁLISIS PARA PRESENTACIÓN DE PUNTOS A COMISIÓN DE CONSEJO DIRECTIVO

DE : COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL
PARA : CONSEJO DIRECTIVO
FECHA: : 11 DE NOVIEMBRE DE 2019

ANTECEDENTES: Recomendación de la Comisión Especial de Alto Nivel nombrada para analizar el **RECURSO DE REVISIÓN** interpuesto por la sociedad **DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V.**, en contra de la **ADJUDICACIÓN** del código **8130016**, a favor de la sociedad **OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V.**, contenido en la LICITACIÓN PÚBLICA N° **2M20000005** DENOMINADA: "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA NEFROLOGÍA, NEUMOLOGÍA Y MEDICINA INTERNA (PARTE II)" según el detalle siguiente:

No.	Código	Descripción	Cantidad Solicitada	Sociedad Recomendada	Marca	País	Precio Unitario (US \$)	Cantidad Recomendada	Monto Total Recomendado
1	8130016 (*)(*)	Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, Suspensión para Inhalación Nasal a Dosis Medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis.	179,100	OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V.	GLAXOSMITHKLINE	REINO UNIDO	\$2.4976	179,100	\$447,320.16

(*) SE ACEPTA LA VIDA ÚTIL EN MESES OFERTADOS DEL CÓDIGO 8130016 (15 -18 MESES CON COMPROMISO DE CAMBIO) POR HABER PRESENTADO DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE SUSTITUCIÓN POR VENCIMIENTO MENOR AL SOLICITADO, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL LITERAL b) DEL SUBNUMERAL 2.2 Y AL SUBNUMERAL 4.6.1. DERIVADOS DEL ROMANO III, REFERENTES AL VENCIMIENTO DEL PRODUCTO.

contenido en el Acta No. **3864**, de fecha **14 de octubre de 2019**, según Acuerdo de Consejo Directivo **#2019-1954.OCT.**,

CONSIDERANDO (O JUSTIFICACIÓN): Que de conformidad a lo establecido por la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública, el recurso de revisión interpuesto por la sociedad **DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V.**, fue admitido mediante **Acuerdo #2019-2055.OCT.**, contenido en **Acta N° 3870**, de fecha **28 de octubre 2019**, en cumplimiento a los artículos 77, 78 de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP) y art. 56 del Reglamento de la misma Ley, y con base a los argumentos expuestos por la recurrente, es necesario considerar las recomendaciones de la Comisión Especial de Alto Nivel.

PROYECTO DE ACUERDO: Acuerdo N°____, los Señores Miembros del Consejo Directivo, tomando en consideración el acta de recomendación de la Comisión Especial de Alto Nivel, nombrada para analizar el **RECURSO DE REVISIÓN** interpuesto por la sociedad **DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V.**, el 23 de octubre de 2019, en contra de la **ADJUDICACIÓN** del código **8130016**, a favor de la sociedad **OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V.**, contenido en la LICITACIÓN PÚBLICA N° **2M20000005** DENOMINADA: "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA NEFROLOGÍA, NEUMOLOGÍA Y MEDICINA INTERNA (PARTE II)", según el siguiente detalle:

No.	Código	Descripción	Cantidad Solicitada	Sociedad Recomendada	Marca	País	Precio Unitario (US \$)	Cantidad Recomendada	Monto Total Recomendado
1	8130016 (*)(*)	Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, Suspensión para Inhalación Nasal a Dosis Medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis.	179,100	OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V.	GLAXOSMITHKLINE	REINO UNIDO	\$2.4976	179,100	\$447,320.16

contenido en el Acta No. **3864**, de fecha **14 de octubre de 2019**, según Acuerdo de Consejo Directivo **#2019-1954.OCT.**, ante lo cual, la Comisión Especial de Alto Nivel hace las siguientes **CONSIDERACIONES: Primero.** Es de aclarar que el Recurso de RECONSIDERACION interpuesto por la sociedad DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V. en contra del acto notificado a su representada el día 16 de octubre de 2019, mediante la cual se le adjudicó el código 8130016 a la empresa OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V.; por existir un recurso especial establecido en la LACAP sobre este tipo de impugnaciones, el presente recurso se instruyó bajo dicha normativa. **Segundo.** Esta Comisión considera pertinente manifestar a la adjudicada, respecto a la "solicitud de no admisión" del recurso presentado por Herlett, S.A. de C.V., debido a que carece de firma del peticionario, según lo establecido en el Art. 71 literal D) de la RELACAP; que el día 29 de octubre de 2019, uno de los integrantes de la CEAN recibió el recurso de Reconsideración presentado por la adjudicada con sus respectivos antecedentes, en dicho legajo se encuentran tres recursos de dicha sociedad con el mismo texto, pero con las siguientes diferencias: en uno de ellos se encuentra solo el sello de la sociedad sin firma del suscriptor, en otro solo se encuentra la firma del suscriptor y en el último aparece la firma del suscriptor y sello de la sociedad, razón por la cual encontrándose los tres anteriores en el legajo de documentos entregados a esta Comisión, recibidos en fecha 23 de octubre de los corrientes los tres anteriores, en diferentes dependencias del ISSS (dirigidos al Consejo Directivo del ISSS), dentro del plazo establecido y cumpliendo dos de ellos con todas las formalidades señaladas por la ley, es que esta Comisión procedió a la revisión de los argumentos impugnados en dicho recurso, según lo establecido en la LACAP y su respectivo reglamento. **Tercero.** Respecto al primer argumento señalado por la sociedad Droguería Herlett, S.A. de C.V., referente a que su oferta era la que entre otros elementos significaba mayor beneficio a la administración, por ser la que cumplía con todos los requisitos técnicos y representar el mejor precio, no obstante la Comisión Evaluadora de Ofertas recomendó de forma dividida su opinión favoreciendo ilegalmente a la empresa adjudicada ya que con fundamento en lo establecido en el numeral 6.2 de los términos de referencia, para la no recomendación de un medicamento se debió requerir la existencia de un informe de falla terapéutica ya definitiva, no en una sospecha, por lo que **NO SE HA CONFIGURADO EL SUPUESTO DE HECHO, LA JUSTIFICACION O EL ATRIBUTO ESPECIFICO QUE DEBIO HABER SIDO O ES LA UNICA CAUSAL PARA LA NO RECOMENDACION BAJO LA CONDICION ADVERTIDA, POR LO CUAL DICHA DECISION ES ILEGAL Y ASI DEBE SER DETERMINADA EN RESOLUCION DEFINITIVA;** sobre el particular, esta Comisión constató que entre los **CRITERIOS PARA RECOMENDACION Y ADJUDICACION**, de la base de la presente licitación, en el sub numeral 6.12 se establece "La Comisión Evaluadora de Ofertas no recomendará aquellas ofertas de códigos o productos ofertados que tengan informe de falla terapéutica comprobada o definitiva, según informe emitido por la Sección Regulación Técnica en Salud". Asimismo, a folio 00002396 del expediente respectivo, se encuentra informe de fecha 17 de septiembre de 2019, suscrito por la Licenciada Gilda I. Hernández, Colaborador Técnico de Salud y del Doctor José Guillermo Vaquerano, Jefe de la Sección Regulación Técnica en Salud, dirigida al Licenciado Irvin Iván Santos Vallecios, Jefe Departamento Gestión de Compras, informando lo siguiente:

0003630



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
DIVISION POLITICAS Y ESTRATEGIAS DE SALUD
DEPARTAMENTO PLANIFICACION ESTRATEGICA EN SALUD
SECCION REGULACION TECNICA EN SALUD

SRTS - 2019 - 09 - 280
San Salvador, 17 septiembre de 2019

Lic. Irvin Ivan Santos Valleclos,
Jefe Depto. Gestión de Compras
UACI, ISSS
Presente.-

Ref: Licitación Pública 2M20000005

En Referencia a la Licitación Pública No. 2M20000005 denominada "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA NEFROLOGIA, NEUMOLOGIA Y MEDICINA INTERNA (PARTE II)" y con base a lo establecido en el numeral 6. CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACIÓN, sub numeral 6.12. "La Comisión Evaluadora de Ofertas no recomendará aquellas ofertas de códigos o productos ofertados que tengan informe de falla terapéutica comprobada o definitiva, según Informe emitido por la Sección Regulación Técnica en Salud".

Se informa que para los códigos de medicamentos descritos en cartel adjunto no se ha documentado fallas terapéuticas comprobadas, de acuerdo a información disponible en base de datos de la Sección Regulación Técnica en Salud, a partir del mes de septiembre de 2016 a la fecha.

Es importante aclarar que el código 8130016 Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, Suspensión para Inhalación Nasal a Dosis Medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis se encuentra en proceso de evaluación por notificaciones de sospecha de falla terapéutica, para el producto adquirido como GAMMAFLUX, del fabricante GAMMA LABORATORIES.

Cordialmente,

Licda. Lidia I. Hernández
Colaborador Técnico de Salud



Vo. Bo. Dr. José Guillermo Vaquerano
Jefe Sección Regulación Técnica en Salud



CC: Alba L. Mejivar R. Jefe de Sección Compras por Licitación, Concursos y Contrataciones Directas, Archivos.

NOTA: ESTE INFORME ES DE CARÁCTER INSTITUCIONAL, NO DEBERÁ SER REPRODUCIDO PARCIAL O DE FORMA COMPLETA PARA SER ENTREGADO A PERSONAS AJENAS AL ISSS.

016/075-
17/09/2019 7:54

Página 1 | 4
08:11

Cuarto. En ese sentido de folio 00002675 al 00002654, se encuentra el Acta de Recomendación de la Comisión Evaluadora de Ofertas, estableciéndose específicamente en el folio 00002665, en la letra D. CUATRO (04) Códigos recomendados por ser MENOR EN PRECIO DE LAS ELEGIBLES.

No.	Código	Descripción	Cantidad Solicitada	Sociedad Recomendada	Marca	País de Origen	Precio Unitario (US \$)	Cantidad Recomendada	Monto Total Recomendado
1	8030117	Ipratropio Bromuro; 20 mcg/Dosis; Aerosol; Frasco Inhalador Dosisado Libre de Clorofluorocarbono (C.F.C); 200 - 300 Inhalaciones	68,400	FARLAB, S.A. DE C.V.	PHARM INTER	CHINA	\$2.10	68,400	\$143,640.00
2	8130016 (*)	Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, Suspensión para Inhalación Nasal a Dosis Medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis.	179,100	OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V.	GLAXOSMIT HIKLINE	REINO UNIDO	\$2.4976	179,100	\$447,320.16
3	8160521	Agua Estéril Para Inyección; ; Ampolla 10 mL	242,500	LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V.	VIJOSA	EL SALVADOR	\$0.34	242,500	\$82,450.00
4	8160528 (**)	Potasio Cloruro; 2 mEq/ mL ; Solución inyectable I.V.; Ampolla 10mL	146,300	LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V.	VIJOSA	EL SALVADOR	\$0.37	146,300	\$54,131.00
SUBTOTAL (US \$):									\$727,541.16

(*) SE ACEPTA LA VIDA ÚTIL EN MESES OFERTADOS DEL CÓDIGO 8130016 (15 -18 MESES CON COMPROMISO DE CAMBIO) POR HABER PRESENTADO DECLARACION JURADA DE COMPROMISO DE SUSTITUCION POR VENCIMIENTO MENOR AL SOLICITADO, SEGUN LO ESTABLECIDO EN EL LITERAL b) DEL SUBNUMERAL 2.2 Y AL SUBNUMERAL 4.6.1. DERIVADOS DEL ROMANO III, REFERENTES AL VENCIMIENTO DEL PRODUCTO.

(**) EL CÓDIGO 8130016, SE RECOMIENDA A LA SOCIEDAD 2da EN PRECIO, DEBIDO A QUE LA MENOR EN PRECIO SE ENCUENTRA EN PROCESO DE EVALUACION POR NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE FALLA TERAPEUTICA, SEGUN INFORME DE LA SECCION REGULACION TECNICA EN SALUD PRESENTA SOSPECHA DE FALLA TERAPEUTICA DE ACUERDO A OPINION DE ESPECIALISTAS DE CEO EXPRESAN QUE UNA CANTIDAD CONSIDERABLE DE PACIENTES PRESENTAN EPISTAXIS, DOLOR Y ARDOR LOCAL ANTE LA APLICACION DEL MEDICAMENTO EN LAS FOSAS NASALES, ADEMAS DE PRESENTAR EFECTO TERAPEUTICO SUBOPTIMO. CON BASE A LO ESTABLECIDO EN EL ART. 56 INCISO TERCERO DE LA LACAP EL CUAL EXPRESA: "...LOS QUE ESTUVIEREN EN DESACUERDO DEJARAN CONSTANCIA RAZONADA DE SU INCONFORMIDAD EN LA MISMA ACTA" SE HACE CONSTAR QUE LA LICDA. LORENA CONCEPCION AGUIRRE RUANO - ANALISTA DE UACI II Y LA LICDA. DEYSI MARINA ALVARADO MIRANDA - ANALISTA FINANCIERA NO ESTAN DE ACUERDO CON LA RECOMENDACION DEL CODIGO ANTERIOR; DEBIDO A QUE EXISTE UNA OFERTA MENOR EN PRECIO QUE TIENE ESTATUS "CALIFICADO" Y CUMPLE CON LOS ASPECTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS SOLICITADOS EN LOS ASPECTOS GENERALES; Y EL REPORTE DE REGULACION TECNICA EN SALUD DETALLA QUE UNICAMENTE SE TIENE SOSPECHA DE FALLA TERAPEUTICA. NO ESTA COMPROBADA NI DEFINITIVA; ADEMAS EL DIFERENCIAL EN MONTO TOTAL PARA EL CÓDIGO 8130016 ES DE S 63,508.86.

En el Acta de Recomendación de la CEO, se encuentra también en el numeral 9) CUADRO RESUMEN DE CODIGOS

POR SOCIEDAD NO RECOMENDADOS PARA ESTA GESTION.
 SOCIEDAD N°.4: DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V.

No.	CODIGO	DESCRIPCION SEGÚN CARTEL	INCUMPLIMIENTO/OBSERVACIÓN
1	8130016	Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, Suspensión para Inhalación Nasal a Dosis Medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis.	NO SE RECOMIENDA A PESAR DE SER MENOR EN PRECIO, DEBIDO A QUE SEGÚN INFORME DE LA SECCION REGULACION TECNICA EN SALUD PRESENTA SOSPECHA DE FALLA TERAPEUTICA

Quinto. Por lo antes expuesto esta Comisión pudo establecer fehacientemente, que como lo manifiesta la recurrente, la Sección Regulación Técnica en Salud se encuentra evaluando el código ofertado por dicha sociedad por una posible falla terapéutica, es decir, que se están efectuando las investigaciones pertinentes del caso a fin de determinar si existe o no en dicho medicamento la falla atribuida, evaluación que no ha finalizado según pudo constatar esta CEAN mediante correo electrónico adjunto, de fecha 06/11/2019, en el cual el Doctor Jose Guillermo Vaquerano Aguilar, Jefe de Sección Regulación Técnica en Salud textualmente dice "... con referencia a su solicitud quiero expresarle que aún se continúa con el proceso de evaluación por notificación de sospecha de falla terapéutica que se le está siguiendo al producto adquirido GAMMAFLUX del fabricante GAMMA LABORATORIES"; por lo tanto, esta Comisión no puede excluir de valorar la oferta de la recurrente, ya que no se tiene por probado el defecto atribuido en el medicamento que oferta. **Sexto.** Finalmente la recurrente advierte que la adjudicación del código 8130016 a OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V. representa una clara afectación de los intereses generales, puesto que los costos de referido código se encuentran arriba de su oferta por \$63,508.86; sobre el particular a folio 00002144 se encuentra oferta económica de la adjudicada para el código 8130016, Tipo de Oferta: Básica; cantidad ofertada: 179,100, precio unitario: \$2.497600, total: \$447,320.16, marca del producto: GLAXOSMTHKLINE, país de origen: Reino Unido, y a folio 00000794 se encuentra oferta económica de la recurrente para el código 8130016, Tipo de Oferta: Básica; cantidad ofertada: 179,100, precio unitario: \$2.143000, total: \$383,811.30, marca del producto: GAMMA, país de origen: El Salvador; en ese sentido esta Comisión pudo constatar que efectivamente el precio de la adjudicada es mayor a la de la recurrente, haciendo una diferencia de \$63,508.86. **Séptimo.** En ese sentido habiéndose establecido que la oferta de la recurrente para el código 8130016, se encuentra como una oferta elegible y considerándose que es menor en precio que la oferta de la adjudicada, esta Comisión por haber cambiado las condiciones del presente proceso de compra, debe valorar nuevamente todo los elementos relacionados a esta Licitación, sin embargo, por existir notificaciones de usuarios que reportan efectos secundarios y quejas entre los pacientes por el uso de dicho medicamento, esta comisión consideró recomendable realizar la debida consulta a personal médico especialista, razón por la cual esta CEAN para poder emitir una recomendación apegada a derecho, solicitó opinión a usuarios de dicho medicamento, entre ellos al Dr. Walter Leonardo Salinas Figueroa, Jefe Otorrinolaringología Consultorio Especialidades; Dr. Luis F. Gonzalez Molina, Jefe de Servicio Neumología H.M.Q. y Oncología, Dr. Osman Rene Miranda Nolasco, Coordinador Nefrología Consultorio Especialidades y al Dr. Edgardo Alberto Arevalo Pacheco, Médico Especialista, Neumólogo, Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico, recibiendo las siguientes respuestas: 1.) Correo electrónico de fecha 08/11/2019, remitido por el Dr. Walter Leonardo Salinas Figueroa, Jefe Otorrinolaringología Consultorio Especialidades, manifiesta: "Respecto a la solicitud del código 8130016, Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, Suspensión para Inhalación Nasal a Dosis Medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis, deseo expresar lo siguiente: En primer lugar , este medicamento GAMMAFLUX al momento de ser introducido como spray nasal para nuestro servicio no existía aun en el mercado farmacéutico de nuestro país, por lo que ningún médico que labora en vía respiratoria contaba con experiencia clínica al respecto y fueron nuestros derecho habientes del ISSS objeto de prueba terapéutica en el país. En segundo lugar desde aproximadamente septiembre del año 2018 como servicio de Otorrinolaringología de especialidades iniciamos la recolección de hojas de falla terapéutica respecto a este medicamento por las múltiples quejas recibidas por los pacientes, como son sangrado nasales, ardor nasal y persistencia de congestión nasal pese al uso del mismo. Siendo canalizadas dichas hojas a través de farmacia de consultorio de especialidades y enviadas a la sección de farmacovigilancia y además aunque no se llenó hoja de falla terapéutica en todos los pacientes, muchos han sugerido en buzón de punto seguro la falta de efectividad del mismo. En tercer lugar esta situación fue motivo de solicitar una reunión con farmacovigilancia Dr. Vaquerano el 05 de septiembre del corriente, de lo cual anexo ayuda a memoria en

archivo adjunto; para que se realicen todos los estudios correspondientes de dicha fluticasona que ha perjudicado la salud de nuestros pacientes. Por lo tanto como servicio de Otorrinolaringología sugerimos que en este caso particular no sea considerado el precio sino la calidad y eficacia del medicamento y se mantenga la adjudicación dicho producto según recomendación de la CEO a favor de la sociedad OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V". 2.) Correo electrónico de fecha 08/11/2019, remitido por el Dr. Luis F. Gonzalez Molina, Jefe de Servicio Neumología H.M.Q., en el que expresa: "Creo que es lo más prudente, no adjudicar a una copia que se encuentra en evaluación hasta que se esclarezcan la pertinencia de los reportes de falla. Ese informe de Regulación Técnica es indispensable para que un medicamento sea considerado elegible". **Octavo.** No se omite manifestar que al momento de la elaboración de la presente acta no se había recibido respuesta de parte del Dr. Osman Rene Miranda Nolasco, Coordinador Nefrología Consultorio Especialidades y del Dr. Edgardo Alberto Arevalo Pacheco, Médico Especialista, Neumólogo, Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico. **Noveno.** Por lo antes citado esta Comisión considera, que si bien es cierto las CEAN son nombradas con el objeto de esclarecer la legalidad sobre los puntos controvertidos por las empresas participantes en un proceso de compra, no se puede omitir por parte de esta Comisión la opinión de los especialistas de nuestra institución (usuarios), quienes justifican la compra de un determinado producto, para recomendar que el Instituto adquiera medicamentos de calidad para los pacientes, aunque esto no represente la compra de productos de menor precio, como se establece en la base de la presente licitación, en el numeral 6. **CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACION**, sub numeral "6.1. El ISSS recomendará o adjudicará la oferta que cumpla con los términos legales y administrativos, la evaluación financiera y la evaluación técnica, y sea la oferta de menor precio; sin embargo, podrá recomendar o adjudicar ofertas de mayor precio, cuando los especialistas de la Comisión Evaluadora de Ofertas, los usuarios o el Consejo Directivo, justifiquen la conveniencia de la compra".

POR TANTO, con fundamento en lo anterior relacionado, en la base de la presente licitación y a los principios de legalidad, igualdad y congruencia procesal, así como a lo establecido en los Artículos 2 y 37 del Reglamento de Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP), esta Comisión Especial de Alto Nivel, se permite **RECOMENDAR AL CONSEJO DIRECTIVO** lo siguiente:

1°) CONFIRMAR la adjudicación del código **8130016**, a favor de la sociedad **OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V.**, contenido en la **LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M20000005 DENOMINADA: "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA NEFROLOGÍA, NEUMOLOGÍA Y MEDICINA INTERNA (PARTE II)"** según el detalle siguiente:

No.	Código	Descripción	Cantidad Solicitada	Sociedad Recomendada	Marca	País	Precio Unitario (US \$)	Cantidad Recomendada	Monto Total Recomendado
1	8130016 (*)(*)	Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, Suspensión para Inhalación Nasal a Dosis Medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis.	179,100	OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V.	GLAXOSMITHKLINE	REINO UNIDO	\$2.4976	179,100	\$447,320.16

(*) SE ACEPTA LA VIDA ÚTIL EN MESES OFERTADOS DEL CÓDIGO 8130016 (15 -18 MESES CON COMPROMISO DE CAMBIO) POR HABER PRESENTADO DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE SUSTITUCIÓN POR VENCIMIENTO MENOR AL SOLICITADO, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL LITERAL b) DEL SUBNUMERAL 2.2 Y AL SUBNUMERAL 4.6.1. DERIVADOS DEL ROMANO III, REFERENTES AL VENCIMIENTO DEL PRODUCTO.

contenido en el Acta No. **3864**, de fecha **14 de octubre de 2019**, según Acuerdo de Consejo Directivo **#2019-1954.OCT.**, por haberse comprobado que la oferta de la sociedad adjudicada cumple con los términos legales, administrativos, la evaluación financiera, evaluación técnica y lo establecido en el numeral 6. **CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACION**, sub numeral 6.1., establecidos en la base de licitación.

2°) RATIFICAR ESTE ACUERDO EN LA PRESENTE SESIÓN.

Y para constancia firmamos la presente acta en San Salvador, a las nueve horas del día once de noviembre

de dos mil diecinueve.



Licda. Ena Miriam López Herrador
Miembro de Comisión



Lic. Rafael Arturo Castañeda Quintanilla
Miembro de Comisión



Licda. Lorena Mendoza Barrera
Miembro de Comisión

PERSONAS A CONVOCAR: Licda. Ena Miriam López Herrador, Lic. Rafael Arturo Castañeda Quintanilla, Licda. Lorena Mendoza, Dr. Osman Rene Miranda Nolasco, y Dr. Edgardo Alberto Arevalo Pacheco.



**INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
COMISION ESPECIAL DE ALTO NIVEL**

Acta 009/2019

Reunidos los miembros de la Comisión Especial de Alto Nivel, en el Séptimo Nivel de la Torre Administrativa, con el objeto de analizar el **RECURSO DE REVISIÓN** interpuesto por la sociedad **DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V.**, en contra de la **ADJUDICACIÓN** del código **8130016**, a favor de la sociedad **OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V.**, contenido en la LICITACIÓN PÚBLICA N° **2M20000005** DENOMINADA: "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA NEFROLOGÍA, NEUMOLOGÍA Y MEDICINA INTERNA (PARTE II)" según el detalle siguiente:

No.	Código	Descripción	Cantidad Solicitada	Sociedad Recomendada	Marca	País	Precio Unitario (US \$)	Cantidad Recomendada	Monto Total Recomendado
1	8130016 (*)(*)	Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, Suspensión para Inhalación Nasal a Dosis Medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis.	179,100	OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V.	GLAXOSMITHKLINE	REINO UNIDO	\$2.4976	179,100	\$447,320.16

(*) SE ACEPTA LA VIDA ÚTIL EN MESES OFERTADOS DEL CÓDIGO 8130016 (15 -18 MESES CON COMPROMISO DE CAMBIO) POR HABER PRESENTADO DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE SUSTITUCIÓN POR VENCIMIENTO MENOR AL SOLICITADO, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL LITERAL b) DEL SUBNUMERAL 2.2 Y AL SUBNUMERAL 4.6.1. DERIVADOS DEL ROMANO III, REFERENTES AL VENCIMIENTO DEL PRODUCTO.

contenido en el Acta No. **3864**, de fecha **14 de octubre de 2019**, según Acuerdo de Consejo Directivo **#2019-1954.OCT.**, respecto de lo cual se hacen las siguientes consideraciones:

Que de conformidad a lo establecido por la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública, el recurso de revisión interpuesto por la sociedad **DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V.**, fue admitido mediante Acuerdo **#2019-2055.OCT**, contenido en Acta No. **3870**, de fecha **28 de octubre de 2019**, en cumplimiento a los artículos 77, 78 de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP) y art.56 del Reglamento de la misma Ley, cuyo término para su resolución vence el día **lunes 11 de noviembre de 2019**.

I. Argumentos básicos de la recurrente DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V:

"2.2. Fundamentos del recurso.

En el caso de mérito, debo iniciar acotando que las justificaciones administrativas que están a la base de la decisión adversada, adolecen de violentar el principio de seguridad jurídica, el de legalidad e inclusive el principio de verdad material, tal cual expongo a continuación.

A. Definición de las supuestas justificaciones administrativas.

La revisión de los motivos que ya cite en los antecedentes revelan que la posición de la administración específicamente está vinculado con la supuesta existencia de un proceso de verificación por una falla terapéutica, En el texto de la resolución se especifica que en virtud que han existido (se aduce) NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE FALLA TERAPEUTICA existe un INFORME DE LA SECCION DE

REGULACION EN SALUD, que se encuentra estudiando una posible FALLA TERAPEUTICA. Esta postura también se especifica que está sustentada por una OPINION DE ESPECIALISTAS DE CEO (sin especificar cuáles o qué tipo de juicio emitieron y su base técnica para hacerlo) quien arguye QUE UNA CANTIDAD CONSIDERABLE DE PACIENTES PRESENTAN EPISTAXIS, DOLOR Y ARDOR LOCAL ANTE LA APLICACIÓN DEL MEDICAMENTO EN LAS FOSAS NASALES, ADEMAS DE PRESENTAR EFECTO TERAPEUTICO SUB ÓPTIMO.

B. Estudio de la causal invocada.

Es importante iniciar estableciendo que la descalificación de la que ha sido objeto el producto de mi representada, como decisión, como acto administrativo debe encontrar sustrato en la normativa directamente aplicable, esta sujeción expresión de la vinculación positiva a la que está ligada toda actuación de la administración pública en el caso de las licitaciones, como lo determina la jurisprudencia en materia contencioso administrativa, (referencia 119-2009) está especialmente sesgada al estudio de los términos de referencia que funciona para el caso como la forma más aterrizada de la regulación aplicable, y por ello la legitimidad de las decisión de la administración pende, de sujetarse a su estricto respeto.

En el sentido indicado, el estudio de una decisión como la recurrida, especialmente por su justificación, debe estar sesgado a determinar en primer lugar como estaba regulado el tratamiento de la circunstancia supuestamente detectada, para luego revisar la condición particular de mi mandante y así colegir si se cumple el supuesto que permite que sea legítima la descalificación.

Los términos de referencia en específico el numeral 6 denominado "Criterios para recomendación y adjudicación" y que de forma obvia especificaba los elementos que debían ser valorados por la Comisión evaluadora, y o que en sentido negativo eran las únicas causales legítimas de ser invocadas para efecto del rechazo de un ofertante, específicamente determinan:

6.12 La Comisión Evaluadora de Ofertas no recomendará aquellas ofertas de códigos o productos ofertados que tengan informe de falla terapéutica comprobada o definitiva, según Informe emitido por la Sección Regulación Técnica en Salud.

Como se denota, y según el antecedente doctrinario y jurisprudencial antes invocado, la existencia del numeral 6.12, limita, circunscribe o regula la actividad específica del rechazo de la oferta de un proponente en el caso de existir falla terapéutica, por lo cual vale estudiar su configuración a fin de establecer con claridad el parámetro a aplicar.

De entrada debo acotar que la vinculación de la comisión evaluadora de Ofertas con la aplicación de esta condición es inevitable, absoluta y clara, de tal forma que no existe posibilidad de desoír su sentido so pena de interpretarla, lo que genera la imposibilidad de pretender analogías, interpretaciones extensivas de la misma, lo que redundaría en un claro apartamiento del principio de legalidad, que atrae aparejada la ilegalidad del acto emitido.

Inicialmente el numeral 6.12, claramente define que la **CONDICIÓN O SUPUESTO DE HECHO** para que la comisión evaluadora tenga la facultad o poder para no recomendar una adjudicación es que **EL PRODUCTO TENGA INFORME DE FALLA TERAPEUTICA COMPROBADA O DEFINITIVA.**

Como aparece establecido, no son sospechas de falla terapéuticas, las que activan el ejercicio de la potestad sino que precisamente este proceso de verificación haya terminado y por ende exista certeza o comprobación de los defectos del medicamento, lo que en si es la verdadera justificación de no recomendación.

En este punto es importante atender al hecho que existe una radical diferencia entre un informe de sospecha de falla terapéutica; y un informe de falla terapéutica comprobado o definitivo, porque mientras el primero es un trámite o proceso, donde se está comprobando bajo las técnicas científicas correctas las condiciones del medicamento, en el segundo caso — único aplicable al caso concreto — requiere que el estudio, ya haya sido ventilado, y que las conclusiones y pruebas vertidas y analizadas en el marco de dicho trámite hayan generado la conclusión de que la falla terapéutica no es una sospecha sino un hecho comprobado.

Esto último hace sentido, ya que no es una mera apreciación subjetiva la que lleva a la convicción científica necesaria para no recomendar su adquisición, mucho menos una simple presunción, sino que como he dicho debe haber la aplicación de una metodología a fin de evitar errores como el que se ha ensayado en este proceso.

En este orden la existencia de un proceso de análisis para verificar la falla terapéutica, es en sí misma una condición de seguridad jurídica, ya que estudiando este procedimiento advertimos que quienes lo realizan no equivocan como los supuestos técnicos que así lo recomendaron excluir un producto como el de mi mandante sin atender a los parámetros correctos.

Concretamente podemos enfatizar que la falla terapéutica, es una condición que dé inicio está incorporada dentro de todo medicamento ya que es escasa la posibilidad de que determinado fármaco no genere bajo las condiciones particulares de una persona, los denominados efectos adversos que no son otra cosa que ciertas sintomatologías que se ha determinado pueden presentarse. De allí que debe atenderse al estudio de estas previsiones — producto del estudio del comportamiento del medicamento en el tiempo — a fin de advertir si es previsible determinado padecimiento o no generado de su aplicación.

Soy claro en subrayar que aun y cuando este padecimiento se diera, no implica dentro de ciertos rangos estadísticos que el medicamento presenta una falla sino más bien que dependiendo del número de incidencias estemos ante una situación comúnmente esperada sin que implique active o represente una situación de peligro en su uso, que es lo que está a la base de la no recomendación.

A modo de resumen: la potestad administrativa de la Comisión evaluadora para una no recomendación de un medicamento requiere de forma mandatoria y de conformidad al numeral 6.2 de los términos de referencia la existencia de un informe de falla terapéutica ya definitiva, no en un trámite.

C. Estudio de las condiciones invocadas y su comparación con el supuesto de hecho.

En el caso particular debo establecer que los miembros de la comisión evaluadora que determinaron la ilegal no recomendación del producto de mi mandante, se excedieron al adoptar esta decisión, puesto que ellos mismos de forma expresa, advierten que lo que justifica a su juicio la consecuencia jurídica de su exclusión es en mero informe de investigación, mismo que a la fecha no ha concluido, y que seguramente será desestimado puesto que los motivos o efectos adversos que se indican están dentro de las posibles ya advertidos y razonables, sino que cuantitativamente por los protocolos que esto requiere resulte fuera del parámetro permisible.

En este sentido, para decirlo de forma más clara **NO SE HA CONFIGURADO EL SUPUESTO DE HECHO, LA JUSTIFICACIÓN O EL ATRIBUTO ESPECIFICO QUE DEBIO HABER SIDO O ES LA UNICA CAUSAL PARA LA NO RECOMENDACIÓN BAJO LA CONDICIÓN ADVERTIDA, POR LO CUAL DICHA DECISIÓN ES ILEGAL Y ASI DEBE SER DETERMINADA EN RESOLUCIÓN DEFINITIVA.**

En el sentido previsto, se ha violado con dicha actuación lo regulado en el Art. 3 numeral 1 de la LPA que estipula:

"...Art. 3.- La Administración Pública debe servir con objetividad a los intereses generales, y sus actuaciones están sujetas a los siguientes principios: 1. Legalidad: La Administración Pública actuará con pleno sometimiento al ordenamiento jurídico, de modo que so/o puede hacer aquello que esté previsto expresamente en la Ley y en los términos en que ésta lo determine;..."

No obstante la claridad antes determinada, y que lo que subsigue no altera la condición de ilegalidad definida sino más bien la agrava inclusive llegando al ámbito de la responsabilidad patrimonial de los funcionarios que faltando al **principio de buena fe** configurado siempre dentro del Art. 3 nada más que al numeral 9 del Art. 3, me voy a permitir a fin de subrayar la ilegitimidad y arbitrariedad de la afectación dada a mi mandante; acotar:

En primer lugar, debe atenderse que la "motivación" de un acto administrativo de esta envergadura requiere concreción, no vaguedad ni falta de información que permita al menos acreditar de forma clara que existen méritos claros para considerar la no recomendación; en específico el estudio del recurrido en esta parte refleja una serie de incoherencias graves que como he dicho ya acceden más bien al ámbito de la responsabilidad patrimonial.

En particular debe llamarse la atención sobre la forma despreocupada, y superficial con la que se ha pretendido dañar a mi mandante y configurar el supuesto de hecho que ya especifique para nada se queda en suposiciones de una falla, en concreto no es legítimo ni válido que la negativa se sustente en la supuesta existencia de UNA CANTIDAD CONSIDERABLE DE PACIENTES PRESENTAN ciertos síntomas, sin expresar claramente que cantidad de personas son (como para entender si son suficientes dentro del rango permitido o previsible), así mismo dejar sentado que este tipo de sintomatología o efecto adverso se debe reportar haciendo uso de los mecanismos institucionales correspondientes es decir que al omitir esta información se priva a mi representada del derecho de subsistencia del derecho a ser recomendada.

En este mismo orden, ahora remitiéndome a los padecimientos indicados, la posición de la comisión evaluadora se vuelve más absurda, ya que la EPISTAXIS, DOLOR Y ARDOR LOCAL son inclusive previsiones consideradas para el mismo medicamento que ha sido adjudicado.

Una simple lectura del adjunto de la precitado medicamento revela en el apartado correspondiente que esta suerte de padecimientos inclusive para el medicamento adjudicado son MUY FRECUENTES, tal como lo detalla el inserto del producto original "AVAMYS" dentro de las reacciones adversas detalla como "Muy Común" ($\geq 1/10$) "Epitaxis Comun" ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) úlcera nasal.



Furoato de Fluticasona
Suspensión en spray nasal
VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Nasal

REACCIONES ADVERSAS

La información obtenida a partir de estudios clínicos realizados a gran escala sirvió para determinar la frecuencia de incidencia de las reacciones adversas. Se ha utilizado la siguiente convención para clasificar la frecuencia de incidencia: Muy común ($\geq 1/10$); común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); no común ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); rara ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy rara ($< 1/10000$).

Información obtenida a partir de estudios clínicos

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy común:	Epistaxis.
En adultos y adolescentes, la incidencia de epistaxis fue mayor con el uso a largo plazo (más de 6 semanas) que con el uso a corto plazo (hasta 6 semanas). En estudios clínicos de hasta 12 semanas de duración, realizados en pacientes pediátricos, la incidencia de epistaxis fue similar entre los grupos tratados con Avamys™ y placebo.	
Común:	Úlcera nasal.

Niños

Alteraciones músculo esqueléticas y del tejido conectivo

No se conoce:	Retardo en el crecimiento.
En un estudio de un año de duración evaluando el crecimiento en niños pre-púberes recibiendo 110 microgramos de Furoato de Fluticasona una vez al día, se observó una diferencia promedio de -0,27 cm por año en la velocidad de crecimiento comparado con el placebo.	

Siguiendo la simple lógica cuantitativa antes expresada para que el medicamento de mi mandante tuviera al menos apariencia de poseer una falta terapéutica, debería, estar sustentado — según el parámetro del producto inclusive adjudicado — en la EXISTENCIA DE MAS DE 24,000 reportes, dato que está vinculado al número de entregas que efectivamente consta en los registros de mi mandante que se

han realizado, puesto que este número asciende a 240,000 productos en dos años. Es importante traer a cuenta que esta condición de comprobación NO EXISTE, y aun si existiera, estaría dentro del parámetro de normalidad, por lo que tampoco sería un motivo de comprobación de falla terapéutica.

A modo agregado, vale también referirse solo para efecto de desacreditar las superficiales e ilegales justificaciones que se han pretendido invocar, y que también se refieren a la supuesta existencia de una MALA CALIDAD DEL PRODUCTO, con un hecho material, incontrovertible y categórico, me explico: Mi representada ha sido sistemáticamente objeto de ataque en referencia a este medicamento, uno de los continuos intentos por sacarla del mercado de las licitaciones por sus pares, ha estado vinculado con señalar una condición igual a la que ahora se alega. (Supuesta mala calidad)

Ahora bien esas denuncias o intentos, como parte del ter lógico de desacreditación, llevaron a mi mandante, y al mismo ISSS a realizar sistemáticos estudios de verificación de condiciones de calidad a través de estudios de tercerías, cuyo resultado consta en los registros del ISSS y están acreditados en los diferentes procesos de precalificación y evaluación al que el producto de mi mandante ha sido sujeto. El resultado es patente, los estudios de tercería como he dicho, han revelado que MATERIAL Y REALMENTE, el medicamento no reporta, ha reportado ni reportara falta de calidad, sino todo lo contrario.

En el orden advertido, los "especialistas" que de nuevo hacen garbo de su mala fe bajo la forma de una ignorancia no excusable, siendo conocedores de tales efectos, desconocieron estos hechos comprobados que a toda luz no pueden por sí mismo generar la no recomendación o así más bien lo hubieran generado para el medicamento ilegalmente adjudicado, en ningún momento se habla que a mi representada se le ha dado a conocer el procedimiento por existir la sospecha de falla terapéutica, ni tampoco hemos sido conocedores de la implementación de la Farmacovigilancia por la unidad efectora el cual notifica por medio del Centro Nacional de Farmacovigilancia, mas parece que es una acción sagaz de parte de los miembros que dieron el aval dentro de la comisión evaluadora de ofertas.

Finalmente me voy a detener nada más a advertir que la adjudicación de este medicamento a un tercero, cuyos costos de adquisición representan un gasto por arriba de mi oferta por \$83,508.86 no tomando en cuenta la emisión del Decreto Ejecutivo No. 18 que contiene la Política de Ahorro y Austeridad, olvidando por sobre el valor de la oferta de mi mandante implica una clara afectación significativa además de los intereses generales puesto que representa una erogación que podría y debe evitarse ya que es en su a una erogación innecesaria de recursos puesto que está comprobado inclusive de forma científica que el medicamento presentado por mi mandante cumple rala tabla con todas las condiciones de seguridad, salud, y sanitariedad necesarias para ser adjudicadas.

Esto es así, y se ha mantenido de forma invariable, de tal modo y manera que el ISSS conocedor y certificador de esta condición — ya que el mismo ISSS certificó previamente el medicamento o para permitir su concurso en esta licitación — inclusive ha seguido exigiendo el suministro del mismo medicamento derivado como obligación de otros contratos, sabedor que para afectar a una empresa como mi mandante de esta forma, requiere estudios científicos, y no suposiciones carentes de metodología que más suenan a medios para favorecer a un tercero de forma injustificada e ilegal.

En este sentido, es que mi representada considera que el acto de adjudicación es ilegal y así debe ser declarado".

II. Argumentos básicos de la sociedad adjudicada OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V.

"...OPINION Y CONTRARGUMENTOS:

A. Pedimos la no admisión del presente recurso por carecer de formalidad indispensable para legitimarlo.

El presente recurso interpuesto carece de Legalidad, por no cumplir el artículo 71 del RELACAP que dice textualmente que:

"e) escrito de interposición del recurso de revisión deberá presentarse una vez notificado formalmente el resultado de la licitación o concurso público, dentro del plazo establecido en la ley y deberá contener, específicamente en el literal D:

Literal D) Firma del Peticionario.

Este escrito adolece de Legalidad y (le formalidad porque carece de firma de la persona que interpone el recurso. Requisito indispensable para darle legitimidad a la petición.

Y por lo tanto no deberla de ser admitido no obstante las flexibilidades otorgadas por la Ley de Procedimiento, Administrativos, porque la legitimidad del escrito es dada por la firma estampada en el mismo, sin esta, es un documento sin valor.

POR LO ANTES EXPUESTO SOLICITAMOS LA NO ACEPTACION DEL ESCRITO Y QUE SE MANTENGA LA ADJUDICACION A MI REPRESENTADA.

B. El recurrente afirma que la oferta presentada es la de mayor beneficio. Es de tomar en cuenta que el producto ofertado por DROGUERIA HERLETT. SA. DE CV. es UNA COPIA DEL PRODUCTO ORIGINAL QUE. ES LA QUE REPRESENTA MI PODERDANTE, la ficha técnica es echa de acuerdo con las REFERENCIAS del producto ORIGINAL.

Las ofertas están conformadas por la PROPUESTA TECNICA y la OFERTA ECONOMICA.

La propuesta técnica está sustentada entre otros documentos por la constancia de calificación de documentación técnica de medicamentos, emitida por la División de Abastecimiento del ISSS, y para este caso se señala específicamente la prueba del número total de descarga por envase.

En el mencionado documento consta que cada frasco contiene 120 dosis, es decir 120 aplicaciones y en las pruebas hechas a 5 frascos, se obtuvo un total de aplicaciones o disparos, con un promedio 196.4 por cada frasco.

El fabricante describe que la concentración de su producto se distribuye en 120 aplicaciones, las cuales están proyectadas para que el paciente reciba la dosis necesaria para aliviar, curar su padecimiento. Es decir se espera que el frasco libere únicamente 120 dosis/aplicaciones, para no variar la concentración de 27.5 MCC/dosis, que el paciente necesita.

La realidad es otra, cada frasco del producto ofertado por el recurrente, según consta en el documento ya relacionado y del cual se anexa copia simple ya que la Institución lo ha emitido, libera en promedio 196.4 disparos/aplicaciones, según la prueba realizada, con lo cual la dosis se diluye, es decir pierde su concentración, el paciente no recibe la cantidad que necesita y el alivio o cura de su padecimiento no se logra.

Según las pruebas hechas por el ISSS no EXISTE DOSIFICACION HOMOGENEA Y ADECUADA EN CADA DISPARO, para aliviar el padecimiento del paciente. Cuando no se tiene la dosis estándar se corre el riesgo de que los pacientes no tengan control de su patología recayendo en el control de esta.

En la Licitación Pública No. 2M19000004 denominada "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS. PARTE IX", se adjudicó a la recurrente 143,100 unidades del producto Código: 8130016 Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, suspensión para inhalación nasal a dosis medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis, A PESAR de los resultados de la prueba del número total de descargas por envase; y como consecuencia la Institución tiene hoy en día sospechas de fallas terapéuticas de dicho producto, todo según consta en la resolución de adjudicación ACUERDO #2019-1954.OCT:

"El código 8130016, se recomienda a la sociedad 2da. En precio, debido a que la menor en precio se encuentra en proceso de evaluación por notificaciones de sospecha de falla terapéutica, según informe de la Sección de Regulación Técnica en Salud presenta sospecha de falla terapéutica de acuerdo a opinión de especialistas de CEO expresan que una cantidad considerable de pacientes presentan epistaxis, dolor y ardor local ante la aplicación del medicamento en las fosas nasales, además de presentar efecto terapéutico sub óptimo"

Lo que el ISSS tiene ahora con el producto en su oportunidad adjudicado a DROGUERIA HERLETT, SA. DE CV., es un paciente que no reporta mejorías, consultas reiteradas por el mismo padecimiento y complicaciones en los pacientes.

Se debe tomar en consideración que se está hablando de la salud de personas, que ya se han presentado quejas del producto y que ha hecho que los médicos hagan sus análisis, reportes, seguimientos para determinar la eficacia de dicho. Es decir el ISSS ya tiene un problema de

complicaciones en los pacientes, lo cual redundará en consultas reiteradas, pacientes que no mejoran, en saturaciones de citas por el mismo padecimiento o por complicaciones. Esto es un gasto para la Institución, que podría superar con creces el supuesto ahorro que se espera tener con un producto que a la fecha ya representa un problema real económico y médico para el ISSS.

Consta también en la resolución de adjudicación del acuerdo:

"con base a lo establecido en el art. 56 inciso tercero de la LACAP el cual expresa:

0003625

los que estuvieren en desacuerdo dejarán constancia razonada de su inconformidad en la misma acta se hace constar que la Licda. Lorena Concepción Aguirre Ruano analista de UACI II y la Licda. Daysi Marina Alvarado Miranda- analista financiera no están de acuerdo con la recomendación del código anterior, debido a que existe una oferta menor en precio que tiene estatus CALIFICADO y cumple con los aspectos legales y administrativos solicitados en los aspectos generales y el reporte de regulación técnica en salud detalla que únicamente se tiene sospecha de falla terapéutica, no está comprobada ni definitiva..."

Qué tipo de ahorro representa para la Institución un producto que tiene un efecto terapéutico sub óptimo, es decir, que no logra el efecto deseado, que no es eficaz.

Esto no es más que el resultado en el paciente de la concentración idónea que no recibe.

Ya que el frasco del cual se espera 120 dosis cada una de 27.5 mcg/dosis y que por el contrario ya de forma comprobada se obtienen 196.4 aplicaciones en promedio de disparos, es evidente que el paciente presenta complicaciones a sus padecimientos fuera de los estándares y la Institución eroga más recursos, que podría destinar para atender otras enfermedades, compra de medicamentos u otros.

El producto distribuido por mi poderdante, tiene antecedentes de no haber reportado fallas terapéuticas, ni reacciones adversas, durante todo el tiempo que fue suministrado a la Institución, lo cual se mantendrá por los estándares de calidad del fabricante y eso consta en los historiales correspondientes de uso del medicamento que tiene el ISSS.

En el punto 6. CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACION, se establece:

"6.1 El ISSS recomendará o adjudicará la oferta que cumpla con los términos legales y administrativos, la evaluación financiera y la evaluación técnica, y sea la oferta de menor precio, sin embargo, podrá recomendar o adjudicar ofertas de mayor precio, cuando los especialistas de la Comisión Evaluadora de Ofertas, los usuarios o el Concejo Directivo, justifique la conveniencia de la compra"

Los especialistas de la Comisión han justificado la compra del producto distribuido por OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V., como se ha mencionado anteriormente, con base en el marco legal que rige el proceso de compra, por lo tanto de ninguna forma la adjudicación ha sido ilegal o irregular.

CONCLUSIONES:

• Para este caso en específico el menor precio en el producto ofertado por DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V. producto que está siendo actualmente utilizado por el ISSS, no ha sido precisamente de ahorro para la Institución, ya que de las fallas terapéuticas enlistadas el resultado son consultas reincidentes por el mismo padecimiento u otros causados por complicaciones, lo cual se traduce en erogaciones para la institución que pudieron ser utilizadas en otras necesidades.

• Que las fallas terapéuticas del producto ofertado por DROGUERÍA HERLETT, S.A. DE C.V. y actualmente utilizado por el ISSS eran previsibles y se hicieron ver en su oportunidad en los escritos de revisión presentados en contra de la resolución de adjudicación de la LP No. 2M19000004 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS. PARTE IX", en los cuales se hizo ver claramente a esta administración que en base a las pruebas (le número total de descargas por envase realizadas por la División de Abastecimiento el producto no daría los resultados esperados, ya que los pacientes no recibirían las concentraciones necesarias para aliviar o curar su padecimiento. Se anexa copia del escrito presentado.

• Sobre el efecto terapéutico sub óptimo presentado por el producto que actualmente es proporcionado a los pacientes y es el ofertado por DROGUERIA HERLETT, los encargados de la Sección de Regulación Técnica en Salud del ISSS, han manifestado que se encuentra en proceso de evaluación, por notificaciones de sospecha de falla terapéutica Tomo 5 Folios 394 y 396. El efecto terapéutico sub óptimo es el de mayor relevancia porque es la falta de eficacia del producto en

los pacientes. No alivia, no logran mejoría en su padecimiento. El art. 1 de nuestra Constitución establece que es obligación del Estado asegurar a los habitantes de la República, el goce de la salud y el art. 65 de la Cn establece que las personas y el Estado están obligados a velar por la conservación y restablecimiento de la salud.

La falla terapéutica se da por la mala calidad del producto desde su dispositivo, lo cual fue advertido en el recurso de revisión ya relacionado, ya que fue CALIFICADO a pesar de tener una gran diferencia en disparos en su frasco y esto se traduce en una dosificación sumamente diluida, donde hay frascos que presentaron hasta 233 disparos no obstante reflejan en su empaque 120 disparos, lo cual es sumamente preocupante, ya que el paciente no recibe en su aplicación lo que refleja el frasco. Lo cual lleva a tener la falta de eficacia por la mala calidad del producto y lleva a la Institución a incurrir en mayores gastos, porque los pacientes tienen que tener reconsultas, visitas a emergencias, incapacidades laborales, complicaciones de su patología y esto no es un ahorro para la institución ni para el paciente.

• El proceso de adjudicación a favor de mi poderdante ha cumplido con todos los requisitos los integrantes de la CEO siguieron los criterios para recomendar y adjudicar contenidos en las Bases de Licitación, por lo que no existe ninguna adjudicación ilegal o irregular.

• Que los padecimientos y complicaciones las sufren personas, seres humanos, que se miran afectadas por complicaciones en su salud, que tiene que pedir permisos en sus trabajos, que saturan al ISSS con reconsultas por el mismo padecimiento. Para el ISSS no son más que gastos, son fondos que pudieron ser dirigidos a otros rubros no menos importantes. Por lo tanto no hay ahorro en adquirir el producto ofertado por el recurrente aunque sea de menor precio.

• Para el presente proceso de licitación el análisis de las ofertas presentadas fue hecha con acuciosidad por los miembros de la Comisión Evaluadora de Ofertas y por lo tanto los resultados en la calificación de los parámetros establecidos en la Bases de Licitación y las observaciones hechas a las diferentes ofertas fueron resultado de la seriedad del trabajo de la Comisión.

• Sobre la supuesta recomendación dividida, y la inconformidad razonada por Licda. Lorena Concepción Aguirre Ruano analista de UACI II y la Licda. Daysi Marina Alvarado Miranda- analista financiera, sería preocupante que se valore más el aspecto financiero que las quejas de los pacientes y usuarios del producto y de los médicos tratantes, que en conclusión reflejan la salud de los pacientes y que es el fin último de la Institución. Esta claro que el supuesto ahorro no existe y lo está comprobando el ISSS, ya que en concepto de reconsultas, complicaciones de los pacientes en sus padecimientos, incapacidades laborales, los \$0.35 centavos que la Institución invertirá por cada producto adjudicado, se traduce en una mejor calidad y atención a los pacientes y al final ahorro para la Institución.

• Se considera una irresponsabilidad de parte de DROCUERIA HERLETT, SA. DE CV., presentar un recurso carente de argumentos sólidos y por lo tanto su consecuencia inmediata es retrasar los procesos de contratación y hacer incurrir a la administración en gastos y dilaciones innecesarias.

• En términos de salud, no existe ni un mínimo ni un máximo de fallas terapéuticas para que la Institución pueda reaccionar ante fallas terapéuticas y es sumamente irresponsable pedir que hayan 24,000 fallas para que la institución pueda actuar, quedando en evidencia, el interés puramente comercial, que tiene el recurrente, violando así derechos constitucionales relacionados con la salud de los pacientes del ISSS y no puede correrse el riesgo de poner en juego la salud de los pacientes, son personas y no objetos. Y los técnicos que han vertido sus opiniones relacionadas con las Fallas terapéuticas presentadas por el producto, son profesionales con capacidad y profesionalismo que representan al ISSS y no ignorantes con garbo y mala fe como irresponsablemente lo ha manifestado en su escrito DROGUERIA HERLETT, SA. DE CV., ni mucho menos sagaces, ya que es un señalamiento delicado que la Institución deberá analizar y tomar las medidas legales pertinentes.

• No existe vaguedad ni falta de información para sustentar la recomendación técnica, si no que en el informe originado por pacientes reales.

• Falla terapéutica son los Factores que pueden contribuir al fracaso del tratamiento de un medicamento, es decir falta de eficacia. Es irresponsable manipular el concepto de falla terapéutica ya

que todos los medicamentos lo que realmente traen son reacciones adversas, las cuales pueden o no pueden suceder. El recurrente maliciosamente afirma que el producto original presenta fallas terapéuticas, y lo que se explica en su inserto son posibles reacciones adversas. Cabe recalcar que en el período que fue utilizado desde agosto 2016 hasta agosto 2017, el producto no tuvo reporte de fallas terapéuticas ni reacciones adversas, según documento emitido por la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional, el cual se anexa.

- El producto ofertado por mi poderdante y finalmente adjudicado tiene experiencia clínica, ya que ha sido suministrado a la red nacional de hospitales en los últimos dos años sin que a la fecha se haya tenido reporte de fallas terapéuticas.*
- Consideramos que no existe ninguna ilegalidad al adjudicar el código 8140016 a mí mandante y es irresponsable señalar que la CEO se excedió al adoptar esta decisión, ya que ha privado el derecho constitucional a la salud que todo ciudadano tiene”.*

III. Análisis del Recurso de Revisión

Esta Comisión Especial de Alto Nivel al revisar el expediente de la Licitación Pública en cuestión, y sobre las facultades establecidas en el Artículo 77 de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública, y según el **Acuerdo # 2019-2056.OCT.**, contenido en el Acta No. **3870**, de fecha **28 de octubre de 2019**, a través del que se hizo el respectivo nombramiento, hacemos las siguientes consideraciones:

En primer lugar, es de aclarar que el Recurso de RECONSIDERACION interpuesto por la sociedad DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V. en contra del acto notificado a su representada el día 16 de octubre de 2019, mediante la cual se le adjudicó el código 8130016 a la empresa OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V; por existir un recurso especial establecido en la LACAP sobre este tipo de impugnaciones, el presente recurso se instruyó bajo dicha normativa.

Asimismo, esta Comisión considera pertinente manifestar a la adjudicada, respecto a la “solicitud de no admisión” del recurso presentado por Herlett, S.A. de C.V., debido a que carece de firma del peticionario, según lo establecido en el Art. 71 literal D) de la RELACAP; que el día 29 de octubre de 2019, uno de los integrantes de la CEAN recibió el recurso de Reconsideración presentado por la adjudicada con sus respectivos antecedentes, en dicho legajo se encuentran tres recursos de dicha sociedad con el mismo texto, pero con las siguientes diferencias: en uno de ellos se encuentra solo el sello de la sociedad sin firma del suscriptor, en otro solo se encuentra la firma del suscriptor y en el último aparece la firma del suscriptor y sello de la sociedad, razón por la cual encontrándose los tres anteriores en el legajo de documentos entregados a esta Comisión, recibidos en fecha 23 de octubre de los corrientes los tres anteriores, en diferentes dependencias del ISSS (dirigidos al Consejo Directivo del ISSS), dentro del plazo establecido y cumpliendo dos de ellos con todas las formalidades señaladas por la ley, es que esta Comisión procedió a la revisión de los argumentos impugnados en dicho recurso, según lo establecido en la LACAP y su respectivo reglamento.

Ahora bien, respecto al primer argumento señalado por la sociedad Droguería Herlett, S.A. de C.V., referente a que su oferta era la que entre otros elementos significaba mayor beneficio a la administración, por ser la que cumplía con todos los requisitos técnicos y representar el mejor precio, no obstante la Comisión Evaluadora de Ofertas recomendó de forma dividida su opinión favoreciendo ilegalmente a la empresa adjudicada ya que con fundamento en lo establecido en el numeral 6.2 de los términos de referencia, para la no recomendación de un medicamento se debió requerir la existencia de un informe de falla terapéutica ya definitiva, no en una sospecha, por lo que **NO SE HA CONFIGURADO EL SUPUESTO DE HECHO, LA JUSTIFICACION O EL ATRIBUTO ESPECIFICO QUE DEBIO HABER SIDO O ES LA UNICA CAUSAL PARA LA NO RECOMENDACIÓN BAJO LA CONDICION ADVERTIDA, POR LO CUAL DICHA DECISION ES ILEGAL Y ASI DEBE SER DETERMINADA EN RESOLUCION DEFINITIVA**; sobre el particular, esta Comisión constató que entre los **CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACION**, de la base de la

presente licitación, en el sub numeral 6.12 se establece "La Comisión Evaluadora de Ofertas no recomendará aquellas ofertas de códigos o productos ofertados que tengan informe de falla terapéutica comprobada o definitiva, según informe emitido por la Sección Regulación Técnica en Salud".

Asimismo, a folio 00002396 del expediente respectivo, se encuentra informe de fecha 17 de septiembre de 2019, suscrito por la Licenciada Gilda I. Hernández, Colaborador Técnico de Salud y del Doctor José Guillermo Vaquerano, Jefe de la Sección Regulación Técnica en Salud, dirigida al Licenciado Irvin Iván Santos Vallecios, Jefe Departamento Gestión de Compras, informando lo siguiente:



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL 00002396
DIVISIÓN POLÍTICAS Y ESTRATEGIAS DE SALUD
DEPARTAMENTO PLANIFICACIÓN ESTRATEGICA EN SALUD
SECCIÓN REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD

SRTS - 2019 - 09 - 280
San Salvador, 17 septiembre de 2019

Lic. Irvin Ivan Santos Vallecios,
Jefe Depto. Gestión de Compras
UACI, ISSS
Presente.-

Ref: Licitación Pública 2M20000005

En Referencia a la Licitación Pública No. 2M20000005 denominada "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA NEFROLOGIA, NEUMOLOGÍA Y MEDICINA INTERNA (PARTE II)" y con base a lo establecido en el numeral 6. CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACIÓN, sub numeral 6.12. "La Comisión Evaluadora de Ofertas no recomendará aquellas ofertas de códigos o productos ofertados que tengan informe de falla terapéutica comprobada o definitiva, según informe emitido por la Sección Regulación Técnica en Salud".

Se informa que para los códigos de medicamentos descritos en cartel adjunto no se ha documentado fallas terapéuticas comprobadas, de acuerdo a información disponible en base de datos de la Sección Regulación Técnica en Salud, a partir del mes de septiembre de 2016 a la fecha.

Es importante aclarar que el código 8130016 Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, Suspensión para Inhalación Nasal a Dosis Medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis se encuentra en proceso de evaluación por notificaciones de sospecha de falla terapéutica, para el producto adquirido como GAMMAFLUX, del fabricante GAMMA LABORATORIES.

Cordialmente,

Licda. Gilda I. Hernández
Colaborador Técnico de Salud



Vo. Bo. Dr. José Guillermo Vaquerano
Jefe Sección Regulación Técnica en Salud



CC: Alba L. Mejivir R. Jefe de Sección Compras por Licitación, Concursos y Contrataciones Directas, Archivo.

NOTA: ESTE INFORME ES DE CARÁCTER INSTITUCIONAL, NO DEBERÁ SER REPRODUCIDO PARCIAL O DE FORMA COMPLETA PARA SER ENTREGADO A PERSONAS AJENAS AL ISSS.

GII/RTS*
17/09/2019 7:54

Página 114
03:11

0003633

En ese sentido de folio 00002675 al 00002654, se encuentra el Acta de Recomendación de la Comisión Evaluadora de Ofertas, estableciéndose específicamente en el folio 00002665, en la letra **D. CUATRO (04)** Códigos recomendados por ser **MENOR EN PRECIO DE LAS ELEGIBLES.**

No.	Código	Descripción	Cantidad Solicitada	Sociedad Recomendada	Marca	País de Origen	Precio Unitario (US \$)	Cantidad Recomendada	Monto Total Recomendado
1	8030117	Ipratropio Bromuro, 20 mcg/Dosis; Aerosol; Frasco Inhalador Dosisado Libre de Clorofluorocarbono (C.F.C.) 200 - 300 Inhalaciones	68.400	FARLAB,S.A.DE C.V.	PHARM INTER	CHINA	\$2.10	68.400	\$143,640.00
2	8130016 (*)	Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, Suspensión para Inhalación Nasal a Dosis Medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis.	179.100	OV-DIO J.VIDES, S.A. DE C.V.	GLAXOSMIT H.KLINE	REINO UNIDO	\$2.4976	179.100	\$447,320.16
3	8160521	Agua Estéril Para Inyección; ; Ampolla 10 mL	242.500	LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V.	VIJOSA	EL SALVADOR	\$0.34	242.500	\$82,450.00
4	8160525 (**)	Potasio Cloruro, 2 mEq/ mL ; Solución Inyectable I.V.; Ampolla 10mL	146.300	LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V.	VIJOSA	EL SALVADOR	\$0.37	146.300	\$54,131.00
SUBTOTAL (US \$)									\$727,541.16

(*) SE ACEPTA LA VIDA ÚTIL EN MESES OFERTADOS DEL CÓDIGO 8130016 (15 -18 MESES CON COMPROMISO DE CAMBIO) POR HABER PRESENTADO DECLARACION JURADA DE COMPROMISO DE SUSTITUCION POR VENCIMIENTO MENOR AL SOLICITADO, SEGUN LO ESTABLECIDO EN EL LITERAL b) DEL SUBNUMERAL 2.2 Y AL SUBNUMERAL 4.6.1. DERIVADOS DEL ROMANO III, REFERENTES AL VENCIMIENTO DEL PRODUCTO.

(**)(*) EL CODIGO 8130016, SE RECOMIENDA A LA SOCIEDAD 2da. EN PRECIO, DEBIDO A QUE LA MENOR EN PRECIO SE ENCUENTRA EN PROCESO DE EVALUACION POR NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE FALLA TERAPEUTICA, SEGUN INFORME DE LA SECCION REGULACION TECNICA EN SALUD PRESENTA SOSPECHA DE FALLA TERAPEUTICA. DE ACUERDO A OPINION DE ESPECIALISTAS DE CEO EXPRESAN QUE UNA CANTIDAD CONSIDERABLE DE PACIENTES PRESENTAN EPISTAXIS. DOLOR Y ARDOR LOCAL ANTE LA APLICACION DEL MEDICAMENTO EN LAS FOSAS NAALES, ADEMAS DE PRESENTAR EFECTO TERAPEUTICO SUBOPTIMO. CON BASE A LO ESTABLECIDO EN EL ART. 56 INCISO TERCERO DE LA LAPAC EL CUAL EXPRESA: "... LOS QUE ESTUVIEREN EN DESACUERDO DEJARAN CONSTANCIA RAZONADA DE SU INCONFORMIDAD EN LA MISMA ACTA" SE HACE CONSTAR QUE LA LICDA. LORENA CONCEPCION AGUIRRE RUANO - ANALISTA DE UACI II Y LA LICDA. DEYSI MARINA ALVARADO MIRANDA - ANALISTA FINANCIERA NO ESTAN DE ACUERDO CON LA RECOMENDACION DEL CODIGO ANTERIOR, DEBIDO A QUE EXISTE UNA OFERTA MENOR EN PRECIO QUE TIENE ESTATUS "CALIFICADO" Y CUMPLE CON LOS ASPECTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS SOLICITADOS EN LOS ASPECTOS GENERALES, Y EL REPORTE DE REGULACION TECNICA EN SALUD DETALLA QUE ÚNICAMENTE SE TIENE SOSPECHA DE FALLA TERAPEUTICA, NO ESTÁ COMPROBADA NI DEFINITIVA. ADEMAS EL DIFERENCIAL EN MONTO TOTAL PARA EL CODIGO 8130016 ES DE \$ 63,508.86.

En el Acta de Recomendación de la CEO, se encuentra también en el numeral 9) CUADRO RESUMEN DE CODIGOS POR SOCIEDAD NO RECOMENDADOS PARA ESTA GESTION. SOCIEDAD N°.4: DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V.

No.	CODIGO	DESCRIPCION SEGUN CARTEL	INCUMPLIMIENTO/OBSERVACION
1	8130016	Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, Suspensión para Inhalación Nasal a Dosis Medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis.	NO SE RECOMIENDA A PESAR DE SER MENOR EN PRECIO, DEBIDO A QUE SEGUN INFORME DE LA SECCION REGULACION TECNICA EN SALUD PRESENTA SOSPECHA DE FALLA TERAPEUTICA

Por lo antes expuesto esta Comisión pudo establecer fehacientemente, que como lo manifiesta la recurrente, la Sección Regulación Técnica en Salud se encuentra evaluando el código ofertado por dicha sociedad por una posible falla terapéutica, es decir, que se están efectuando las investigaciones pertinentes del caso a fin de determinar si existe o no en dicho medicamento la falla atribuida, evaluación que no ha finalizado según pudo constatar esta CEAN mediante correo electrónico adjunto, de fecha 06/11/2019, en el cual el Doctor Jose Guillermo Vaquerano Aguilar, Jefe de Sección Regulación Técnica en Salud textualmente dice "... con referencia a su solicitud quiero expresarle que aún se continúa con el proceso de evaluación por notificación de **sospecha de falla terapéutica** que se le está siguiendo al producto adquirido GAMMAFLUX del fabricante GAMMA LABORATORIES"; por lo tanto, esta

Comisión no puede excluir de valorar la oferta de la recurrente, ya que no se tiene por probado el defecto atribuido en el medicamento que oferta.

Finalmente la recurrente advierte que la adjudicación del código 8130016 a OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V. representa una clara afectación de los intereses generales, puesto que los costos de referido código se encuentran arriba de su oferta por \$63,508.86; sobre el particular a folio 00002144 se encuentra oferta económica de la adjudicada para el código 8130016, Tipo de Oferta: Básica; cantidad ofertada: 179,100; precio unitario: \$2.497600, total: \$447,320.16, marca del producto: GLAXOSMTHKLINE, país de origen: Reino Unido, y a folio 00000794 se encuentra oferta económica de la recurrente para el código 8130016, Tipo de Oferta: Básica; cantidad ofertada: 179,100, precio unitario: \$2.143000, total: \$383,811.30, marca del producto: GAMMA, país de origen: El Salvador; en ese sentido esta Comisión pudo constatar que efectivamente el precio de la adjudicada es mayor a la de la recurrente, haciendo una diferencia de \$63,508.86.

En ese sentido habiéndose establecido que la oferta de la recurrente para el código 8130016, se encuentra como una oferta elegible y considerándose que es menor en precio que la oferta de la adjudicada, esta Comisión por haber cambiado las condiciones del presente proceso de compra, debe valorar nuevamente todo los elementos relacionados a esta Licitación, sin embargo, por existir notificaciones de usuarios que reportan efectos secundarios y quejas entre los pacientes por el uso de dicho medicamento, esta comisión consideró recomendable realizar la debida consulta a personal médico especialista, razón por la cual esta CEAN para poder emitir una recomendación apegada a derecho, solicitó opinión a usuarios de dicho medicamento, entre ellos al Dr. Walter Leonardo Salinas Figueroa, Jefe Otorrinolaringología Consultorio Especialidades; Dr. Luis F. Gonzalez Molina, Jefe de Servicio Neumología H.M.Q. y Oncología, Dr. Osman Rene Miranda Nolasco, Coordinador Nefrología Consultorio Especialidades y al Dr. Edgardo Alberto Arevalo Pacheco, Médico Especialista, Neumólogo, Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico, recibiendo las siguientes respuestas:

1.) Correo electrónico de fecha 08/11/2019, remitido por el Dr. Walter Leonardo Salinas Figueroa, Jefe Otorrinolaringología Consultorio Especialidades, manifiesta: "*Respecto a la solicitud del código 8130016, Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, Suspensión para Inhalación Nasal a Dosis Medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis, deseo expresar lo siguiente:*
En primer lugar, este medicamento GAMMAFLUX al momento de ser introducido como spray nasal para nuestro servicio no existía aun en el mercado farmacéutico de nuestro país, por lo que ningún médico que labora en vía respiratoria contaba con experiencia clínica al respecto y fueron nuestros derecho habientes del ISSS objeto de prueba terapéutica en el país.
En segundo lugar desde aproximadamente septiembre del año 2018 como servicio de Otorrinolaringología de especialidades iniciamos la recolección de hojas de falla terapéutica respecto a este medicamento por las múltiples quejas recibidas por los pacientes, como son sangrado nasales, ardor nasal y persistencia de congestión nasal pese al uso del mismo. Siendo canalizadas dichas hojas a través de farmacia de consultorio de especialidades y enviadas a la sección de farmacovigilancia y además aunque no se llenó hoja de falla terapéutica en todos los pacientes, muchos han sugerido en buzón de punto seguro la falta de efectividad del mismo.
En tercer lugar esta situación fue motivo de solicitar una reunión con farmacovigilancia Dr. Vaquerano el 05 de septiembre del corriente, de lo cual anexo ayuda a memoria en archivo adjunto; para que se realicen todos los estudios correspondientes de dicha fluticasona que ha perjudicado la salud de nuestros pacientes.
Por lo tanto como servicio de Otorrinolaringología sugerimos que en este caso particular no sea considerado el precio sino la calidad y eficacia del medicamento y se mantenga la adjudicación dicho producto según recomendación de la CEO a favor de la sociedad OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V."

- 2.) Correo electrónico de fecha 08/11/2019, remitido por el Dr. Luis F. Gonzalez Molina, Jefe de Servicio Neumología H.M.Q., en el que expresa: *"Creo que es lo más prudente, no adjudicar a una copia que se encuentra en evaluación hasta que se esclarezcan la pertinencia de los reportes de falla. Ese informe de Regulación Técnica es indispensable para que un medicamento sea considerado elegible"*.

No se omite manifestar que al momento de la elaboración de la presente acta no se había recibido respuesta de parte del Dr. Osman Rene Miranda Nolasco, Coordinador Nefrología Consultorio Especialidades y del Dr. Edgardo Alberto Arevalo Pacheco, Médico Especialista, Neumólogo, Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico.

Por lo antes citado esta Comisión considera, que si bien es cierto las CEAN son nombradas con el objeto de esclarecer la legalidad sobre los puntos controvertidos por las empresas participantes en un proceso de compra, no se puede omitir por parte de esta Comisión la opinión de los especialistas de nuestra institución (usuarios), quienes justifican la compra de un determinado producto, para recomendar que el Instituto adquiera medicamentos de calidad para los pacientes, aunque esto no represente la compra de productos de menor precio, como se establece en la base de la presente licitación, en el numeral **6. CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACION**, sub numeral "6.1. *El ISSS recomendará o adjudicará la oferta que cumpla con los términos legales y administrativos, la evaluación financiera y la evaluación técnica, y sea la oferta de menor precio; sin embargo, podrá recomendar o adjudicar ofertas de mayor precio, cuando los especialistas de la Comisión Evaluadora de Ofertas, los usuarios o el Consejo Directivo, justifiquen la conveniencia de la compra"*.

POR TANTO, con fundamento en lo anterior relacionado, en la base de la presente licitación y a los principios de legalidad, igualdad y congruencia procesal, así como a lo establecido en los Artículos 2 y 37 del Reglamento de Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP), esta Comisión Especial de Alto Nivel, se permite **RECOMENDAR AL CONSEJO DIRECTIVO** lo siguiente:

1°.) **CONFIRMAR** la adjudicación del código **8130016**, a favor de la sociedad **OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V.**, contenido en la **LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M20000005 DENOMINADA: "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA NEFROLOGÍA, NEUMOLOGÍA Y MEDICINA INTERNA (PARTE II)"** según el detalle siguiente:

No.	Código	Descripción	Cantidad Solicitada	Sociedad Recomendada	Marca	País	Precio Unitario (US \$)	Cantidad Recomendada	Monto Total Recomendado
1	8130016 (*)(*)	Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, Suspensión para Inhalación Nasal a Dosis Medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis.	179,100	OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V.	GLAXOSMITHKLINE	REINO UNIDO	\$2.4976	179,100	\$447,320.16

(*) SE ACEPTA LA VIDA ÚTIL EN MESES OFERTADOS DEL CÓDIGO 8130016 (15 -18 MESES CON COMPROMISO DE CAMBIO) POR HABER PRESENTADO DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE SUSTITUCIÓN POR VENCIMIENTO MENOR AL SOLICITADO, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL LITERAL b) DEL SUBNUMERAL 2.2 Y AL SUBNUMERAL 4.6.1. DERIVADOS DEL ROMANO III, REFERENTES AL VENCIMIENTO DEL PRODUCTO.

contenido en el Acta No. **3864**, de fecha **14 de octubre de 2019**, según Acuerdo de Consejo Directivo **#2019-1954.OCT.**, por haberse comprobado que la oferta de la sociedad adjudicada cumple con los términos legales, administrativos, la evaluación financiera, evaluación técnica y lo establecido en el

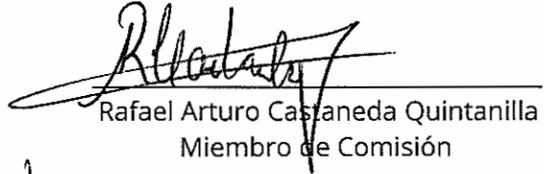
numeral 6. CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACION, sub numeral 6.1., establecidos en la base de licitación.

2º) RATIFICAR ESTE ACUERDO EN LA PRESENTE SESIÓN.

Y para constancia firmamos la presente acta en San Salvador, a las nueve horas del día once de noviembre de dos mil diecinueve.



Ena Miriam López Herrador
Miembro de Comisión



Rafael Arturo Castañeda Quintanilla
Miembro de Comisión



Lorena del Carmen Mendoza Barrera
Miembro de Comisión

0003621

Ena M. Lopez Herrador.Colaborador Juridico. Juridico de Procuracion.

De: Jose G. Vaquerano Aguilar. Jefe de Sección Regulación Técnica en Salud.
Enviado el: miércoles, 6 de noviembre de 2019 11:14
Para: Ena M. Lopez Herrador.Colaborador Juridico. Juridico de Procuracion.
CC: Gilda I. Hernandez Hernandez.Colaborador Técnico en Salud I. Sección Regulación Técnica en Salud
Asunto: RE: Solicitando Informe

Muy Buenos días, con referencia a su solicitud quiero expresarle que aún se continúa con el proceso de evaluación por notificación de sospecha de falla terapéutica que se le está siguiendo al producto adquirido GAMMAFLUX del fabricante GAMMA LABORATORIES.

Atte.



Dr. José Guillermo Vaquerano Aguilar
Jefe Sección Regulación Técnica en Salud
Subdirección de Salud ISSS.

Móvil : [REDACTED] / Teléfono 2591-3451
E-mail : jose.vaquerano@iss.gov.sv

Instituto Salvadoreño del Seguro Social
Avenida Juan Pablo II y 32 Av. 5to. Sur, San Salvador.

De: Ena M. Lopez Herrador.Colaborador Juridico. Juridico de Procuracion.
Enviado el: martes, 5 de noviembre de 2019 17:31
Para: Jose G. Vaquerano Aguilar. Jefe de Sección Regulación Técnica en Salud. <jose.vaquerano@iss.gov.sv>
CC: Lorena Mendoza. Jefa Sección Implementacion de Sistemas. <lorenac.mendozab@iss.gov.sv>; Rafael A. Castaneda Quintanilla - Analista de Prest. Economicas <rafael.castaneda@iss.gov.sv>
Asunto: Solicitando Informe

Buenas tardes Doctor, con relación al recurso de revisión interpuesto por Droguería Herlett, s.a. de c.v. , en contra de la adjudicación del código 8130016 a la sociedad OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V; solicito de su colaboración en el sentido de informar a la Comisión de Alto de Nivel de la cual formo parte y que ha sido nombrada para resolver dicho recurso, si a la fecha se continúa el proceso de evaluación por notificación de sospecha de falla terapéutica que se le estaba instruyendo al producto adquirido como GAMMAFLUX del fabricante GAMMA LABORATORIES, o ya se tiene alguna resolución del mismo.

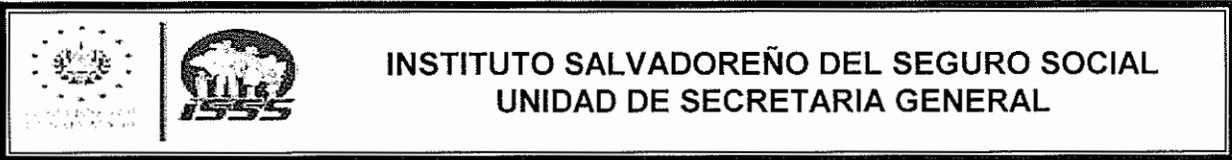
Lo anterior información es requerida a fin de ser incluida en la recomendación que debe ser presentada el día de mañana, por lo que es necesario contar con su pronta respuesta,

Agradeciendo de antemano,

Comisión Especial de Alto Nivel
Nombrada mediante:
Acuerdo #2019-20156.OCT, Acta 3870, de fecha 28OCT019

003718

0003620



San Salvador, 29 de octubre de 2019

Licenciada
Ena Miriam López Herrador
Miembro Comisión Especial de Alto Nivel
Presente

REF: E-03651

Para su conocimiento y efectos consiguientes comunico a usted que el honorable Consejo Directivo de este Instituto, en sesión ordinaria celebrada el 28 de octubre de 2019, tomó el Acuerdo #2019-2056.OCT., contenido en Acta N° 3870, que dice:

ACUERDO #2019-2056.OCT. - El Consejo Directivo después de conocer en Puntos de Dirección General, Y HABERSE ADMITIDO EL RECURSO DE REVISIÓN EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DISPUESTOS EN LOS ARTÍCULOS 77 Y 78 DE LA LEY DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA, Y ARTÍCULO 71 DEL REGLAMENTO DE DICHA LEY, INTERPUESTO POR LA SOCIEDAD DROGUERÍA HERLETT, S.A. DE C.V., POR ESTAR EN CONTRA DE LA ADJUDICACIÓN DEL CÓDIGO 8130016, A FAVOR DE LA SOCIEDAD OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V., CONTENIDO EN LA LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M20000005 DENOMINADA: "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA NEFROLOGÍA, NEUMOLOGÍA Y MEDICINA INTERNA (PARTE II)", SEGÚN EL DETALLE SIGUIENTE:

No.	Código	Descripción	Cantidad Solicitada	Sociedad Recomendada	Marca	País	Precio Unitario (US \$)	Cantidad Recomendada	Monto Total Recomendado
2	8130016 (*)(*)	Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, Suspensión para Inhalación Nasal a Dosis Medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis.	179,100	OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V.	GLAXOSMITHKLINE	REINO UNIDO	\$2.4976	179,100	\$447,320.16

(*) SE ACEPTA LA VIDA ÚTIL EN MESES OFERTADOS DEL CÓDIGO 8130016 (15 -18 MESES CON COMPROMISO DE CAMBIO) POR HABER PRESENTADO DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE SUSTITUCIÓN POR VENCIMIENTO MENOR AL SOLICITADO, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL LITERAL b) DEL SUBNUMERAL 2.2 Y AL SUBNUMERAL 4.6.1. DERIVADOS DEL ROMANO III, REFERENTES AL VENCIMIENTO DEL PRODUCTO.

SEGÚN EL ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO #2019-1954.OCT., CONTENIDO EN EL ACTA N° 3864, DE FECHA CATORCE DE OCTUBRE DE DOS MIL DIECINUEVE; SEGÚN LA DOCUMENTACIÓN ORIGINAL EN PODER DE LA DEPENDENCIA RESPONSABLE; por unanimidad ACUERDA: 1º) NOMBRAR COMO MIEMBROS DE LA COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL, QUE HA DE CONOCER Y RECOMENDAR SOBRE EL RECURSO DE REVISIÓN ANTES REFERIDO, PREVIO A SU RESOLUCIÓN, A LAS SIGUIENTES PERSONAS: LICENCIADA ENA MIRIAM LÓPEZ HERRADOR, LICENCIADO RAFAEL ARTURO CASTANEDA QUINTANILLA, Y LICENCIADA LORENA DEL CARMEN

MENDOZA; CON BASE EN LO DISPUESTO EN LOS ARTÍCULOS 77, INCISO SEGUNDO, DE LA LEY DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA, Y 71 DEL REGLAMENTO DE DICHA LEY; 2º) AUTORIZAR A LA COMISIÓN NOMBRADA EN EL ORDINAL ANTERIOR, PARA AUXILIARSE DE LOS ESPECIALISTAS EN LA MATERIA, SIEMPRE Y CUANDO EL ARGUMENTO DEL RECURSO SEA DE CARÁCTER TÉCNICO, DEBIENDO PRESENTAR PARA LA RESOLUCIÓN DE CONSEJO DIRECTIVO EN EL PLAZO DE DIEZ DÍAS HÁBILES, QUE VENCE EL LUNES ONCE DE NOVIEMBRE DE DOS MIL DIECINUEVE; Y 3º) RATIFICAR ESTE ACUERDO EN LA PRESENTE SESIÓN.

Antecedentes originales se envían a la comisión Especial de Alto Nivel.

DIOS UNIÓN LIBERTAD
ESTADOS UNIDOS DEL SALVADOR
SECRETARÍA GENERAL
INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
JOSE ARMANDO BARRIOS LÓPEZ
SECRETARIO GENERAL DEL ISSS





DATOS DE RECEPCION DE CORRESPONDENCIA

Nº DE ENTRADA: 03788 04/11/2019 / 02:52 pm
DE: OVIDIO J. VIDES S.A. DE C.V.
PARA: CONSEJO DIRECTIVO
CONCEPTO: PRESENTAN ESCRITO CON SU POSICIÓN EN RELACIÓN AL RECURSO DE REVISIÓN QUE INTERPUSO EN SU CONTRA, LA DROGUERÍA HERLETT S.A. DE C.V., POR ADJUDICACIÓN DEL CDG. 8130016 DE LA L.P. 2M20000005 DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA NEFROLOGÍA, NEUMOLOGÍA Y MEDICINA INTERNA (PARTE II)

FECHA DE DOCUMENTO: 04/11/2019
OBSERVACIONES: A LIC. BARRIOS

VIA DE INGRESO: MENSAJERO
PRIORIDAD: U R G E
TIPO DE DOCUMENTO: NOTA
TERMINOS CLAVE: RECURSOS EVACUACION

ENTRADA RELACIONADA: CONTROL DE MARGINADO DE LA CORRESPONDENCIA

DIRECCION GENERAL [] SUBDIRECCION GENERAL [] SECRETARIA GENERAL []

FECHA DE INGRESO
REMITIR A EBAN

MARGINADO

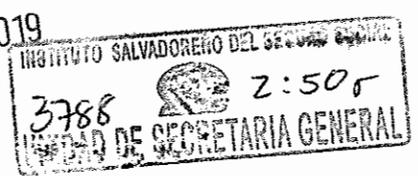
- ANALIZAR Y RECOMENDAR []
CONTESTAR []
PARA SU CONOCIMIENTO []
TRAMITAR []
EMITIR OPINION []
INVESTIGAR E INFORMAR []
AUTORIZAR PARA AGENDAR []
AMPLIAR INFORMACION []
DEJAR PENDIENTE []
A RESOLUCION []
AUTORIZAR []
TRAER ANTECEDENTES []
TRANSCRIBIR []
ACUSAR RECIBO []
ATENDER LO SOLICITADO []
ATENDER LO MARGINADO []
ARCHIVAR []
OTRO []



Handwritten signature

04 NOV 2019

- 4 NOV 2019



REF.: ACUERDO DE ADJUDICACION #2019-1954.OCT.
RECURSO DE RECONSIDERACION

0003569

SEÑORES CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL:

Yo, SARA ELIZABETH MARTINEZ MARTINEZ, mayor de edad, [REDACTED] de este domicilio, con documento único de identidad número [REDACTED] [REDACTED]

[REDACTED] actuando en mi calidad de [REDACTED] de OVIDIO J. VIDES, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, la cual puede abreviarse **OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V.**, de este domicilio, a Ud. EXPONGO:

I. Me refiero al recurso de revisión interpuesto por: DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V., en contra del acuerdo de adjudicación 2019-1954.OCT específicamente del Código: 8130016 Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, suspensión para inhalación nasal a dosis medida, frasco de vidrio ambar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis Licitación Pública No. 2M20000005 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS PARA NEFROLOGIA, NEUMOLOGIA Y MEDICINA INTERNA (PARTE II)"

II. Que mi poderdante ha sido notificada de la admisión del recurso de reconsideración interpuesto por DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V., según acuerdo de Consejo Directivo #2019-1954.OCT., ACTA 3864 DE FECHA 14 de octubre del 2019, en el que el Honorable Consejo Directivo acordó: admitir el recurso de revisión antes mencionado y "mandar a oír la opinión de la adjudicataria: OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V., para que en el plazo de tres días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del presente acuerdo, se pronuncie sobre el recurso de revisión antes



referido, del cual deberá remitírsele copia.” Dicho acuerdo de admisión de recurso, le fue notificado a mi poderdante el día 30 de octubre del presente año, a través de vía electrónica.

III. ARGUMENTOS PLASMADOS EN EL RECURSO INTERPUESTO Y LA OPINION DE MI PODERDANTE:

- Que la oferta presentada por DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V. era la que entre otros elementos significaba mayor beneficio a la administración, por ser la que cumplía con todos los requisitos técnicos predefinidos en los términos de referencia, y además, representar el mejor precio para la adquisición de dicho medicamento
- Que la posición de la administración específicamente está vinculado con la supuesta existencia de un proceso de verificación por una falla terapéutica. Manifiestan en el escrito, que en el texto de la resolución de adjudicación, se especifica que en virtud que han existido (se aduce) notificaciones de sospecha de fallas terapéuticas, existe un informe de la sección de regulación en salud, que se encuentra estudiando una posible falla terapéutica. Esta postura también está sustentada con opinión de especialistas de CEO, no especifican quienes y que tipo de juicio emitieron y su base técnica para hacerlo y además se argumenta que una cantidad considerable de pacientes presentan epistaxis, dolor y ardor local ante la aplicación del medicamento en las fosas nasales, además de presentar efecto terapéutico sub óptimo.
- Que los términos de referencia en específico el numeral 6 denominado “criterios para recomendación y adjudicación, especifica los elementos a valorar por la Comisión evaluadora, “6.12 La Comisión Evaluadora de Ofertas no recomendará aquellas ofertas de códigos o productos ofertados que tengan informe de falla terapéutica comprobada o definitiva, según informe emitido por la Sección Regulación Técnica en Salud.”

- Que no es una mera apreciación subjetiva la que lleva a la convicción científica necesaria para no recomendar la adquisición.
- Que la falla terapéutica es una condición que de inicio está incorporada dentro de todo medicamento ya que escasa la posibilidad de que determinado fármaco no genere bajo las condiciones particulares de una persona, los denominados efectos adversos que no son otra cosa que ciertas sintomatologías que se ha determinado pueden presentarse. De allí que debe atenderse al estudio de esta previsiones-producto del estudio del comportamiento del medicamentos en el tiempo- a fin de advertir si es previsible determinado padecimiento o no generado de su aplicación.
- Enfatizan que aún y cuando este padecimiento se diera, no implica dentro de ciertos rasgos estadísticos que le medicamento presenta una falla sino más bien que dependiendo del número de incidencias estemos ante una situación comúnmente esperada sin que represente una situación de peligro en su uso, que es lo que está a la base de la no recomendación.
- La adquisición del producto adjudicado, implica una mayor erogación.

OPINION Y CONTRARGUMENTOS:

A. Pedimos la no admisión del presente recurso por carecer de formalidad indispensable para legitimarlo.

El presente recurso interpuesto carece de Legalidad, por no cumplir el artículo 71 del RELACAP que dice textualmente que:

“el escrito de interposición del recurso de revisión deberá presentarse una vez notificado formalmente el resultado de la licitación o concurso público, dentro del plazo establecido en la ley y deberá contener, específicamente en el literal D:

LITERAL D) Firma del Peticionario.

Este escrito adolece de Legalidad y de formalidad porque carece de firma de la persona que interpone el recurso. Requisito indispensable para darle legitimidad a la petición.



Y por lo tanto no debería de ser admitido no obstante las flexibilidades otorgadas por la Ley de Procedimientos Administrativos, porque la legitimidad del escrito es dada por la firma estampada en el mismo, sin esta, es un documento sin valor.

POR LO ANTES EXPUESTO SOLICITAMOS LA NO ACEPTACION DEL ESCRITO Y QUE SE MANTENGA LA ADJUDICACION A MI REPRESENTADA.

B. El recurrente afirma que la oferta presentada es la de mayor beneficio. Es de tomar en cuenta que el producto ofertado por DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V. es UNA COPIA DEL PRODUCTO ORIGINAL QUE ES LA QUE REPRESENTA MI PODERDANTE, la ficha técnica es echa de acuerdo con las REFERENCIAS del producto ORIGINAL.

Las ofertas están conformadas por la PROPUESTA TECNICA y la OFERTA ECONOMICA. La propuesta técnica está sustentada entre otros documentos por la constancia de calificación de documentación técnica de medicamentos, emitida por la División de Abastecimiento del ISSS, y para este caso se señala específicamente la prueba del número total de descarga por envase.

En el mencionado documento consta que cada frasco contiene 120 dosis, es decir 120 aplicaciones y en las pruebas hechas a 5 frascos, se obtuvo un total de aplicaciones o disparos, con un promedio 196.4 por cada frasco.

El fabricante describe que la concentración de su producto se distribuye en 120 aplicaciones, las cuales están proyectadas para que el paciente reciba la dosis necesaria para aliviar, curar su padecimiento. Es decir se espera que el frasco libere únicamente 120 dosis/aplicaciones, para no variar la concentración de 27.5 MCG/dosis, que el paciente necesita.

La realidad es otra, cada frasco del producto ofertado por el recurrente, según consta en el documento ya relacionado y del cual se anexa copia simple ya que la Institución lo ha emitido, libera en promedio 196.4 disparos/aplicaciones, según la prueba realizada, con lo cual la dosis

0003567

se diluye, es decir pierde su concentración, el paciente no recibe la cantidad que necesita y el alivio o cura de su padecimiento no se logra.

Según las pruebas hechas por el ISSS no EXISTE DOSIFICACION HOMOGENEA Y ADECUADA EN CADA DISPARO, para aliviar el padecimiento del paciente. Cuando no se tiene la dosis estándar se corre el riesgo de que los pacientes no tengan control de su patología recayendo en el control de esta.

En la Licitación Pública No. 2M19000004 denominada "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS. PARTE IX", se adjudicó a la recurrente 143,100 unidades del producto Código: 8130016 Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, suspensión para inhalación nasal a dosis medida, frasco de vidrio ambar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis, A PESAR de los resultados de la prueba del número total de descargas por envase; y como consecuencia la Institución tiene hoy en día sospechas de fallas terapéuticas de dicho producto, todo según consta en la resolución de adjudicación ACUERDO #2019-1954.OCT:

"El código 8130016, se recomienda a la sociedad 2da. En precio, debido a que la menor en precio se encuentra en proceso de evaluación por notificaciones de sospecha de falla terapéutica, según informe de la Sección de Regulación Técnica en Salud presenta sospecha de falla terapéutica de acuerdo a opinión de especialistas de CEO expresan que una cantidad considerable de pacientes presentan epistaxis, dolor y ardor local ante la aplicación del medicamento en las fosas nasales, además de presentar efecto terapéutico sub óptimo"

Lo que el ISSS tiene ahora con el producto en su oportunidad adjudicado a DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V., es un paciente que no reporta mejorías, consultas reiteradas por el mismo padecimiento y complicaciones en los pacientes.

Se debe tomar en consideración que se está hablando de la salud de personas, que ya se han presentado quejas del producto y que ha hecho que los médicos hagan sus análisis, reportes, seguimientos para determinar la eficacia de dicho. Es decir el ISSS ya tiene un



problema de complicaciones en los pacientes, lo cual redundará en consultas reiteradas, pacientes que no mejoran, en saturaciones de citas por el mismo padecimiento o por complicaciones. Esto es un gasto para la Institución, que podría superar con creces el supuesto ahorro que se espera tener con un producto que a la fecha ya representa un problema real económico y médico para el ISSS.

Consta también en la resolución de adjudicación del acuerdo:

“con base a lo establecido en el art. 56 inciso tercero de la LACAP el cual expresa: los que estuvieren en desacuerdo dejarán constancia razonada de su inconformidad en la misma acta se hace constar que la Licda. Lorena Concepción Aguirre Ruano analista de UACI II y la Licda. Daysi Marina Alvarado Miranda- analista financiera no están de acuerdo con la recomendación del código anterior, debido a que existe una oferta menor en precio que tiene estatus CALIFICADO y cumple con los aspectos legales y administrativos solicitados en los aspectos generales y el reporte de regulación técnica en salud detalla que únicamente se tiene sospecha de falla terapéutica, no está comprobada ni definitiva....”

Que tipo de ahorro representa para la Institución un producto que tiene un efecto terapéutico sub óptimo, es decir, que no logra el efecto deseado, que no es eficaz.

Esto no es más que el resultado en el paciente de la concentración idónea que no recibe. Ya que el frasco del cual se espera 120 dosis cada una de 27.5 mcg/dosis y que por el contrario ya de forma comprobada se obtienen 196.4 aplicaciones en promedio de disparos, es evidente que el paciente presenta complicaciones a sus padecimientos fuera de los estándares y la Institución eroga más recursos, que podría destinar para atender otras enfermedades, compra de medicamentos u otros.

El producto distribuido por mi poderdante, tiene antecedentes de no haber reportado fallas terapéuticas, ni reacciones adversas, durante todo el tiempo que fue suministrado a la Institución, lo cual se mantendrá por los estándares de calidad del fabricante y eso consta en los historiales correspondientes de uso del medicamento que tiene el ISSS.

En el punto 6. CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACION, se establece:

“6.1 El ISSS recomendará o adjudicará la oferta que cumpla con los términos legales y administrativos, la evaluación financiera y la evaluación técnica, y sea la oferta de

0003566

menor precio, sin embargo, podrá recomendar o adjudicar ofertas de mayor precio, cuando los especialistas de la Comisión Evaluadora de Ofertas, los usuarios o el Concejo Directivo, justifique la conveniencia de la compra.”

Los especialistas de la Comisión han justificado la compra del producto distribuido por OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V. , como se ha mencionado anteriormente, con base en el marco legal que rige el proceso de compra, por lo tanto de ninguna forma la adjudicación ha sido ilegal o irregular.

CONCLUSIONES:

- Para este caso en específico el menor precio en el producto ofertado por **DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V.** producto que está siendo actualmente utilizado por el ISSS, no ha sido precisamente de ahorro para la Institución, ya que de las fallas terapéuticas enlistadas el resultado son consultas reincidentes por el mismo padecimiento u otros causados por complicaciones, lo cual se traduce en erogaciones para la institución que pudieron ser utilizadas en otras necesidades.
- Que las fallas terapéuticas del producto ofertado por **DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V.** y actualmente utilizado por el ISSS eran previsibles y se hicieron ver en su oportunidad en los escritos de revisión presentados en contra de la resolución de adjudicación de la LP No. 2M19000004 “ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS. PARTE IX”, en los cuales se hizo ver claramente a esta administración que en base a las pruebas de número total de descargas por envase realizadas por la División de Abastecimiento el producto no daría los resultados esperados, ya que los pacientes no recibirían las concentraciones necesarias para aliviar o curar su padecimiento. Se anexa copia del escrito presentado.
- Sobre el efecto terapéutico sub óptimo presentado por el producto que actualmente es proporcionado a los pacientes y es el ofertado por **DROGUERIA HERLETT**, los encargados de la Sección de Regulación Técnica en Salud del ISSS, han manifestado



que se encuentra en proceso de evaluación, por notificaciones de sospecha de falla terapéutica Tomo 5 Folios 394 y 396. El efecto terapéutico sub óptimo es el de mayor relevancia porque es la falta de eficacia del producto en los pacientes. No alivia, no logran mejoría en su padecimiento. El art. 1 de nuestra Constitución establece que es obligación del Estado asegurar a los habitantes de la República, el goce de la salud y el art. 65 de la Cn establece que las personas y el Estado están obligados a velar por la conservación y restablecimiento de la salud.

La falla terapéutica se da por la mala calidad del producto desde su dispositivo, lo cual fue advertido en el recurso de revisión ya relacionado, ya que fue CALIFICADO a pesar de tener una gran diferencia en disparos en su frasco y esto se traduce en una dosificación sumamente diluida, donde hay frascos que presentaron hasta 233 disparos no obstante reflejan en su empaque 120 disparos, lo cual es sumamente preocupante, ya que el paciente no recibe en su aplicación lo que refleja el frasco. Lo cual lleva a tener la falta de eficacia por la mala calidad del producto y lleva a la Institución a incurrir en mayores gastos, porque los pacientes tienen que tener reconsultas, visitas a emergencias, incapacidades laborales, complicaciones de su patología y esto no es un ahorro para la institución ni para el paciente.

- El proceso de adjudicación a favor de mi poderdante ha cumplido con todos los requisitos los integrantes de la CEO siguieron los criterios para recomendar y adjudicar contenidos en las Bases de Licitación, por lo que no existe ninguna adjudicación ilegal o irregular.
- Que los padecimientos y complicaciones las sufren personas, seres humanos, que se miran afectadas por complicaciones en su salud, que tiene que pedir permisos en sus trabajos, que saturan al ISSS con reconsultas por el mismo padecimiento. Para el ISSS no son más que gastos, son fondos que pudieron ser dirigidos a otros rubros no menos

0003565

importantes. Por lo tanto no hay ahorro en adquirir el producto ofertado por el recurrente aunque sea de menor precio.

- Para el presente proceso de licitación el análisis de las ofertas presentadas fue hecho con acuciosidad por los miembros de la Comisión Evaluadora de Ofertas y por lo tanto los resultados en la calificación de los parámetros establecidos en la Bases de Licitación y las observaciones hechas a las diferentes ofertas fueron resultado de la seriedad del trabajo de la Comisión.
- Sobre la supuesta recomendación dividida, y la inconformidad razonada por Licda. Lorena Concepción Aguirre Ruano analista de UACI II y la Licda. Daysi Marina Alvarado Miranda- analista financiera, sería preocupante que se valore más el aspecto financiero que las quejas de los pacientes y usuarios del producto y de los médicos tratantes, que en conclusión reflejan la salud de los pacientes y que es el fin último de la Institución. Esta claro que el supuesto ahorro no existe y lo está comprobando el ISSS, ya que en concepto de reconsultas, complicaciones de los pacientes en sus padecimientos, incapacidades laborales, los \$0.35 centavos que la Institución invertirá por cada producto adjudicado, se traduce en una mejor calidad y atención a los pacientes y al final ahorro para la Institución.
- Se considera una irresponsabilidad de parte de DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V. presentar un recurso carente de argumentos sólidos y por lo tanto su consecuencia inmediata es retrasar los procesos de contratación y hacer incurrir a la administración en gastos y dilaciones innecesarias.
- En términos de salud, no existe ni un mínimo ni un máximo de fallas terapéuticas para que la Institución pueda reaccionar ante fallas terapéuticas y es sumamente irresponsable pedir que hayan 24,000 fallas para que la institución pueda actuar, quedando en evidencia, el interés puramente comercial, que tiene el recurrente, violando así derechos constitucionales relacionados con la salud de los pacientes del ISSS y no puede correrse el riesgo de poner



en juego la salud de los pacientes, son personas y no objetos. Y los técnicos que han vertido sus opiniones relacionadas con las fallas terapéuticas presentadas por el producto, son profesionales con capacidad y profesionalismo que representan al ISSS y no ignorantes con garbo y mala fe como irresponsablemente lo ha manifestado en su escrito DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V., ni mucho menos sagaces, ya que es un señalamiento delicado que la Institución deberá analizar y tomar las medidas legales pertinentes.

- No existe vaguedad ni falta de información para sustentar la recomendación técnica, si no que en el informe originado por pacientes reales.
- Falla terapéutica son los factores que pueden contribuir al fracaso del tratamiento de un medicamento, es decir falta de eficacia. Es irresponsable manipular el concepto de falla terapéutica ya que todos los medicamentos lo que realmente traen son reacciones adversas, las cuales pueden o no pueden suceder. El recurrente maliciosamente afirma que el producto original presenta fallas terapéuticas, y lo que se explica en su inserto son posibles reacciones adversas. Cabe recalcar que en el período que fue utilizado desde Agosto 2016 hasta agosto 2017, el producto no tuvo reporte de fallas terapéuticas ni reacciones adversas, según documento emitido por la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional, el cual se anexa.
- El producto ofertado por mi poderdante y finalmente adjudicado tiene experiencia clínica, ya que ha sido suministrado a la red nacional de hospitales en los últimos dos años sin que a la fecha se haya tenido reporte de fallas terapéuticas.
- Consideramos que no existe ninguna ilegalidad al adjudicar el código 8140016 a mi mandante y es irresponsable señalar que la CEO se excedió al adoptar esta decisión, ya que ha privado el derecho constitucional a la salud que todo ciudadano tiene.

Con expresas instrucciones de mi poderdante y en base al estricto cumplimiento que OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V., hizo de los requisitos establecidos en las bases de licitación y las

0003564

calificaciones otorgadas a su favor por la Comisión Evaluadora de Ofertas, OPINO: que la adjudicación debe respetarse y me opongo al recurso interpuesto por DROGUERIA HELETT, S.A. DE C.V.

Por lo anteriormente expuesto, PIDO:

- o Admita el presente escrito.
- o Me tenga por parte en el carácter que actúo.
- o Ratifique el Acuerdo de Adjudicación No. 2019-1954.OCT, específicamente el Código Código: 8130016 Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, suspensión para inhalación nasal a dosis medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis .
- o Que la OPINION solicitada a mi poderdante se tenga por evacuada en el sentido que la adjudicación del Código 8130016 debe respetarse y ratificarse, tomando como base el estricto cumplimiento que OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V., hizo de los aspectos legales, técnicos, económicos y financieros y de la calidad y eficacia del producto adjudicado, todo lo cual fue verificado por la Comisión Evaluadora de Ofertas.

DOCUMENTACION ADJUNTA:

- o Copia certificada del poder general judicial otorgado a mi favor por OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V.

MEDIOS PROBATORIOS SOLICITADOS:

Por el principio de igualdad procesal, se solicitan los siguientes medios de prueba:

1. Se solicite en la Sección de Regulación Técnica en Salud, los reportes de fallas terapéuticas del producto Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, suspensión para inhalación nasal a dosis medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por

120 dosis fabricado por GAMMA LABORATORIES, con el objeto de comprobar las notificaciones de fallas terapéuticas generadas por los médicos basados en los pacientes.

Declaro formalmente que no me encuentro inhabilitada para ejercer la procuración según lo estipulado en el Art. 67 del Código de Procesal Civil y Mercantil.

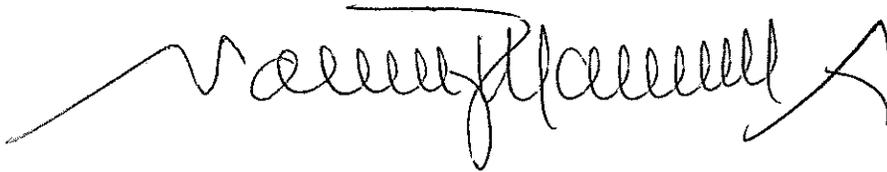
Señalo para recibir notificaciones

[Redacted]

Autorizo para recibir notificaciones a

[Redacted]

San Salvador, cuatro de noviembre del año dos mil diecinueve.



C.c. Unidad Jurídica
UACI

Lic. SARA ELIZABETH MARTINEZ MARTINEZ
A B O G A D O





DATOS DE RECEPCION DE CORRESPONDENCIA

Nº DE ENTRADA: 03833 06/11/2019 / 04:08 pm

DE: COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL

PARA: CONSEJO DIRECTIVO

CONCEPTO: REMITE PARA CONOCIMIENTO Y AUTORIZACIÓN, LO RECOMENDADO PARA LA RESOLUCIÓN DEL RECURSO INTERPUESTO POR DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V., EN CONTRA DE LA ADJUDICACIÓN DEL CÓDIGO 8130016 CONTENIDO EN LA LP 2M20000005, DENOMINADA: " ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA NEFROLOGÍA, NEUMOLOGÍA Y MEDICINA INTERNA (PARTE II"

FECHA DE DOCUMENTO: 06/11/2019

OBSERVACIONES: HOJA CON MODIFICACIONES 11/11/2019
AGREGAN OPINIONES TECNICAS DE ESPECIALISTAS 13/11/2019

VIA DE INGRESO: MENSAJERO

PRIORIDAD: URGENTE

TIPO DE DOCUMENTO: NOTA

TERMINOS CLAVE: RECURSO

ENTRADA RELACIONADA:

CONTROL DE MARGINADO DE LA CORRESPONDENCIA

DIRECCION GENERAL SUBDIRECCION GENERAL SECRETARIA GENERAL

FECHA DE INGRESO _____

REMITIR A _____

MARGINADO

ANALIZAR Y RECOMENDAR	_____	AUTORIZAR PARA AGENDAR	_____	TRANSCRIBIR	_____
CONTESTAR	_____	AMPLIAR INFORMACION	_____	ACUSAR RECIBO	_____
PARA SU CONOCIMIENTO	_____	DEJAR PENDIENTE	_____	ATENDER LO SOLICITADO	_____
TRAMITAR	_____	A RESOLUCION	_____	ATENDER LO MARGINADO	_____
EMITIR OPINION	_____	AUTORIZAR	_____	ARCHIVAR	_____
INVESTIGAR E INFORMAR	_____	TRAER ANTECEDENTES	_____	OTRO	_____



**INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
COMISION ESPECIAL DE ALTO NIVEL**

San Salvador, 12 de noviembre de 2019.

CONSEJO DIRECTIVO DEL ISSS:

En cumplimiento a lo solicitado a esta Comisión Especial en Cesión Plenaria efectuada el día lunes 04 de noviembre de los corrientes, se adjuntan al presente opiniones técnicas suscritas por los doctores Luís F. Gonzalez Molina, Jefe de Servicio Neumología H.M.Q. y Oncología, y Walter Leonardo Salinas Figueroa, Jefe de Servicio de Otorrinolaringología del Consultorio de Especialidades, a fin de ser incorporadas a la recomendación hecha por esta CEAN sobre el RECURSO DE REVISIÓN interpuesto por la sociedad DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V., en contra de la ADJUDICACIÓN del código 8130016, a favor de la sociedad OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V., contenido en la LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M20000005 DENOMINADA: "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA NEFROLOGÍA, NEUMOLOGÍA Y MEDICINA INTERNA (PARTE II)".

Ena Miriam López Herrador
Miembro de Comisión

Rafael Arturo Castañeda Quintanilla
Miembro de Comisión

Lorena del Carmen Mendoza Barrera
Miembro de Comisión

San Salvador, 08 de noviembre de 2019.

Comisión Especial de Alto Nivel

En respuesta a su correo electrónico de esta misma fecha, por medio del cual a fin de resolver el RECURSO DE REVISIÓN interpuesto por la sociedad DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V., en contra de la ADJUDICACIÓN del código 8130016, a favor de la sociedad OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V., contenido en la LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M20000005 DENOMINADA: "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA NEFROLOGÍA, NEUMOLOGÍA Y MEDICINA INTERNA (PARTE II)", solicitan opinión técnica respecto a la conveniencia de la compra, debido a que la recurrente Droguería Herlett, s.a. de c.v., que ofrece la marca: GAMMA, país de origen El Salvador, es la menor en precio.

Al respecto, creo que es lo más prudente, no adjudicar a una copia que se encuentra en evaluación hasta que se esclarezcan la pertinencia de los reportes de falla. Ese informe de Regulación Técnica es indispensable para que un medicamento sea considerado elegible.



(Firma y Sello)

Luis F. Gonzalez Molina
Jefe de Servicio Neumología H.M.Q. y Oncología

0003552



**INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
CONSULTORIO DE ESPECIALIDADES
SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA**

**Señores Comisión de Alto Nivel
Presente.**

San Salvador, 12 noviembre 2019

Reciba un cordial saludo a nombre del Servicio de Otorrinolaringología, la presente es para brindar nuestra postura respecto a la solicitud del código 8130016, Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, Suspensión para Inhalación Nasal a Dosis Medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis, desco expresar lo siguiente:

En primer lugar , este medicamento GAMMAFLUX al momento de ser introducido como spray nasal para nuestro servicio no existía aun en el mercado farmacéutico de nuestro país, por lo que ningún médico que labora en vía respiratoria contaba con experiencia clínica al respecto y fueron nuestros derecho habientes del ISSS objeto de prueba terapéutica en el país.

En segundo lugar desde aproximadamente septiembre del año 2018 como servicio de Otorrinolaringología de especialidades iniciamos la recolección de hojas de falla terapéutica respecto a este medicamento por las múltiples quejas recibidas por los pacientes, como son sangrado nasales, ardor nasal y persistencia de congestión nasal pese al uso del mismo. Siendo canalizadas dichas hojas a través de farmacia de consultorio de especialidades y enviadas a la sección de farmacovigilancia y además aunque no se llenó hoja de falla terapéutica en todos los pacientes, muchos han sugerido en buzón de punto seguro la falta de efectividad del mismo.

En tercer lugar esta situación fue motivo de solicitar una reunión con farmacovigilancia Dr. Vaquerano el 05 de septiembre del corriente, de lo cual anexo ayuda a memoria en archivo adjunto; para que se realicen todos los estudios correspondientes de dicha fluticasona que ha perjudicado la salud de nuestros pacientes.

Por lo tanto como servicio de Otorrinolaringología sugerimos que en este caso particular no sea considerado el precio sino la calidad y eficacia del medicamento y se mantenga la adjudicación dicho producto según recomendación de la CEO a favor de la sociedad OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V.

Sin más por el momento me suscribo
Atentamente

0003551

CONSULTORIO DE ESPECIALIDAD
CLINICA
SERVICIO
DE OTORRINO
LARINGOLOGIA



Dr. Walter Leonardo Salinas Figueroa
DOCTOR EN MEDICINA
J.V.P.M. No. 5876

Dr. Walter Leonardo Salinas Figueroa
Jefe Servicio de Otorrinolaringología

“Con una visión mas Humana al Servicio integral de la Salud”



DATOS DE RECEPCION DE CORRESPONDENCIA

Nº DE ENTRADA: 03593 23/10/2019 / 11:54 am
DE: DROGUERIA HERLETT,S.A DE C.V.
PARA: CONSEJO DIRECTIVO
CONCEPTO: INTERPONE EL RECURSO DE REVISIÓN EN CONTRA DE LA ADJUDICACIÓN DEL CÓDIGO 8130016 LA LICITACIÓN PÚBLICA 2M200000005 DENOMINADA:"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA NEFROLOGÍA, NEUMOLOGÍA Y MEDICINA INTERNA (PARTE III)" A FAVOR DE OVIDIO J. VIDEZ, S.A. DE C.V. SEGÚN ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO 2019-1954.OCT

FECHA DE DOCUMENTO: 23/10/2019
OBSERVACIONES: DEPTO. JURÍDICO DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA

VIA DE INGRESO: MENSAJERO
PRIORIDAD: URGENTE
TIPO DE DOCUMENTO: NOTA
TERMINOS CLAVE: RECURSOS DE REVISION

Handwritten notes: 8130016 Ovidio J. Vides

ENTRADA RELACIONADA: CONTROL DE MARGINADO DE LA CORRESPONDENCIA

DIRECCION GENERAL [] SUBDIRECCION GENERAL [] SECRETARIA GENERAL []

FECHA DE INGRESO

REMITIR A

MARGINADO

Table with 3 columns of actions: ANALIZAR Y RECOMENDAR, CONTESTAR, PARA SU CONOCIMIENTO, TRAMITAR, EMITIR OPINION, INVESTIGAR E INFORMAR; AUTORIZAR PARA AGENDAR, AMPLIAR INFORMACION, DEJAR PENDIENTE, A RESOLUCION, AUTORIZAR, TRAER ANTECEDENTES; TRANSCRIBIR, ACUSAR RECIBO, ATENDER LO SOLICITADO, ATENDER LO MARGINADO, ARCHIVAR, OTRO.

Lizeth Cruz Aguirre

De: Recepcion Correspondencia Sec. General
Enviado el: miércoles, 23 de octubre de 2019 02:00 p.m.
Para: Armando Barrios - Secretario General; Marina Rosa de Cornejo - Jefatura Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional; Lidia N. Suncin Sanchez. Jefa Depto. de Contratos y Proveedores; Sofia L. Alberto de Rivas - Jefa de Registro y Notificaciones UACI; Actas y Acuerdos del Consejo Directivo; Comision Recursos Humanos y Juridica - Colaboradora Comisiones Consejo Directivo, Secretaria General; Secretaria General - Secretaria General; Despacho Secretaria General; Lizeth Cruz Aguirre; Daniel R. Chacon Ramirez. - Designado Juridico de Direccion General; Julia Castro de Henriquez. Jefatura Depto. Jurídico Gestion Administrativa.; Delmy E. Carranza. Notario. Sección Contrataciones. UACI
Asunto: RV: RECURSO DROGUERÍA HERLETT
Datos adjuntos: RECURSO.pdf

Buenas tardes.

Para su conocimiento y efectos consiguientes, les envío archivo que contiene el recurso de revisión interpuesto el día de ayer, por la sociedad detallada en el asunto.

Att.

Violeta Jiménez
Correspondencia Secretaría General

Confidencialidad y Restricción de uso / Confidentiality and use restriction:
http://www.iss.gov.sv/index.php?option=com_content&view=article&id=283

EL CORREO INSTITUCIONAL ES UNA HERRAMIENTA DE TRABAJO PROPIEDAD DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL Y COMO TAL SE ASIGNA A LOS EMPLEADOS PARA SU UTILIZACIÓN EXCLUSIVA EN EL DESEMPEÑO DE SUS LABORES DIARIAS. POR LO TANTO LA CUENTA DE CORREO ASIGNADA NO CONSTITUYE UNA CUENTA DE CORREO PERSONAL (ej. Gmail, Hotmail, Yahoo, etc.), Y LA UTILIZACIÓN DE ESTA IMPLICA UNA ACEPTACIÓN DE ESTA POLÍTICA

Este correo electrónico y cualquier archivo enviado con él son confidenciales y está intencionado únicamente para el uso de la persona o entidad a quien ha sido dirigido. Si usted recibió este correo y no es la persona a quien fue dirigido, favor eliminarlo y avisar al remitente, adicionalmente se le prohíbe revelar, diseminar, distribuir, copiar o tomar cualquier acción basándose en los contenidos de este correo. Cualquier revelación, diseminación, distribución o copia, total o parcial no autorizada de este correo está estrictamente prohibida y sancionada por la ley.

23 OCT 2019

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL



UNIDAD DE SECRETARIA GENERAL

Nema: Interponiendo recurso en contra de acto de adjudicación

Licitación pública N° 2M20000005.

0003408

CONSEJO DIRECTIVO INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL en su carácter de titular Institucional.

DANIEL EDGARDO CARIAS JIMENEZ, de [REDACTED] de edad, empleado de este domicilio, con Documento Único de Identidad número [REDACTED] [REDACTED] y Número de Identificación Tributaria [REDACTED] [REDACTED] en mi calidad de [REDACTED] de la sociedad que gira con la denominación DROGERIA HERLETT, SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE, y que puede abreviarse DROGERIA HERLETT S.A. de C.V. del domicilio de [REDACTED] [REDACTED] con Número de Identificación Tributaria [REDACTED] [REDACTED] extremo que ha sido debidamente comprobado en los documentos que constan en el expediente de la correspondiente contratación, **EXPONGO:**
EXPONGO:

I. ANTECEDENTE.

Esta entidad, promovió el procedimiento administrativo referencia E-03427, por medio del cual entre otros ítems buscaba la adquisición del código: 8130016, contenido en la Licitación Publica N° 2M20000005, denominada "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS PARA NEFROLOGIA, NEUMOLOGIA Y MEDICINA INTERNA (PARTE III)".

Respondiendo a dicho llamado, mi mandante presento la oferta correspondiente, para el caso junto a otros concursantes.

Que en fecha 16 de octubre de 2019, he sido notificado de la resolución referencia bajo el ACUERDO #2019-1954.OCT.- emitida por el señor José Armando Barrios López Secretario General del ISSS, por medio de la cual adjudican a la empresa OVIDIO J. VIDEZ S.A DE C.V., el código 8130016, identificado como Fluticasona Furorato 27.5 mcg/dosis, Suspensión para inhalación Nasal a Dosis Media, Frasco de vidrio Ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis.

Que la oferta de mi mandante era la que entre otros elementos significaba mayor beneficio a la administración, por ser la que cumplía con todos los requisitos técnicos predefinidos en los términos de referencia, y además, representar el mejor precio para la adquisición de dicho medicamento.

No obstante, lo anterior no resulto adjudicada ya que como consta a folios 5 de la resolución expresada: " debido a que la menor en precio (mi mandante), SE ENCUENTRA EN PROCESO DE EVALUACION POR NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE FALLA TERAPEUTICA , SEGÚN INFORME DE LA SECCION DE REGULACION EN SALUD, PRESENTA SOSPECHA DE FALLA TERAPEUTICA DE ACUERDO A OPINION DE ESPECIALISTAS DE CEO EXPRESAN QUE UNA CANTIDAD CONSIDERABLE DE PACIENTES PRESENTAN EPISTAXIS, DOLOR Y ARDOR LOCAL ANTE. LA APLICACIÓN DEL MEDICAMENTO EN LAS FOSAS NAALES, ADEMAS DE PRESENTAR EFECTO TERAPEUTICO SUB ÓPTIMO.

2

En virtud que la recomendación de la comisión evaluadora se dio de forma dividida (ya que dos de sus miembros no estuvieron de acuerdo con esa decisión sino que consideraban que debía haber sido adjudicada a mi mandante) emitieron su opinión justificada, no obstante como se ha dicho se favoreció ilegalmente a la empresa adjudicada, decisión que considero extralegal, motivo por el cual vengo por este medio a interponer en su contra, recurso administrativo, de RECONSIDERACION acción que debe entenderse ensayada bajo los siguientes términos:

II. RECURSO ADMINISTRATIVO.

2.1. Resolución impugnada.

De conformidad al Art. 132 de la Ley de Procedimientos Administrativos (LPA) los actos definitivos como el presente, admiten recurso de reconsideración el cual por estar incoado dentro del plazo legalmente determinado, es también admisible.

2.2. Fundamentos del recurso.

En el caso de mérito, debo iniciar acotando que las justificaciones administrativas que están a la base de la decisión adversada, adolecen de violentar el principio de seguridad jurídica, el de legalidad e inclusive el principio de verdad material, tal cual expongo a continuación.

A. Definición de las supuestas justificaciones administrativas.

La revisión de los motivos que ya cite en los antecedentes revelan que la posición de la administración específicamente está vinculado con la supuesta existencia de un proceso de verificación por una falla terapéutica. En el texto de la resolución se especifica que en virtud que han existido (se aduce) NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE FALLA TERAPEUTICA, existe un INFORME DE LA SECCION DE REGULACION EN SALUD, que se encuentra estudiando una posible FALLA TERAPEUTICA. Esta postura también se especifica que está sustentada por una OPINION DE ESPECIALISTAS DE CEO (sin especificar cuáles o qué tipo de juicio emitieron y su base técnica para hacerlo) quien arguye QUE UNA CANTIDAD CONSIDERABLE DE PACIENTES PRESENTAN EPISTAXIS, DOLOR Y ARDOR LOCAL ANTE. LA APLICACIÓN DEL MEDICAMENTO EN LAS FOSAS NASALES, ADEMÁS DE PRESENTAR EFECTO TERAPEUTICO SUB ÓPTIMO.

B. Estudio de la causal invocada.

Es importante iniciar estableciendo que la descalificación de la que ha sido objeto el producto de mi representada, como decisión, como acto administrativo debe encontrar sustrato en la normativa directamente aplicable, esta sujeción expresión de la vinculación positiva a la que está ligada toda actuación de la administración pública en el caso de las licitaciones, como lo determina la jurisprudencia en materia contencioso administrativa, (referencia 119-2009) está especialmente sesgada al estudio de los términos de referencia que funciona para el caso como la forma más aterrizada de la regulación aplicable, y por ello la legitimidad de las decisión de la administración pende, de sujetarse a su estricto respeto.

En el sentido indicado, el estudio de una decisión como la recurrida, especialmente por su justificación, debe estar sesgado a determinar en primer lugar como estaba regulado el tratamiento de la circunstancia supuestamente detectada, para luego revisar la condición particular de mi mandante y así colegir si se cumple el supuesto que permite que sea legítima la descalificación.

Los términos de referencia en específico el numeral 6 denominado "Criterios para recomendación y adjudicación" y que de forma obvia especificaba los elementos que debían ser valorados por la Comisión evaluadora, y o que en sentido negativo eran las únicas causales legítimas de ser invocadas para efecto del rechazo de un ofertante, específicamente determinan:

6.12 La Comisión Evaluadora de Ofertas no recomendará aquellas ofertas de códigos o productos ofertados que tengan informe de falla terapéutica comprobada o definitiva, según informe emitido por la Sección Regulación Técnica en Salud.

Como se denota, y según el antecedente doctrinario y jurisprudencial antes invocado, la existencia del numeral 6.12, limita, circunscribe o regula la actividad específica del rechazo de la oferta de un proponente en el caso de existir falla terapéutica, por lo cual vale estudiar su configuración a fin de establecer con claridad el parámetro a aplicar.

De entrada debo acotar que la vinculación de la comisión evaluadora de Ofertas con la aplicación de esta condición es inevitable, absoluta y clara, de tal forma que no existe posibilidad de desoír su sentido so pena de interpretarla, lo que genera la imposibilidad de pretender analogías, interpretaciones extensivas de la misma, lo que redundaría en un claro apartamiento del principio de legalidad, que atrae aparejada la ilegalidad del acto emitido.

Inicialmente el numeral 6.12, claramente define que la CONDICIÓN O SUPUESTO DE HECHO para que la comisión evaluadora tenga la facultad o poder para no recomendar una adjudicación es que EL PRODUCTO TENGA INFORME DE FALLA TERAPEUTICA **COMPROBADA O DEFINITIVA**.

Como aparece establecido, no son sospechas de falla terapéuticas, las que activan el ejercicio de la potestad sino que precisamente este proceso de verificación haya terminado y por ende exista certeza o comprobación de los defectos del medicamento, lo que en si es la verdadera justificación de no recomendación.

5

En este punto es importante atender al hecho que existe una radical diferencia entre un informe de sospecha de falla terapéutica; y un informe de falla terapéutica comprobado o definitivo, porque mientras el primero es un trámite o proceso, donde se está comprobando bajo las técnicas científicas correctas las condiciones del medicamento, en el segundo caso – único aplicable al caso concreto – requiere que el estudio, ya haya sido ventilado, y que las conclusiones y pruebas vertidas y analizadas en el marco de dicho trámite hayan generado la conclusión de que la falla terapéutica no es una sospecha sino un hecho comprobado.

Esto último hace sentido, ya que no es una mera apreciación subjetiva la que lleva a la convicción científica necesaria para no recomendar su adquisición, mucho menos una simple presunción, sino que como he dicho debe haber la aplicación de una metodología a fin de evitar errores como el que se ha ensayado en este proceso.

En este orden la existencia de un proceso de análisis para verificar la falla terapéutica, es en sí misma una condición de seguridad jurídica, ya que estudiando este procedimiento advertimos que quienes lo realizan no equivocan como los supuestos técnicos que así lo recomendaron excluir un producto como el de mi mandante sin atender a los parámetros correctos.

Concretamente podemos enfatizar que la falla terapéutica, es una condición que dé inicio está incorporada dentro de todo medicamento ya que es escasa la posibilidad de que determinado fármaco no genere bajo las condiciones particulares de una persona, los denominados efectos adversos que no son otra cosa que ciertas sintomatologías que se ha determinado pueden presentarse. De allí que debe atenderse al estudio de estas previsiones – producto del estudio del comportamiento del medicamento en el tiempo – a fin de advertir si es previsible determinado padecimiento o no generado de su aplicación.

Soy claro en subrayar que aun y cuando este padecimiento se diera, no implica dentro de ciertos rangos estadísticos que el medicamento presenta una falla sino más bien que dependiendo del número de incidencias estemos ante una situación comúnmente esperada sin que implique active o represente una situación de peligro en su uso, que es lo que está a la base de la no recomendación.

A modo de resumen: la potestad administrativa de la Comisión evaluadora para una no recomendación de un medicamento requiere de forma mandatoria y de conformidad al numeral 6.2 de los términos de referencia la existencia de un informe de falla terapéutica ya definitiva, no en un trámite.

C. Estudio de las condiciones invocadas y su comparación con el supuesto de hecho.

En el caso particular debo establecer que los miembros de la comisión evaluadora que determinaron la ilegal no recomendación del producto de mi mandante, se excedieron al adoptar esta decisión, puesto que ellos mismos de forma expresa, advierten que lo que justifica a su juicio la consecuencia jurídica de su exclusión es en mero informe de investigación, mismo que a la fecha no ha concluido, y que seguramente será desestimado puesto que los motivos o efectos adversos que se indican están dentro de las posibles ya advertidos y razonables, sino que cuantitativamente por los protocolos que esto requiere resulte fuera del parámetro permisible.

En este sentido, para decirlo de forma más clara NO SE HA CONFIGURADO EL SUPUESTO DE HECHO, LA JUSTIFICACIÓN O EL ATRIBUTO ESPECIFICO QUE DEBIO HABER SIDO O ES LA UNICA CAUSAL PARA LA NO RECOMENDACIÓN BAJO LA CONCIDIÓN ADVERTIDA, POR LO CUAL DICHA DECISIÓN ES ILEGAL Y ASI DEBE SER DETERMINADA EN RESOLUCIÓN DEFINITIVA.

En el sentido previsto, se ha violado con dicha actuación lo regulado en el Art. 3 numeral 1 de la LPA que estipula:

7

“...Art. 3.- La Administración Pública debe servir con objetividad a los intereses generales, y sus actuaciones están sujetas a los siguientes principios: 1. Legalidad: La Administración Pública actuará con pleno sometimiento al ordenamiento jurídico, de modo que solo puede hacer aquello que esté previsto expresamente en la Ley y en los términos en que ésta lo determine;...”

No obstante la claridad antes determinada, y que lo que subsigue no altera la condición de ilegalidad definida sino más bien la agrava inclusive llegando al ámbito de la responsabilidad patrimonial de los funcionarios que faltando al **principio de buena fe** configurado siempre dentro del Art. 3 nada más que al numeral 9 del Art. 3, me voy a permitir a fin de subrayar la ilegitimidad y arbitrariedad de la afectación dada a mi mandante; acotar:

En primer lugar, debe atenderse que la "motivación" de un acto administrativo de esta envergadura requiere concreción, no vaguedad ni falta de información que permita al menos acreditar de forma clara que existen méritos claros para considerar la no recomendación; en específico el estudio del recurrido en esta parte refleja una serie de incoherencias graves que como he dicho ya acceden más bien al ámbito de la responsabilidad patrimonial.

En particular debe llamarse la atención sobre la forma despreocupada, y superficial con la que se ha pretendido dañar a mi mandante y configurar el supuesto de hecho que ya especifique para nada se queda en suposiciones de una falla, en concreto no es legítimo ni válido que la negativa se sustente en la supuesta existencia de UNA CANTIDAD CONSIDERABLE DE PACIENTES PRESENTAN ciertos síntomas, sin expresar claramente que cantidad de personas son (como para entender si son suficientes dentro del rango permitido o previsible), así mismo dejar sentado que este tipo de sintomatología o efecto adverso se debe reportar haciendo uso de los mecanismos institucionales correspondientes es decir que al omitir esta información se priva a mi representada del derecho de subsistencia del derecho a ser recomendada.

En este mismo orden, ahora remitiéndome a los padecimientos indicados, la posición de la comisión evaluadora se vuelve más absurda, ya que la EPISTAXIS, DOLOR Y ARDOR LOCAL son inclusive previsiones consideradas para el mismo medicamento que ha sido adjudicado.

Una simple lectura del adjunto de la precitado medicamento revela en el apartado correspondiente que esta suerte de padecimientos inclusive para el medicamento

adjudicado son MUY FRECUENTES, tal como lo detalla el inserto del producto original "AVAMYS" dentro de las reacciones adversas detalla como "Muy Común" ($\geq 1/10$) Epitaxis Comun ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) ulcera nasal.

Avamys™
 Furoato de Fluticasona
 Suspensión en spray nasal
VÍA DE ADMINISTRACIÓN
 Nasal

COMPOSICIÓN

Avamys™ 27,5 mcg: Cada dosis contiene: Furoato de Fluticasona 27,5 mcg, glucosa anhidra, celulosa dispersable, cloruro de benzalconio, polysorbato 80, edetato disódico, agua purificada c.s.p.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

El Furoato de Fluticasona es un corticosteroide sintético trifluorinatado, que posee una afinidad muy alta por el receptor glucocorticoide y exhibe una potente acción antiinflamatoria.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Adultos y adolescentes (12 años de edad y mayores)

Tratamiento de los síntomas nasales (rinorrea, congestión nasal, prurito nasal y estornudos) y síntomas oculares (prurito/escorzo, lagrimeo y enrojecimiento de los ojos) de la rinitis alérgica estacional.

Tratamiento de los síntomas nasales (rinorrea, congestión nasal, prurito nasal y estornudos) de la rinitis alérgica perenne.



Datos posteriores a la comercialización
Alteraciones del sistema inmunológico

Raros:

Alteraciones del sistema nervioso

Común:

Alteraciones respiratorias, torácicas

No comunes:

Muy rara:



Poblaciones

Avamys™

Furoato de Fluticasona
 Suspensión en spray nasal
VÍA DE ADMINISTRACIÓN
 Nasal

REACCIONES ADVERSAS

La información obtenida a partir de estudios clínicos realizados a gran escala sirvió para determinar la frecuencia de incidencia de las reacciones adversas. Se ha utilizado la siguiente convención para clasificar la frecuencia de incidencia: Muy común ($\geq 1/10$); común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); no común ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); rara ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy rara ($< 1/10000$).

Información obtenida a partir de estudios clínicos

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy común:	Epistaxis.
En adultos y adolescentes, la incidencia de epistaxis fue mayor con el uso a largo plazo (más de 6 semanas) que con el uso a corto plazo (hasta 6 semanas). En estudios clínicos de hasta 12 semanas de duración, realizados en pacientes pediátricos, la incidencia de epistaxis fue similar entre los grupos tratados con Avamys™ y placebo.	
Común:	Úlcera nasal.

Niños

Alteraciones músculo esqueléticas y del tejido conectivo

No se conoce:	Retardo en el crecimiento.
En un estudio de un año de duración evaluando el crecimiento en niños pre-púberes recibiendo 110 microgramos de Furoato de Fluticasona una vez al día, se observó una diferencia promedio de -0,27 cm por año en la velocidad de crecimiento comparado con el placebo.	

Siguiendo la simple lógica cuantitativa antes expresada, para que el medicamento de mi mandante tuviera al menos apariencia de poseer una falla terapéutica, debería, estar sustentado – según el parámetro del producto inclusive adjudicado – en la EXISTENCIA DE MAS DE 24,000 reportes, dato que está vinculado al número

de entregas que efectivamente consta en los registros de mi mandante que se han realizado, puesto que este número asciende a 240,000 productos en dos años. Es importante traer a cuenta que esta condición de comprobación NO EXISTE, y aun si existiera, estaría dentro del parámetro de normalidad, por lo que tampoco sería un motivo de comprobación de falla terapéutica.

A modo agregado, vale también referirse solo para efecto de desacreditar las superficiales e ilegales justificaciones que se han pretendido invocar, y que también se refieren a la supuesta existencia de una MALA CALIDAD DEL PRODUCTO, con un hecho material, incontrovertible y categórico, me explico: Mi representada ha sido sistemáticamente objeto de ataque en referencia a este medicamento, uno de los continuos intentos por sacarla del mercado de las licitaciones por sus pares, ha estado vinculado con señalar una condición igual a la que ahora se alega. (Supuesta mala calidad)

Ahora bien esas denuncias o intentos, como parte del iter lógico de desacreditación, llevaron a mi mandante, y al mismo ISSS a realizar sistemáticos estudios de verificación de condiciones de calidad a través de estudios de tercerías, cuyo resultado consta en los registros del ISSS y están acreditados en los diferentes procesos de precalificación y evaluación al que el producto de mi mandante ha sido sujeto. El resultado es patente, los estudios de tercería como he dicho, han revelado que MATERIAL Y REALMENTE, el medicamento no reporta, ha reportado ni reportara falta de calidad, sino todo lo contrario.

En el orden advertido, los " especialistas" que de nuevo hacen garbo de su mala fe bajo la forma de una ignorancia no excusable, siendo concedores de tales efectos, desconocieron estos hechos comprobados que a toda luz no pueden por sí mismo generar la no recomendación o así más bien lo hubieran generado para el medicamento ilegalmente adjudicado, en ningún momento se habla que a mi representada se le ha dado a conocer el procedimiento por existir la sospecha de

falla terapéutica, ni tampoco hemos sido concedores de la implementación de la Farmacovigilancia por la unidad efectora el cual notifica por medio del Centro Nacional de Farmacovigilancia, mas parece que es una acción sagaz de parte de los miembros que dieron el aval dentro de la comisión evaluadora de ofertas .

Finalmente me voy a detener nada más a advertir que la adjudicación de este medicamento a un tercero, cuyos costos de adquisición representan un gasto por arriba de mi oferta por \$63,508.86 no tomando en cuenta la emisión del Decreto Ejecutivo No. 18 que contiene la Política de Ahorro y Austeridad, olvidando por sobre el valor de la oferta de mi mandante implica una clara afectación significativa además de los intereses generales puesto que representa una erogación que podría y debe evitarse ya que es en su a una erogación innecesaria de recursos puesto que está comprobado inclusive de forma científica que el medicamento presentado por mi mandante cumple raja tabla con todas las condiciones de seguridad, salud, y sanitariedad necesarias para ser adjudicadas.

Esto es así, y se ha mantenido de forma invariable, de tal modo y manera que el ISSS concedor y certificador de esta condición – ya que el mismo ISSS certificó previamente el medicamento o para permitir su concurso en esta licitación – inclusive ha seguido exigiendo el suministro del mismo medicamento derivado como obligación de otros contratos, sabedor que para afectar a una empresa como mi mandante de esta forma, requiere estudios científicos, y no suposiciones carentes de metodología que más suenan a medios para favorecer a un tercero de forma injustificada e ilegal.

En este sentido, es que mi representada considera que el acto de adjudicación es ilegal y así debe ser declarado.

III. CUMPLIMIENTO DE LOS DEMAS REQUISITOS FORMALES DE INTERPOSICIÓN.

3.1. Interposición de la presente alzada dentro del plazo.

Acredito que la presente acción esta ensayada en plazo, habida cuenta que el acto recurrido fue notificado a mi poderdante el día 16 de octubre de 2019, así con su presentación este día me encuentro dentro del plazo de interposición regulado por la norma aplicable.

3.2. Interposición de la presente alzada ante el funcionario emisor del acto recurrido

De conformidad al Art. 77 de la LACAP, el presente recurso deberá ser incoado ante el funcionario materialmente emisor del mismo, quien se constituye como ente competente para su tramitación y resolución. En este sentido habiendo sido emitido el recurrido por este Consejo Directivo, se cumple el requisito concreto ya relacionado.

IV. Ofrecimiento probatorio.

A fin de comprobar los extremos de las diferentes violaciones mi mandante agrega como medios probatorios:

1. Una muestra del inserto del producto original adjudicado cuya parte del inserto ha sido ya reproducido literalmente en el texto de este recurso, y por medio del cual se busca comprobar que los efectos adversos que pretenden invocarse son comunes y permitidos, es decir que no representan por si mismos causal de no adjudicación.
2. Se solicita que se realice una verificación en los registros de investigaciones farmacológicas, por medio del cual se determine cuantas denuncias existen, a fin de estimar primero su existencia, y después su recurrencia a fin de advertir si su cuantía nos lleva accede o permite superar el límite permitido, todo con miras a verificar lo evidente, estos registros no existen en el volumen necesario.

3. Se solicita verificar por parte de esta entidad una solicitud de información al Centro Nacional de Farmacovigilancia para la verificación de la Sospecha de falla terapéuticas, a fin de saber cuál es realmente el estado del proceso actualmente diligenciado – si es que existe – y conocer de esa fuente de forma específica si el mismo ya ha terminado o está en trámite. Esto busca establecer con certeza si se cumple la condición del numeral antes definido que es el único parámetro determinado legalmente para la no recomendación.
4. Se autorice la prueba testimonial de los miembros de la comisión evaluadora que apoyaron, la decisión de NO RECOMENDACIÓN DEL MEDICAMENTO, es decir los miembros: Doctor Rene Miranda Nolasco, médico Especialista, nefrólogo Hospital Medico Quirúrgico, Dr. Ovidio Alexander Guerrero Sagastume, Médico Especialista Internista y Doctor Edgardo Alberto Arévalo Pacheco, Médico Especialista, Neumólogo, Hospital Medico Quirúrgico y Oncológico, quienes pueden ser notificados de esta diligencia en las oficinas del ISSS en que se desempeñan. Esta diligencia permitirá revelar sus posiciones técnicas respecto de lo alegado y verificar como es la verdad que sus criterios son extralegales, superficiales e inaplicables porque no están vinculados con al comprobación legalmente exigibles.

IV. PETITORIO.

En congruencia con lo señalado PIDO:

1. Se me tenga por parte en el carácter indicado;
2. Se me admita el presente escrito en calidad de recurrente en contra del acto notificado a mi poderdante el día 16 de octubre de 2019 y por medio el cual se adjudicó a la empresa OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V. el producto licitado denominado FLUTICASONA FUROATO 27.5 mcg/dosis, SUSPENSION PARA INHALACION NASAL A DOSIS MEDIDA, FRASCO DE VIDRIO

AMBAR CON BOMBA ATOMIZADORA EN DOSIS MEDIDA POR 120 DOSIS.

3. Se autorice la incorporación de la prueba documental presentada
4. Se autorice la celebración de la prueba testimonial requerida.
5. Se proceda a continuar con el trámite y eventualmente declarar a lugar el recurso presentado;

Señalo como lugar para oír notificaciones las mismas que hasta ahora han servido como medio de notificación de los actos procedimentales del trámite de adquisición, lugar que entonces ratifico para este uso específico.

Acredito para recibir notificaciones y retirar documentos relacionados con el presente trámite recursivo [REDACTED] abogado mayor de edad y de este domicilio.

San Salvador, a los 22 días del mes de octubre de dos mil diecinueve.

DANIEL EDGARDO CARIAS JIMENEZ



C.C:

- ✓ Dirección General ISSS
- ✓ Departamento Legal ISSS.

21214306
00