



INSTITUTO SALVADOREÑO  
DEL SEGURO SOCIAL

## **VERSIÓN PÚBLICA**

"Este documento es una versión pública, en el cual únicamente se ha omitido la información que la Ley de Acceso a la Información Pública (LAIP), define como confidencial y reservada, entre ello, los datos personales de las personas naturales" (Arts. 24 y 30 de la LAIP y artículo 6 del lineamiento No. 1 para la publicación de la información oficiosa), así como la información establecida en el índice de información reservada, (Art. 19 LAIP)



**ACTA APROBADA EN SESIÓN DE FECHA 28 DE NOVIEMBRE DE 2022**  
**CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL**  
**SESIÓN EXTRAORDINARIA**

**ACTA N° 4080** En la ciudad de San Salvador, en el Salón de Sesiones del Consejo Directivo, a las diez horas con cincuenta minutos del **viernes once de noviembre de dos mil veintidós**.

**ASISTENCIA:** Primer Vicepresidente, doctor Wilfredo Armando Martínez Aldana

**MIEMBROS DEL CONSEJO DIRECTIVO, PROPIETARIOS:** licenciado Salvador Alejandro Perdomo, licenciada Guadalupe Natalí Pacas de Monge, licenciado Marlon Arnoldo Avendaño Martínez, señor Juan Carlos Martínez Castellanos, Walter Ernesto Pineda Valdez, doctora Aída Magdalena Yúdice Alvarado, doctora Sandra Janette Bonilla de Bustamante y licenciada Wendy Marisol López Rosales, Subdirectora General y Secretaria del Consejo Directivo. **SUPLENTE:** licenciado Miguel Ángel Sandoval Reyes, ingeniero Rubén Alejandro Estupinián Mendoza y doctor Ricardo Antonio Minero Ramos.

**INASISTENCIA CON EXCUSA:** señor Óscar Rolando Castro, licenciada Sofía Rodríguez de Ayala, licenciado Joel Adonay De Paz Flores, doctora Bitia Marthaly Márquez Monge, señor Alejandro Hernández Castro, señor Edwin Eulise Ortez, doctor Elenilson Antonio Gálvez Valencia y doctora Mónica Guadalupe Ayala Guerrero, Directora General.

**AGENDA:** Fue aprobada la agenda siguiente.

**RECOMENDACIONES DE LAS COMISIONES ESPECIALES DE ALTO NIVEL**

1. Recomendación de la Comisión Especial de Alto Nivel referente a los recursos de revisión acumulados e interpuestos por las sociedades: a) **Laboratorios Vijosa, S.A. de C.V.;** y b) **Droguería Herlett, S.A. de C.V.;** por estar en contra de la **adjudicación del código 8100053**, a favor de Leterago, S.A. de C.V., contenido en la **licitación pública N° 2M23000002**, denominada: **“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA DERMATOLOGÍA Y OFTALMOLOGÍA”**.
2. Recomendación de la Comisión Especial de Alto Nivel referente al recurso de revisión interpuesto por la sociedad **Grupo Paill, S.A. de C.V.**, por estar en contra de la **declaratoria desierta del código 8010302**, contenido en la **licitación pública N° 2M23000006**, denominada: **“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA MEDICINA GENERAL Y ODONTOLOGÍA”**.
3. Recomendación de la Comisión Especial de Alto Nivel referente al recurso de revisión interpuesto por la sociedad **C. Imberton, S.A. de C.V.**, por estar en contra de la **adjudicación del código 8060325**, a favor de Por Su Salud, S.A. de C.V., contenido en la **licitación pública N° 2M23000009**, denominada: **“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA”**.

4. Recomendación de la Comisión Especial de Alto Nivel referente al recurso de revisión interpuesto por la sociedad **Grupo Paill, S.A. de C.V.**, por estar en contra de la **declaratoria desierta del código 8070304**, contenido en la **licitación pública N° 2M23000009**, denominada: **“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA”**.
5. Recomendación de la Comisión Especial de Alto Nivel referente al recurso de revisión interpuesto por la sociedad **Droguería Santa Lucía, S.A. de C.V.**, por estar en contra de la **adjudicación del código 8040417**, a favor de Droguería Americana, S.A. de C.V., contenido en la **licitación pública N° 2M23000009**, denominada: **“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA”**
6. Recomendación de la Comisión Especial de Alto Nivel referente al recurso de revisión interpuesto por la sociedad **Comunicaciones IBW El Salvador, S.A. de C.V.**, por estar en contra de la **adjudicación del código 111002023**, a favor de CTE. Telecom Personal, S.A. de C.V., y la **declaratoria desierta del código 111002025**, contenidos en la **licitación pública N° 2G23000002**, denominada: **“CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE ENLACES DEDICADOS PRINCIPAL Y ENLACES DEDICADOS SECUNDARIO PARA DIFERENTES DEPENDENCIAS DEL ISSS A NIVEL NACIONAL”**.
7. Recomendación de la Comisión Especial de Alto Nivel referente al recurso de revisión interpuesto por la sociedad **Droguería Saimed, S.A. de C.V.**, por estar en contra de la **adjudicación del código 8010101**, a favor de Activa, S.A. de C.V., contenido en la **licitación pública N° 2M23000006**, denominada: **“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA MEDICINA GENERAL Y ODONTOLOGÍA”**.

#### **Desarrollo de la sesión:**

El licenciado Álvaro Alexander Martínez Portillo, Secretario General ISSS, informó que los archivos del punto 4 no fueron recibidos, por lo que se sugiere aprobar la agenda sin ese punto, por lo que quedaría solo 7.

Presidió la sesión el doctor Wilfredo Armando Martínez Aldana, Primer Vicepresidente del Consejo Directivo, quien sometió a consideración la agenda presentada, retirando el punto 4, la cual fue aprobada con 7 votos a favor.

#### **RECOMENDACIONES DE LAS COMISIONES ESPECIALES DE ALTO NIVEL**

1. Recomendación de la Comisión Especial de Alto Nivel referente a los recursos de revisión acumulados e interpuestos por las sociedades: **a) Laboratorios Vijosa, S.A. de C.V. y b) Droguería Herlett, S.A. de C.V.**, por estar en contra de la **adjudicación del código 8100053**, a favor de Leterago, S.A. de C.V., contenido en la **licitación pública N° 2M23000002**, denominada: **“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA DERMATOLOGÍA Y OFTALMOLOGÍA”**.

Para este punto estuvieron presentes: [REDACTED]

[REDACTED] todos miembros de la Comisión Especial de alto Nivel; ingeniera Evelin Méndez de Claros, Jefa

Departamento de Planificación de Bienes y Servicios Médicos; y licenciada Marina Rosa de Cornejo, Jefa de la UACI.

La licenciada Ena Miriam López Herrador, miembro de la Comisión Especial de Alto Nivel, sometió a conocimiento y consideración la recomendación referente a los recursos de revisión acumulados e interpuestos por las sociedades: **a) Laboratorios Vijosa, S.A. de C.V. y b) Droguería Herlett, S.A. de C.V.**, por estar en contra de la **adjudicación del código 8100053**, a favor de Leterago, S.A. de C.V., contenido en la **licitación pública N° 2M23000002**, denominada: **“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA DERMATOLOGÍA Y OFTALMOLOGÍA”**, según el detalle siguiente:

N°	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SEGÚN CARTEL	CANTIDAD SOLICITADA	SOCIEDAD OFERTANTE	MARCA	PAÍS DE ORIGEN	PRECIO UNITARIO US \$	CANTIDAD ADJUDICADA	MONTO TOTAL ADJUDICADO US \$
1	8100053	DORZOLAMIDA (CLORHIDRATO); 2%; SOLUCIÓN OFTÁLMICA; FRASCO GOTERO 5 ML , PROTEGIDO DE LA LUZ	49,900	LETERAGO, S.A. DE C.V.	POEN	ARGENTINA	\$4.300000	49,900	\$214,570.00
SUB-TOTAL HASTA POR (IVA INCLUIDO)									\$214,570.00

Según el acuerdo de Consejo Directivo **#2022-2003.OCT.**, contenido en el acta N° **4074**, de fecha 14 de octubre de 2022.

Según lo anterior, [REDACTED] informó que, después de analizar los argumentos expuestos por las sociedades recurrentes y la adjudicada, verificar los aspectos técnicos, administrativos y documentación legal y financiera establecida en la base de la licitación pública en referencia, así como tomando en consideración lo establecido en la LACAP y RELACAP, la CEAN planteó las consideraciones siguientes:

• **Respecto al recurso de Revisión interpuesto por LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V.**

La recurrente en su escrito manifiesta que el código 8100053, fue adjudicado a LETERAGO, S.A. DE C.V. por recomendación de la CEO, no obstante, ser mayor en precio que el de su representada en un 18.41% y argumentando erróneamente y sin ninguna investigación formal previa, que su producto ha presentado falla terapéutica; siendo a su consideración dicho argumento subjetivo y discrecional, únicamente por ser un producto nacional; además, es de la opinión que de adquirir un producto extranjero hay riesgo que se incumpla con los plazos de entrega.

Al respecto, a folio 0000861 se encuentra la oferta económica de LETERAGO, S.A. DE C.V., para el código 8100053, en el cual se detalla MARCA DEL PRODUCTO: POEN, PAÍS DE ORIGEN O FABRICACIÓN: ARGENTINA, precio unitario \$4.300000, cantidad ofertada 49,900, precio total \$ 241,570.00 y a folio 00001174, la oferta económica de la recurrente para el código 8100053, que establece MARCA DEL PRODUCTO: VIJOSA, PAÍS DE ORIGEN O FABRICACIÓN: EL SALVADOR, precio unitario \$3.99, cantidad ofertada 49,900, precio total \$ 199.101.00.; siendo el precio de la adjudicada mayor al precio ofertado por la recurrente para el código 8100053.

De folio 00002440 al 00002464, se encuentra el Acta de Recomendación de la Comisión Evaluadora de Ofertas y específicamente a folio 00002451, se establece para el código 8100053, ofertante LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V., la “OBSERVACIÓN/INCUMPLIMIENTO” detallada a continuación:

00002451

Licitación Pública N° 2M23000002  
Acta de la Comisión Evaluadora de Ofertas

OFERTANTE	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN ISSS	U.M.	CANT. SOLICITADA	OBSERVACIÓN/INCUMPLIMIENTO
LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V.	8100053	DORZOLAMIDA (CLORHIDRATO); 2%; SOLUCIÓN OFTÁLMICA; FRASCO GOTERO 5 ML., PROTEGIDO DE LA LUZ	UN	49,900	NO SE RECOMIENDA LA COMPRA DE LA OFERTA MARCA VIJOSA, A PESAR DE CUMPLIR CON LA CALIFICACIÓN TÉCNICA REQUERIDA Y SER DE MENOR PRECIO; DEBIDO A QUE POR EXPERIENCIA EN EL USO DE ESTOS MEDICAMENTOS EN COMPARACIÓN CON LA MARCA POEN, SE HAN TENIDO RESULTADOS NO FAVORABLES EN CUANTO AL PORCENTAJE DE REDUCCIÓN DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR QUE ES EL PRINCIPAL FACTOR PARA EVITAR LA PROGRESIÓN EN GLAUCOMA, DE NO CONTAR CON MEDICAMENTO DE BUENA CALIDAD PARA DISMINUIR LA PRESIÓN INTRAOCULAR EN PACIENTES CON GLAUCOMA, ÉSTOS PUEDEN PRESENTAR PROGRESIÓN DE SU ENFERMEDAD CAUSANDO SECUELAS COMO BAJA VISIÓN O CEGUERA.

En el folio 00002192, se encuentra cuadro emitido por el área de Calificación de Documentación Técnica de Medicamentos, en el cual, se establece para el código 8100053, ofertado por LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V., ESTATUS: **CALIFICADO**.

Código	Descripción	Versión Ficha Técnica	Nombre del suministrante	Nombre del fabricante	Nombre Comercial	Presentación	País del Fabricante	Marca	Registro Sanitario	ESTATUS
8100053	CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA 2 %	CFTM-8100053-Rev.008	LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V.	LABORATORIOS VIJOSA	DORZOLAMIDA 2% SOLUCION OFTALMICA	FRASCO GOTERO X 5 ML	EL SALVADOR	VIJOSA	F000805012011	CALIFICADO

A folio 00002254, se encuentra la nota DDVS-FV-2022-09-00048, de fecha 13 de septiembre de 2022, emitida por el Departamento de Vigilancia Sanitaria, mediante la cual para el código 8100053, ofertado por LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V., se establece: SIN INFORME DE FALLA TERAPÉUTICA COMPROBADA, según el siguiente detalle:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SAFISSS	DESCRIPCIÓN COMERCIAL	NOMBRE OFERENTE	MARCA	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE	OBSERVACION DE VIGILANCIA SANITARIA
8100053	Dorzolamida (Clorhidrato); 2%; Solución Oftálmica; Frasco Gotero 5 mL, Protegido de la Luz	DORZOLAMIDA 2% SOLUCION OFTALMICA	LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V.	VIJOSA	EL SALVADOR	LABORATORIOS VIJOSA	SIN INFORME DE FALLA TERAPÉUTICA COMPROBADA

Asimismo, de folio 00002235 al 00002236, se encuentra el INFORME DE EXPERIENCIA DE CALIDAD, emitido por el Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos – DACABI, no encontrando por parte de esta Comisión Especial en dicho informe, registro de rechazo o defecto de calidad para el código 8100053 ofertado por la recurrente.

En el folio 00002351, se encuentra opinión técnica de fecha 04 de octubre de 2022, suscrita por los especialistas de la CEO, en la cual literalmente se establece:

Se recomienda adjudicar la compra a la sociedad LETERAGO, S.A. DE C.V., a pesar de ser la oferta cuarta en precio y sobrepasar el presupuesto asignado en un 18.41%, debido a que el medicamento se utiliza para tratamiento de pacientes con glaucoma, lo cual es una enfermedad que ocasiona ceguera si no se trata adecuadamente y en vista que el medicamento ofertado marca POEN del país de origen ARGENTINA, es con el que se cuenta con experiencia institucional teniendo buenos resultados, siendo por lo delicado del tratamiento que se recomienda la compra de la marca antes mencionada. Además, según el Formulario de Análisis de Variación de Precios de Oferta proporcionado por la Oficina de Inteligencia de Mercado (OIM), el precio de la oferta recomendada se encuentra considerado dentro del rango de precios de mercado.

Por lo antes citado, esta Comisión Especial ha podido corroborar lo siguiente: a) Que el precio de la adjudicada es mayor que el precio ofertado por la recurrente para el código 8100053; b) Que no consta en ninguno de los documentos adjuntos al expediente del presente proceso de compra que se adjudicó el código 8100053 a LETERAGO, S.A. DE C.V., por ser un producto extranjero, como lo asevera la recurrente; c) Se pudo establecer que el producto ofertado por la recurrente no tiene informe de falla terapéutica; sino, más bien, se encontró opinión técnica con la que se justifica que la recomendación de adjudicación del código 8100053 a LETERAGO, S.A. DE C.V., se debió a valoraciones y consideraciones efectuadas por los especialistas y usuarios de la CEO, debido a resultados obtenidos en su experiencia con las marca; de acuerdo a lo establecido en el romano V, numeral 6. CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACIÓN, sub numeral 6.1 de la base de la licitación pública 2M23000002.

• **Respecto al recurso de Revisión interpuesto por DROGUERÍA HERLETT, S.A. DE C.V.**

La recurrente manifiesta que es común que todo medicamento produzca reacciones adversas, sin embargo, para argumentar que una marca es de mala calidad, se necesita una amplia investigación tanto clínica como aplicar los respectivos protocolos de la farmacovigilancia; es por ello que, al revisar el expediente respectivo, no encontraron problemas de calidad o rechazos no superados para el código ofertado, tampoco han sido notificados de los mismos si los hubieren; además la diferencia del precio entre la oferta adjudicada y la de su representada es de \$138,272.90, monto que puede ser utilizado por el Instituto para proveerse de otros medicamentos necesarios para el derechohabiente.

Al respecto, de folio 00002440 al 00002464, se encuentra el Acta de Recomendación de la Comisión Evaluadora de Ofertas y específicamente a folio 00002451, se establece para el código 8100053, ofertante DROGUERÍA HERLETT, S.A. DE C.V., la “OBSERVACIÓN/INCUMPLIMIENTO” detallada a continuación:

DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V.	8100053	DORZOLAMIDA (CLORHIDRATO); 2%; SOLUCIÓN OFTÁLMICA; FRASCO GOTERO 5 ML , PROTEGIDO DE LA LUZ	UN	49,900	NO SE RECOMIENDA LA COMPRA DE LA OFERTA MARCA GAMMA, A PESAR DE CUMPLIR CON LA CALIFICACIÓN TÉCNICA REQUERIDA Y SER DE MENOR PRECIO, DEBIDO A QUE POR EXPERIENCIA EN EL USO DE ESTOS MEDICAMENTOS EN COMPARACIÓN CON LA MARCA POEN, SE HAN TENIDO RESULTADOS NO FAVORABLES EN CUANTO AL PORCENTAJE DE REDUCCIÓN DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR QUE ES EL PRINCIPAL FACTOR PARA EVITAR LA PROGRESIÓN EN GLAUCOMA. DE NO CONTAR CON MEDICAMENTO DE BUENA CALIDAD PARA DISMINUIR LA PRESIÓN INTRAOCULAR EN PACIENTES CON GLAUCOMA, ÉSTOS PUEDEN PRESENTAR PROGRESIÓN DE SU ENFERMEDAD CAUSANDO SECUELAS COMO BAJA VISIÓN O CEGUERA.
---------------------------------------	---------	---	----	--------	---

En el folio 00002192, se encuentra cuadro emitido por el área de Calificación de Documentación Técnica de Medicamentos, en el cual, se establece para el código 8100053, ofertado por DROGUERÍA HERLETT, S.A. DE C.V., ESTATUS: **CALIFICADO**.

Código	Descripción	Versión Ficha Técnica	Nombre del suministrante	Nombre del fabricante	Nombre Comercial	Presentación	País del Fabricante	Marca	Registro Sanitario	ESTATUS
8100053	CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA 2 %	CFTM- 8100053- Rev.008	DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V.	GAMMA LABORATORIES, S.A. DE C.V	GAMMA GLAUCOM 2% SOLUCION OFTALMICA	CAJA X1 FRASCO G(LDPE)BLANCO X 5ML	EL SALVADOR	GAMMA	F023214062018	CALIFICADO

Asimismo, de folio 00002235 al 00002236, se encuentra el INFORME DE EXPERIENCIA DE CALIDAD, emitido por el Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos – DACABI, no encontrando por parte de esta Comisión Especial en dicho informe, registro de rechazo o defecto de calidad, para el código 8100053 ofertado por la recurrente.

En ese orden de ideas, a folio 000002254, se encuentra la nota DDVS-FV-2022-09-00048, de fecha 13 de septiembre de 2022, emitida por el Departamento de Vigilancia Sanitaria, mediante la cual para el código 8100053, ofertado por DROGUERÍA HERLETT, S.A. DE C.V., se establece: SIN INFORME DE FALLA TERAPÉUTICA COMPROBADA, según el siguiente detalle:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SAFISS	DESCRIPCIÓN COMERCIAL	NOMBRE OFERENTE	MARCA	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE	OBSERVACION DE VIGILANCIA SANITARIA
8100053	Dorzolamida (Clorhidrato); 2%; Solución Oftálmica; Frasco Gotero 5 mL, Protegido de la Luz	GAMMA GLAUCOM 2% SOLUCIÓN OFTALMICA	DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V.	GAMMA	EL SALVADOR	GAMMA LABORATORIES, S.A. DE C.V.	SIN INFORME DE FALLA TERAPÉUTICA COMPROBADA

Asimismo, en el folio 00002351, se encuentra opinión técnica de fecha 04 de octubre de 2022, suscrita por los especialistas de la CEO, en la cual literalmente se establece:

Se recomienda adjudicar la compra a la sociedad LETERAGO, S.A. DE C.V., a pesar de ser la oferta cuarta en precio y sobrepasar el presupuesto asignado en un 18.41%, debido a que el medicamento se utiliza para tratamiento de pacientes con glaucoma, lo cual es una enfermedad que ocasiona ceguera si no se trata adecuadamente y en vista que el medicamento ofertado marca POEN del país de origen ARGENTINA, es con el que se cuenta con experiencia institucional teniendo buenos resultados, siendo por lo delicado del tratamiento que se recomienda la compra de la marca antes mencionada. Además, según el Formulario de Análisis de Variación de Precios de Oferta proporcionado por la Oficina de Inteligencia de Mercado (OIM), el precio de la oferta recomendada se encuentra considerado dentro del rango de precios de mercado.

Al respecto, a folio 0000861 se encuentra la oferta económica de LETERAGO, S.A. DE C.V., para el código 8100053, en el cual se detalla MARCA DEL PRODUCTO: POEN, PAÍS DE ORIGEN O FABRICACIÓN: ARGENTINA, precio unitario \$4.300000, cantidad ofertada 49,900, precio total \$ 241,570.00 y a folio 00001285, la oferta económica de la recurrente para el código 8100053, que establece MARCA DEL PRODUCTO: GAMMA, PAÍS DE ORIGEN O FABRICACIÓN: EL SALVADOR, precio unitario \$1.5290, cantidad ofertada 49,900, precio total \$ 76,297.10; siendo el precio de la adjudicada mayor al precio ofertado por la recurrente para el código 8100053.

En otro de sus argumentos, la recurrente manifiesta que la oferta de la adjudicada no debió ni ser considerada como elegible, en razón que ésta, en su oferta económica estableció que el código ofertado era 8100063 y no el 8100053 que corresponde a la Dorzolamida, asimismo según el Art. 39-A LACAP, debió darse prioridad a los bienes fabricados y/o producidos en el país cuando estos sean comparados con los fabricados en el extranjero; finalmente la recurrente manifiesta que la constancia de clasificación de riesgo del sistema financiero presentada en la oferta no refleja la forma de evaluación A, B, C, D y E, por lo tanto no tendría ponderación en lo financiero.

En el folio 00000861, se encuentra la oferta económica de la adjudicada y efectivamente como lo manifiesta la recurrente, en el código ISSS estableció: 8100063, siendo el código correcto 8100063, según el siguiente detalle:

DESCRIPCION	TIPO DE OFERTA	CANTIDAD OFERTADA	PRECIOS EN DOLARES INCLUYENDO IVA	
			UNITARIO (US \$)	TOTAL (US \$)
CODIGO DE ISSS <del>8100063</del> 8100053 ✓	BASICA	49900	\$ 4,300000	214.570,00
DESCRIPCION CODIGO DEL ISSS	DORZOLAMIDA (CLORHIDRATO); 2%; SOLUCIÓN OFTÁLMICA; FRASCO GOTERO 5 ML, PROTEGIDO DE LA LUZ			
DESCRIPCION COMERCIAL	GLAUCOTENSIL D SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL			
NUMERO DE REGISTRO DE CSSP O DNM	F090003102001			
REPRESENTADO	LETERAGO, S.A. DE C.V.			
NOMBRE DEL FABRICANTE	LABORATORIOS POEN S.A.U. ✓			

No obstante lo antes citado, si bien es cierto, esta Comisión pudo corroborar dicho error en el código ISSS, el mismo no invalida la oferta presentada por la adjudicada, ya que aunque se haya establecido el código 8100063, en la DESCRIPCIÓN CÓDIGO DEL ISSS, detalla: “DORZOLAMIDA (CLORHIDRATO); 2%; SOLUCIÓN OFTÁLMICA; FRASCO GOTERO 5 ML, PROTEGIDO DE LA LUZ” y en la DESCRIPCIÓN COMERCIAL: “GLAUCOTENSIL D SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL”.

En el romano IV. OFERTA ECONÓMICA Y EVALUACIÓN FINANCIERA, numeral 2. EVALUACIÓN FINANCIERA DE LAS OFERTAS, de la base de la licitación, se encuentran los elementos que serán valorados en la evaluación financiera, según el siguiente detalle:

ÁREA DE ANÁLISIS	ÍNDICE Y PONDERACIÓN MÁXIMA	FORMULA	FORMA DE EVALUACIÓN	PONDERACIÓN
LIQUIDEZ	RELACIÓN DE ACTIVOS Y	(ACTIVO CIRCULANTE/	SUPERIOR O IGUAL A 2	35%

ÁREA DE ANÁLISIS	INDICE Y PONDERACIÓN MÁXIMA	FORMULA	FORMA DE EVALUACIÓN	PONDERACIÓN
	PASIVOS DE CORTO PLAZO (MENORES A 1 AÑO) 35%	PASIVO CIRCULANTE)	MENOR DE 2 HASTA 1	20%
			INFERIOR A 1	0%
ACTIVIDAD	ROTACIÓN DE INVENTARIOS 15%	COSTOS DE VENTAS / PROMEDIO DE INVENTARIOS AL COSTO	SUPERIOR O IGUAL A 4 VECES EN UN AÑO	15%
			SI EL RANGO ES INFERIOR A 4 VECES, SE ASIGNARA EN FORMA ESCALONADA PROPORCIONALMENTE A LA DISTANCIA ENTRE EL PARÁMETRO ESPERADO	VALORES PROPORCIONALES
SOLVENCIA	AUTONOMÍA 20%	(PATRIMONIO / ACTIVO TOTAL)X100	MAYOR O IGUAL AL 20%	20%
			MENOR DEL 20% HASTA 10%	15%
			MENOR DEL 10% HASTA 5%	10%
			MENOR DEL 5%	0%
RENTABILIDAD	RENTABILIDAD DEL CAPITAL SOCIAL 10%	(UTILIDAD NETA/ CAPITAL SOCIAL)X100	SUPERIOR AL 3%	10%
			% POSITIVO Y MENOR AL 3%, SE ASIGNARA EN FORMA ESCALONADA PROPORCIONALMENTE A LA DISTANCIA ENTRE EL PARÁMETRO ESPERADO	VALORES PROPORCIONALES
			% NEGATIVOS	0%
	RENTABILIDAD DE VENTAS 10%	UTILIDAD NETA/ VENTAS NETAS X100	SUPERIOR AL 3%	10%
			% POSITIVO Y MENOR AL 3%, SE ASIGNARA EN FORMA ESCALONADA PROPORCIONALMENTE A LA DISTANCIA	VALORES PROPORCIONALES

ÁREA DE ANÁLISIS	INDICE Y PONDERACIÓN MÁXIMA	FORMULA	FORMA DE EVALUACIÓN	PONDERACIÓN
			ENTRE EL PARÁMETRO ESPERADO	
			% NEGATIVOS	0%
CONSTANCIA DE CLASIFICACIÓN DE RIESGO DEL SISTEMA FINANCIERO NACIONAL: CON UN PERIODO DE VIGENCIA, NO MAYOR DE UN AÑO	CLASIFICACIÓN DE RIESGO CREDITICIA EN EL SISTEMA FINANCIERO 10%	CONSTANCIA DEL SISTEMA FINANCIERO	CLIENTE RIESGO A	10%
			CLIENTE RIESGO B	8%
			CLIENTE RIESGO C	5%
			CLIENTE RIESGO D Y E O NO PRESENTA REFERENCIAS	0%

**2.3 Establecimiento de la Calificación Financiera Mínima:** Para efectos de considerarlo en el proceso de recomendación de adjudicación de esta licitación por parte de la Comisión Evaluadora de Ofertas, el ofertante deberá de obtener una **CALIFICACION TOTAL mínima del 50%** al aplicar la metodología de análisis considerada en el apartado anterior.

**LA CALIFICACIÓN FINANCIERA QUE SE OBTENGA CON LOS DOCUMENTOS FINANCIEROS CORRESPONDIENTES A LOS PERÍODOS 2020-2021 PRESENTADOS EN SU OFERTA, SE TOMARÁ COMO SU EVALUACIÓN FINANCIERA ANUAL PARA LOS PROCESOS DE COMPRA EN LOS QUE PARTICIPE POSTERIORMENTE.**

A folio 00000724 se encuentra constancia del sistema financiero – DAVIVIENDA- emitido para la empresa LETERAGO, S.A. DE C.V., en la que textualmente se establece:

Por este medio hacemos constar que la empresa **LETERAGO, S.A. DE C.V.** con NIT 06142505071078 posee en nuestra institución cuenta corriente No. 054510015390 manejada de forma satisfactoria.

En folio 00002262 se encuentra informe de fecha 23 de septiembre de 2022, emitido por la Analista Financiero de la Unidad Financiera Institucional, mediante el cual, presenta los resultados obtenidos de las sociedades participantes en la Licitación Pública 2M23000002; siendo calificada la empresa LETERAGO, S.A. DE C.V. con 59.71 % y la recurrente con 58.63%, en ese sentido, siendo la calificación financiera mínima establecida en dicho proceso de compra el 50%, las dos sociedades cumplen con la calificación requerida.

En ese sentido, de los argumentos expuestos por la recurrente esta Comisión ha podido corroborar lo siguiente:

a) Que en el expediente del presente proceso de compra, no se encontraron informes o antecedentes de rechazos no superados, ni reporte de falla terapéutica del medicamento ofertado; por lo que, no se han efectuado notificaciones al respecto a dicha sociedad; b) Que el precio de la adjudicada es mayor al precio ofertado por la recurrente; c) Que si bien es cierto, la adjudicada en su oferta económica estableció: CÓDIGO DE ISSS: 8100063 siendo lo correcto 8100053, en la DESCRIPCIÓN CÓDIGO DEL ISSS estipuló para el mismo, “DORZOLAMIDA (CLORHIDRATO); 2%; SOLUCIÓN OFTÁLMICA; FRASCO GOTERO 5 ML, PROTEGIDO DE LA LUZ”, en ese sentido dicho error a consideración de esta Comisión no invalida su oferta; es por ello que, no se comparte la opinión de la recurrente; d) Con el informe emitido por la Unidad Financiera Institucional, se estableció que en la evaluación financiera la empresa LETERAGO, S.A. DE C.V., obtuvo una ponderación de 59.71 %, es decir, que aunque la constancia del sistema financiero presentada por la adjudicada de DAVIVIENDA, no especificaba la calificación de “CLIENTE RIESGO” a que pertenecía, en la sumatoria de la metodología de análisis establecida en el romano IV, numeral 2, de la base de la licitación, dicha sociedad obtuvo una ponderación mayor a la mínima requerida en el presente proceso de compra, por lo que fue considerada como una de las ofertas elegibles.

No obstante lo antes citado, esta Comisión Especial, con el objeto de desvirtuar o respaldar lo manifestado por los especialistas de la CEO en nota de fecha 04 de octubre de 2022 (folio 00002351), requirió a la Dra. Gladys Villatoro Canales, Glaucomatóloga del Consultorio de Especialidades – usuario - opinión técnica respecto a la “DORZOLAMIDA (CLORHIDRATO); 2%; SOLUCIÓN OFTÁLMICA; FRASCO GOTERO 5 ML, PROTEGIDO DE LA LUZ”, marca POEN, país de fabricación ARGENTINA; manifestando mediante nota de fecha 09 de noviembre lo siguiente: *“La presentación de esta casa farmacéutica genera buena tolerancia y adherencia al tratamiento pues es menos irritante para la superficie ocular, por el tipo frasco es más fácil de aplicar la gota y en la cantidad exacta, lo que genera mejor cumplimiento y evita que el paciente se quede sin tratamiento o que deba despacharse frascos extra para completar el mes”*; en ese contexto, esta Comisión Especial con fundamento en lo establecido en el romano V, numeral 6. CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACIÓN, sub numeral 6.1 de la base de la licitación pública 2M23000002, considera que la oferta de la adjudicada es la mejor opción de compra, por los motivos antes expuestos.

**POR TANTO**, con fundamento en los criterios de recomendación de la base de la Licitación Pública y a los principios de legalidad, igualdad y congruencia procesal, así como a lo establecido en los Artículos 41 literal c) y 43 de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP) relacionado al 73 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (RELACAP), esta Comisión Especial de Alto Nivel, se permite RECOMENDAR AL CONSEJO DIRECTIVO lo siguiente:

Confirmar la adjudicación del código **8100053**, a favor de **LETERAGO, S.A. DE C.V.**, contenido en la licitación pública N° **2M23000002**, denominada: “**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA DERMATOLOGÍA Y OFTALMOLOGÍA**”; según el detalle siguiente:

**CÓDIGO RECURRIDO Y ADJUDICADO A LE TERAGO, S.A. DE C.V.**

N°	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SEGÚN CARTEL	CANTIDAD SOLICITADA	SOCIEDAD OFERTANTE	MARCA	PAÍS DE ORIGEN	PRECIO UNITARIO US \$	CANTIDAD ADJUDICADA	MONTO TOTAL ADJUDICADO US \$
1	8100053	DORZOLAMIDA (CLORHIDRATO); 2%; SOLUCIÓN OFTÁLMICA; FRASCO GOTERO 5 ML., PROTEGIDO DE LA LUZ	49,900	LETERAGO, S.A. DE C.V.	POEN	ARGENTINA	\$4.300000	49,900	\$214,570.00

Según Acuerdo de Consejo Directivo #2022-2003.OCT., contenido en el Acta N° **4074**, de fecha 14 de octubre de 2022, de conformidad al numeral 6, sub numeral 6.1 del romano V, de la base de la Licitación Pública N° 2M23000002.

El licenciado Perdomo consultó si la calificación financiera que muestran, es quitando la ponderación que tenía la calificación de riesgo o si se le sumó.

La [REDACTED] respondió que la ponderación de riesgo era el 10%. Informó que, dentro del expediente no se encuentra la evaluación, el desglose del precio que realizaron, no obstante, se le dejó porque debido a que si se le quita el 10% a 59.71% este llega como al 53% y la nota mínima es 50%.

El licenciado Perdomo observó que si tenía un valor de 10% no llegaba a 50%.

La licenciada [REDACTED] respondió que no se encontró porcentaje y por esta razón se dejó de esta manera. Informó que hay un cuadro dentro del 100% la evaluación financiera, para hacer constar el 10%, documentación interna no hay, solamente detallaba en el documento que era un buen cliente.

El licenciado Perdomo consultó si cuentan con la base de licitación.

La licenciada [REDACTED] informó que la tiene en el documento que se les hace llegar y esta hablaba que solamente contaba con el 10%, dependiendo los valores porque se valoró la actividad, solvencia, rentabilidad y la clasificación de constancia de riesgo y la totalidad constaba del 10% y debido a que no se encontró y el producto se había recomendado por opinión técnica, si se le quitaba el 59% menos el 10%.

El licenciado Perdomo consultó si el 10% estaba compuesto por varios ítems y de ser así, por cuáles ítems.

Le [REDACTED] contestó que efectivamente estaba compuesto por diferentes ítems, el 10% solamente constaba la constancia de calificación que es la que podía parecer que fuera como cliente riesgo D y cliente riesgo C, cada uno de ellos tenía una ponderación, si era riesgo A llegaba al 10%, si era cliente riesgo

B llegaba al 8%, si era cliente C llegaba el 5% y aquel que no poseía era riesgo D, llegaban al 0% y ellos aun así se les evaluó con un 0% y logró llegar a la sumatoria con la ponderación de actividad, solvencia y rentabilidad, llegando al 59.71%.

El licenciado Perdomo preguntó si ese 59% es la nueva valoración y de cuánto era antes.

La licenciada [REDACTED] respondió que esa era la valoración, tenía que era buen cliente y la clasificación de riesgo se le puso 0% y este representa el 10% evaluado de la totalidad.

El licenciado Perdomo aclaró que la pregunta es que si el 59.71% fue ya sin considerar el 10% que lo hizo la CEO y lo han ajustado al 59.71%.

El ingeniero Palacios Durán contestó que el 59.71% es ya restándole el 10%.

La licenciada [REDACTED] agregó que es el informe presentado por la Unidad Financiera, es el 59% y la adjudicada llegaba al 58% y la recurrente llegaba a un porcentaje que por centésimas era más alto.

El señor Pineda Valdez manifestó que la evaluación del especialista primero les consultan a ellos, pero luego detallan que consultan a otros 2 médicos, consulto si estos son parte de los que evaluaron la primera vez.

La licenciada [REDACTED] respondió que no y que la CEO estaba conformada por el [REDACTED] [REDACTED] e incluyeron [REDACTED] quienes dieron la opinión. Explicó que, en esta adjudicación todos los recurrentes dijeron que les estaban indicando que tienen falla terapéutica, por lo que se hizo constar en la recomendación, que están dando opinión respecto su experiencia y para reforzar esto como CEAN solicitaron otra opinión de un usuario, siempre del Consultorio de Especialidades, que es especialista en glaucoma, para poder fortalecer la opinión técnica con la que se adjudicó la primera vez.

El señor Pineda Valdez expresó que, aun cuando este no es el caso, que al preguntarle a otro especialista que no forma parte del a CEO cuando adjudicó, puede dar una opinión diferente. Solicitó que si hay fallas terapéuticas es necesario que estas sean detalladas para que este respaldado. Dijo que al existir medicamentos con falla terapéutica es prudente que exista un archivo, un consolidado en el que se guarde cuáles son estas fallas para que pueda servir de insumo para este tipo de casos y de igual manera al momento que se le indiquen a los pacientes y al contar con un banco de datos de estos puede servir como respaldo.

La licenciada [REDACTED] aclaró que si hay un informe de vigilancia sanitaria, en el cual se pudo respaldar el recurso y no aparecía mala experiencia, reporte con incumplimiento del medicamento, seguramente dentro de la calificación no aparece, se basaron en la opinión de la CEO en la que detallaba que no se habían

tenido los resultados.

El señor Pineda Valdez consideró que si el especialista indica que hay falla terapéutica, es prudente que quede detallado cuales son estas.

El ingeniero Palacios Durán respondió que la CEO no habla de fallas terapéuticas, ellos hablan de falla técnica y quienes hablan de fallas terapéuticas son los recurrentes. Informó que la opinión de la CEO habla de fallas al usar el producto y la recurrente manifiesta que lo que hay son fallas terapéuticas.

La licenciada [REDACTED] presentó la opinión técnica que emitieron y manifestaban que por el uso y la experiencia de estos medicamentos, en comparación con la marca POEN, que es la adjudicada, se han tenido resultados no favorables en cuanto a la reducción de la presión intraocular que es el principal factor que evalúa la progresión del glaucoma y debido a estos los recurrentes indican que es falla terapéutica.

El doctor Wilfredo Armando Martínez Aldana, Primer Vicepresidente del Consejo Directivo, sometió a votación la recomendación de la Comisión Especial de Alto Nivel, referente a los recursos de revisión interpuestos por las sociedades Laboratorios Vijosa, S.A. de C.V. y Droguería Herlett, S.A. de C.V. La cual fue aprobada con 7 votos a favor.

El Consejo Directivo tomó el acuerdo siguiente:

**ACUERDO #2022-2287.NOV.**- El Consejo Directivo después de conocer EL ACTA DE RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL DE FECHA DIEZ DE NOVIEMBRE DE DOS MIL VEINTIDÓS, QUE APARECE COMO **ANEXO NÚMERO UNO** DE LA PRESENTE ACTA, NOMBRADA PARA ANALIZAR LOS **RECURSOS DE REVISIÓN** INTERPUESTOS POR **LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V. Y DROGUERÍA HERLETT, S.A. DE C.V.**, POR ESTAR EN CONTRA DE LA **ADJUDICACIÓN DEL CÓDIGO 8100053**, A FAVOR DE **LETERAGO, S.A. DE C.V.**, CONTENIDO EN LA **LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M23000002**, DENOMINADA: **“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA DERMATOLOGÍA Y OFTALMOLOGÍA”**; SEGÚN EL DETALLE SIGUIENTE:

**CÓDIGO RECURRIDO Y ADJUDICADO A LETERAGO, S.A. DE C.V.**

N°	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SEGÚN CARTEL	CANTIDAD SOLICITADA	SOCIEDAD OFERTANTE	MARCA	PAÍS DE ORIGEN	PRECIO UNITARIO US \$	CANTIDAD ADJUDICADA	MONTO TOTAL ADJUDICADO US \$
1	8100053	DORZOLAMIDA (CLORHIDRATO); 2%; SOLUCIÓN OFTÁLMICA; FRASCO GOTERO 5 ML. PROTEGIDO DE LA LUZ	49,900	LETERAGO, S.A. DE C.V.	POEN	ARGENTINA	\$4.300000	49,900	\$214,570.00

CONTENIDO EN EL ACTA N° 4074, DE FECHA 14 DE OCTUBRE DE 2022, SEGÚN ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO #2022-2003.OCT, ANTE LO CUAL, LA COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL

HACE LAS SIGUIENTES CONSIDERACIONES:

**RESPECTO AL RECURSO DE REVISIÓN INTERPUESTO POR LABORATORIOS**

**VIJOSA, S.A. DE C.V.; PRIMERO.** LA RECURRENTE EN SU ESCRITO MANIFIESTA QUE EL CÓDIGO 8100053, FUE ADJUDICADO A LETERAGO, S.A. DE C.V. POR RECOMENDACIÓN DE LA CEO, NO OBSTANTE, SER MAYOR EN PRECIO QUE EL DE SU REPRESENTADA EN UN 18.41% Y ARGUMENTANDO ERRÓNEAMENTE Y SIN NINGUNA INVESTIGACIÓN FORMAL PREVIA, QUE SU PRODUCTO HA PRESENTADO FALLA TERAPÉUTICA; SIENDO A SU CONSIDERACIÓN DICHO ARGUMENTO SUBJETIVO Y DISCRECIONAL, ÚNICAMENTE POR SER UN PRODUCTO NACIONAL; ADEMÁS, ES DE LA OPINIÓN QUE DE ADQUIRIR UN PRODUCTO EXTRANJERO HAY RIESGO QUE SE INCUMPLA CON LOS PLAZOS DE ENTREGA. AL RESPECTO, A FOLIO 0000861 SE ENCUENTRA LA OFERTA ECONÓMICA DE LETERAGO, S.A. DE C.V., PARA EL CÓDIGO 8100053, EN EL CUAL SE DETALLA MARCA DEL PRODUCTO: POEN, PAÍS DE ORIGEN O FABRICACIÓN: ARGENTINA, PRECIO UNITARIO \$4.300000, CANTIDAD OFERTADA 49,900, PRECIO TOTAL \$ 241,570.00 Y A FOLIO 00001174, LA OFERTA ECONÓMICA DE LA RECURRENTE PARA EL CÓDIGO 8100053, QUE ESTABLECE MARCA DEL PRODUCTO: VIJOSA, PAÍS DE ORIGEN O FABRICACIÓN: EL SALVADOR, PRECIO UNITARIO \$3.99, CANTIDAD OFERTADA 49,900, PRECIO TOTAL \$199.101.00.; SIENDO EL PRECIO DE LA ADJUDICADA MAYOR AL PRECIO OFERTADO POR LA RECURRENTE PARA EL CÓDIGO 8100053. DE FOLIO 00002440 AL 00002464, SE ENCUENTRA EL ACTA DE RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS Y ESPECÍFICAMENTE A FOLIO 00002451, SE ESTABLECE PARA EL CÓDIGO 8100053, OFERTANTE LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V., LA “OBSERVACIÓN/INCUMPLIMIENTO” DETALLADA A CONTINUACIÓN:

00002451

Licitación Pública N° 2M23000002  
Acta de la Comisión Evaluadora de Ofertas

OFERTANTE	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN ISSS	U.M.	CANT. SOLICITADA	OBSERVACIÓN/INCUMPLIMIENTO
LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V.	8100053	DORZOLAMIDA (CLORHIDRATO); 2%; SOLUCIÓN OFTÁLMICA; FRASCO GOTERO 5 ML PROTEGIDO DE LA LUZ	UN	49,900	NO SE RECOMIENDA LA COMPRA DE LA OFERTA MARCA VIJOSA, A PESAR DE CUMPLIR CON LA CALIFICACIÓN TÉCNICA REQUERIDA Y SER DE MENOR PRECIO, DEBIDO A QUE POR EXPERIENCIA EN EL USO DE ESTOS MEDICAMENTOS EN COMPARACIÓN CON LA MARCA POEN, SE HAN TENIDO RESULTADOS NO FAVORABLES EN CUANTO AL PORCENTAJE DE REDUCCIÓN DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR QUE ES EL PRINCIPAL FACTOR PARA EVITAR LA PROGRESIÓN EN GLAUCOMA, DE NO CONTAR CON MEDICAMENTO DE BUENA CALIDAD PARA DISMINUIR LA PRESIÓN INTRAOCULAR EN PACIENTES CON GLAUCOMA, ÉSTOS PUEDEN PRESENTAR PROGRESIÓN DE SU ENFERMEDAD CAUSANDO SECUELAS COMO BAJA VISIÓN O CEGUERA.

**SEGUNDO.** EN EL FOLIO 00002192, SE ENCUENTRA CUADRO EMITIDO POR EL ÁREA DE CALIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS, EN EL CUAL, SE ESTABLECE PARA EL CÓDIGO 8100053, OFERTADO POR LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V., ESTATUS: **CALIFICADO**.

8100053	CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA 2 %	CFTM-8100053-Rev.008	LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V.	LABORATORIOS VIJOSA	DORZOLAMIDA 2% SOLUCION OFTALMICA	FRASCO GOTERO X 5 ML	EL SALVADOR	VIJOSA	F000060012011	CALIFICADO
---------	--------------------------------	----------------------	-----------------------------------	---------------------	-----------------------------------	----------------------	-------------	--------	---------------	------------

A FOLIO 000002254, SE ENCUENTRA LA NOTA DDVS-FV-2022-09-00048, DE FECHA 13 DE SEPTIEMBRE DE 2022, EMITIDA POR EL DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA,

MEDIANTE LA CUAL PARA EL CÓDIGO 8100053, OFERTADO POR LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V., SE ESTABLECE: SIN INFORME DE FALLA TERAPÉUTICA COMPROBADA, SEGÚN EL SIGUIENTE DETALLE:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SAFISS	DESCRIPCIÓN COMERCIAL	NOMBRE OFERENTE	MARCA	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE	OBSERVACION DE VIGILANCIA SANITARIA
8100053	Dorzolamida (Clorhidrato); 2%; Solución Oftálmica; Frasco Gotero 5 ml, Protegido de la Luz	DORZOLAMIDA 2% SOLUCION OFTALMICA	LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V.	VIJOSA	EL SALVADOR	LABORATORIOS VIJOSA	SIN INFORME DE FALLA TERAPÉUTICA COMPROBADA

ASIMISMO, DE FOLIO 00002235 AL 00002236, SE ENCUENTRA EL INFORME DE EXPERIENCIA DE CALIDAD, EMITIDO POR EL DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS – DACABI, NO ENCONTRANDO POR PARTE DE ESTA COMISIÓN ESPECIAL EN DICHO INFORME, REGISTRO DE RECHAZO O DEFECTO DE CALIDAD PARA EL CÓDIGO 8100053 OFERTADO POR LA RECURRENTE.

**TERCERO.** EN EL FOLIO 00002351, SE ENCUENTRA OPINIÓN TÉCNICA DE FECHA 04 DE OCTUBRE DE 2022, SUSCRITA POR LOS ESPECIALISTAS DE LA CEO, EN LA CUAL LITERALMENTE SE ESTABLECE:

Se recomienda adjudicar la compra a la sociedad LETERAGO, S.A. DE C.V., a pesar de ser la oferta cuarta en precio y sobrepasar el presupuesto asignado en un 18.41%, debido a que el medicamento se utiliza para tratamiento de pacientes con glaucoma, lo cual es una enfermedad que ocasiona ceguera si no se trata adecuadamente y en vista que el medicamento ofertado marca POEN del país de origen ARGENTINA, es con el que se cuenta con experiencia institucional teniendo buenos resultados, siendo por lo delicado del tratamiento que se recomienda la compra de la marca antes mencionada. Además, según el Formulario de Análisis de Variación de Precios de Oferta proporcionado por la Oficina de Inteligencia de Mercado (OIM), el precio de la oferta recomendada se encuentra considerado dentro del rango de precios de mercado.

**CUARTO.** POR LO ANTES CITADO, ESTA COMISIÓN ESPECIAL HA PODIDO CORROBORAR LO SIGUIENTE: A) QUE EL PRECIO DE LA ADJUDICADA ES MAYOR QUE EL PRECIO OFERTADO POR LA RECURRENTE PARA EL CÓDIGO 8100053; B) QUE NO CONSTA EN NINGUNO DE LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS AL EXPEDIENTE DEL PRESENTE PROCESO DE COMPRA QUE SE ADJUDICÓ EL CÓDIGO 8100053 A LETERAGO, S.A. DE C.V., POR SER UN PRODUCTO EXTRANJERO, COMO LO ASEVERA LA RECURRENTE; C) SE PUDO ESTABLECER QUE EL PRODUCTO OFERTADO POR LA RECURRENTE NO TIENE INFORME DE FALLA TERAPÉUTICA; SINO, MÁS BIEN, SE ENCONTRÓ OPINIÓN TÉCNICA CON LA QUE SE JUSTIFICA QUE LA RECOMENDACIÓN DE ADJUDICACIÓN DEL CÓDIGO 8100053 A LETERAGO, S.A. DE C.V., SE DEBIÓ A VALORACIONES Y CONSIDERACIONES EFECTUADAS POR LOS ESPECIALISTAS Y USUARIOS DE LA CEO, DEBIDO A RESULTADOS OBTENIDOS EN SU EXPERIENCIA CON LAS MARCA; DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN EL ROMANO V, NUMERAL 6. CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACIÓN, SUB NUMERAL 6.1 DE LA BASE DE LA LICITACIÓN PÚBLICA 2M23000002.

**RESPECTO AL RECURSO DE REVISIÓN INTERPUESTO POR DROGUERÍA HERLETT, S.A. DE C.V.; PRIMERO.** LA RECURRENTE MANIFIESTA QUE ES COMÚN QUE TODO MEDICAMENTO

PRODUZCA REACCIONES ADVERSAS, SIN EMBARGO, PARA ARGUMENTAR QUE UNA MARCA ES DE MALA CALIDAD, SE NECESITA UNA AMPLIA INVESTIGACIÓN TANTO CLÍNICA COMO APLICAR LOS RESPECTIVOS PROTOCOLOS DE LA FARMACOVIGILANCIA; ES POR ELLO QUE, AL REVISAR EL EXPEDIENTE RESPECTIVO, NO ENCONTRARON PROBLEMAS DE CALIDAD O RECHAZOS NO SUPERADOS PARA EL CÓDIGO OFERTADO, TAMPOCO HAN SIDO NOTIFICADOS DE LOS MISMOS SI LOS HUBIEREN; ADEMÁS LA DIFERENCIA DEL PRECIO ENTRE LA OFERTA ADJUDICADA Y LA DE SU REPRESENTADA ES DE \$138,272.90, MONTO QUE PUEDE SER UTILIZADO POR EL INSTITUTO PARA PROVEERSE DE OTROS MEDICAMENTOS NECESARIOS PARA EL DERECHOHABIENTE.

AL RESPECTO, DE FOLIO 00002440 AL 00002464, SE ENCUENTRA EL ACTA DE RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS Y ESPECÍFICAMENTE A FOLIO 00002451, SE ESTABLECE PARA EL CÓDIGO 8100053, OFERTANTE DROGUERÍA HERLETT, S.A. DE C.V., LA “OBSERVACIÓN/INCUMPLIMIENTO” DETALLADA A CONTINUACIÓN:

DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V.	8100053	DORZOLAMIDA (CLORHIDRATO); 2%; SOLUCIÓN OFTÁLMICA; FRASCO GOTERO 5 ML , PROTEGIDO DE LA LUZ	UN	49,900	NO SE RECOMIENDA LA COMPRA DE LA OFERTA MARCA GAMMA, A PESAR DE CUMPLIR CON LA CALIFICACIÓN TÉCNICA REQUERIDA Y SER DE MENOR PRECIO, DEBIDO A QUE POR EXPERIENCIA EN EL USO DE ESTOS MEDICAMENTOS EN COMPARACIÓN CON LA MARCA POEN, SE HAN TENIDO RESULTADOS NO FAVORABLES EN CUANTO AL PORCENTAJE DE REDUCCIÓN DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR QUE ES EL PRINCIPAL FACTOR PARA EVITAR LA PROGRESIÓN EN GLAUCOMA. DE NO CONTAR CON MEDICAMENTO DE BUENA CALIDAD PARA DISMINUIR LA PRESIÓN INTRAOCULAR EN PACIENTES CON GLAUCOMA, ÉSTOS PUEDEN PRESENTAR PROGRESIÓN DE SU ENFERMEDAD CAUSANDO SECUELAS COMO BAJA VISIÓN O CEGUERA.
---------------------------------------	---------	---	----	--------	---

EN EL FOLIO 00002192, SE ENCUENTRA CUADRO EMITIDO POR EL ÁREA DE CALIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS, EN EL CUAL, SE ESTABLECE PARA EL CÓDIGO 8100053, OFERTADO POR DROGUERÍA HERLETT, S.A. DE C.V., ESTATUS: **CALIFICADO**.

Código	Descripción	Versión Ficha Técnica	Nombre del suministrante	Nombre del fabricante	Nombre Comercial	Presentación	País del Fabricante	Marca	Registro Sanitario	ESTATUS
8100053	CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA 2 %	CFTM- 8100053- Rev.008	DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V.	GAMMA LABORATORIES, S.A DE C.V	GAMMA GLAUCOM 2% SOLUCION OFTALMICA	CAJA X1 FRASCO G(LDPE)BLANCO X 5ML	EL SALVADOR	GAMMA	F023214062018	CALIFICADO

**SEGUNDO.** ASIMISMO, DE FOLIO 00002235 AL 00002236, SE ENCUENTRA EL INFORME DE EXPERIENCIA DE CALIDAD, EMITIDO POR EL DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS – DACABI, NO ENCONTRANDO POR PARTE DE ESTA COMISIÓN ESPECIAL EN DICHO INFORME, REGISTRO DE RECHAZO O DEFECTO DE CALIDAD, PARA EL CÓDIGO 8100053 OFERTADO POR LA RECURRENTE.

EN ESE ORDEN DE IDEAS, A FOLIO 000002254, SE ENCUENTRA LA NOTA DDVS-FV-2022-09-00048, DE FECHA 13 DE SEPTIEMBRE DE 2022, EMITIDA POR EL DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA

SANITARIA, MEDIANTE LA CUAL PARA EL CÓDIGO 8100053, OFERTADO POR DROGUERÍA HERLETT, S.A. DE C.V., SE ESTABLECE: SIN INFORME DE FALLA TERAPÉUTICA COMPROBADA, SEGÚN EL SIGUIENTE DETALLE:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SAFISS	DESCRIPCIÓN COMERCIAL	NOMBRE OFERENTE	MARCA	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE	OBSERVACION DE VIGILANCIA SANITARIA
8100053	Dorzolamida (Clorhidrato); 2% Solución Oftálmica; Frasco Gotero 5 ml., Protegido de la Luz	GAMMA GLAUCOM 2% SOLUCIÓN OFTÁLMICA	DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V.	GAMMA	EL SALVADOR	GAMMA LABORATORIES, S.A. DE C.V.	SIN INFORME DE FALLA TERAPÉUTICA COMPROBADA

ASIMISMO, EN EL FOLIO 00002351, SE ENCUENTRA OPINIÓN TÉCNICA DE FECHA 04 DE OCTUBRE DE 2022, SUSCRITA POR LOS ESPECIALISTAS DE LA CEO, EN LA CUAL LITERALMENTE SE ESTABLECE:

Se recomienda adjudicar la compra a la sociedad LETERAGO, S.A. DE C.V., a pesar de ser la oferta cuarta en precio y sobrepasar el presupuesto asignado en un 18.41%, debido a que el medicamento se utiliza para tratamiento de pacientes con glaucoma, lo cual es una enfermedad que ocasiona ceguera si no se trata adecuadamente y en vista que el medicamento ofertado marca POEN del país de origen ARGENTINA, es con el que se cuenta con experiencia institucional teniendo buenos resultados, siendo por lo delicado del tratamiento que se recomienda la compra de la marca antes mencionada. Además, según el Formulario de Análisis de Variación de Precios de Oferta proporcionado por la Oficina de Inteligencia de Mercado (OIM), el precio de la oferta recomendada se encuentra considerado dentro del rango de precios de mercado.

**TERCERO.** AL RESPECTO, A FOLIO 0000861 SE ENCUENTRA LA OFERTA ECONÓMICA DE LETERAGO, S.A. DE C.V., PARA EL CÓDIGO 8100053, EN EL CUAL SE DETALLA MARCA DEL PRODUCTO: POEN, PAÍS DE ORIGEN O FABRICACIÓN: ARGENTINA, PRECIO UNITARIO \$4.300000, CANTIDAD OFERTADA 49,900, PRECIO TOTAL \$241,570.00 Y A FOLIO 00001285, LA OFERTA ECONÓMICA DE LA RECURRENTE PARA EL CÓDIGO 8100053, QUE ESTABLECE MARCA DEL PRODUCTO: GAMMA, PAÍS DE ORIGEN O FABRICACIÓN: EL SALVADOR, PRECIO UNITARIO \$1.5290, CANTIDAD OFERTADA 49,900, PRECIO TOTAL \$ 76,297.10; SIENDO EL PRECIO DE LA ADJUDICADA MAYOR AL PRECIO OFERTADO POR LA RECURRENTE PARA EL CÓDIGO 8100053. EN OTRO DE SUS ARGUMENTOS, LA RECURRENTE MANIFIESTA QUE LA OFERTA DE LA ADJUDICADA NO DEBIÓ NI SER CONSIDERADA COMO ELEGIBLE, EN RAZÓN QUE ÉSTA, EN SU OFERTA ECONÓMICA ESTABLECIÓ QUE EL CÓDIGO OFERTADO ERA 8100063 Y NO EL 8100053 QUE CORRESPONDE A LA DORZOLAMIDA, ASIMISMO SEGÚN EL ART. 39-A LACAP, DEBIÓ DARSE PRIORIDAD A LOS BIENES FABRICADOS Y/O PRODUCIDOS EN EL PAÍS CUANDO ESTOS SEAN COMPARADOS CON LOS FABRICADOS EN EL EXTRANJERO; FINALMENTE LA RECURRENTE MANIFIESTA QUE LA CONSTANCIA DE CLASIFICACIÓN DE RIESGO DEL SISTEMA FINANCIERO PRESENTADA EN LA OFERTA NO REFLEJA LA FORMA D EVALUACIÓN A, B, C, D Y E, POR LO TANTO NO TENDRÍA PONDERACIÓN EN LO FINANCIERO. EN EL FOLIO 00000861, SE ENCUENTRA LA OFERTA ECONÓMICA DE LA ADJUDICADA Y EFECTIVAMENTE COMO LO MANIFIESTA LA RECURRENTE, EN EL CÓDIGO ISSS ESTABLECIÓ: 8100063, SIENDO EL CÓDIGO CORRECTO 8100063, SEGÚN EL SIGUIENTE DETALLE:

DESCRIPCION	TIPO DE OFERTA	CANTIDAD OFERTADA	PRECIOS EN DOLARES INCLUYENDO IVA	
			UNITARIO (US \$)	TOTAL (US \$)
CODIGO DE ISSS (8100063) 8100053 ✓	BASICA	49900	\$ 4,300000	214.570,00
DESCRIPCION CODIGO DEL ISSS	DORZOLAMIDA (CLORHIDRATO); 2%; SOLUCIÓN OFTÁLMICA; FRASCO GOTERO 5 ML, PROTEGIDO DE LA LUZ			
DESCRIPCION COMERCIAL	GLAUCOTENSIL D SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL			
NUMERO DE REGISTRO DE C SSP O DNM	F090003102001			
REPRESENTADO	LETERAGO, S.A. DE C.V.			
NOMBRE DEL FABRICANTE	LABORATORIOS POEN S.A.U. ✓			

**CUARTO.** NO OBSTANTE LO ANTES CITADO, SI BIEN ES CIERTO, ESTA COMISIÓN PUDO CORROBORAR DICHO ERROR EN EL CÓDIGO ISSS, EL MISMO NO INVALIDA LA OFERTA PRESENTADA POR LA ADJUDICADA, YA QUE AUNQUE SE HAYA ESTABLECIDO EL CÓDIGO 8100063, EN LA DESCRIPCIÓN CÓDIGO DEL ISSS, DETALLA: “DORZOLAMIDA (CLORHIDRATO); 2%; SOLUCIÓN OFTÁLMICA; FRASCO GOTERO 5 ML, PROTEGIDO DE LA LUZ” Y EN LA DESCRIPCIÓN COMERCIAL: “GLAUCOTENSIL D SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL”.

EN EL ROMANO IV. OFERTA ECONÓMICA Y EVALUACIÓN FINANCIERA, NUMERAL 2. EVALUACIÓN FINANCIERA DE LAS OFERTAS, DE LA BASE DE LA LICITACIÓN, SE ENCUENTRAN LOS ELEMENTOS QUE SERÁN VALORADOS EN LA EVALUACIÓN FINANCIERA, SEGÚN EL SIGUIENTE DETALLE:

ÁREA DE ANÁLISIS	ÍNDICE Y PONDERACIÓN MÁXIMA	FORMULA	FORMA DE EVALUACIÓN	PONDERACIÓN
LIQUIDEZ	RELACIÓN DE ACTIVOS Y	(ACTIVO CIRCULANTE/	SUPERIOR O IGUAL A 2	35%
ÁREA DE ANÁLISIS	ÍNDICE Y PONDERACIÓN MÁXIMA	FORMULA	FORMA DE EVALUACIÓN	PONDERACIÓN
	PASIVOS DE CORTO PLAZO (MENORES A 1 AÑO) 35%	PASIVO CIRCULANTE)	MENOR DE 2 HASTA 1 INFERIOR A 1	20% 0%
ACTIVIDAD	ROTACIÓN DE INVENTARIOS 15%	COSTOS DE VENTAS / PROMEDIO DE INVENTARIOS AL COSTO	SUPERIOR O IGUAL A 4 VECES EN UN AÑO SI EL RANGO ES INFERIOR A 4 VECES, SE ASIGNARA EN FORMA ESCALONADA PROPORCIONALMENTE A LA DISTANCIA ENTRE EL PARÁMETRO ESPERADO	VALORES PROPORCIONALES
SOLVENCIA	AUTONOMÍA 20%	(PATRIMONIO / ACTIVO TOTAL) X 100	MAYOR O IGUAL AL 20% MENOR DEL 20% HASTA 10% MENOR DEL 10% HASTA 5% MENOR DEL 5%	20% 15% 10% 0%
RENTABILIDAD	RENTABILIDAD DEL CAPITAL SOCIAL 10%	(UTILIDAD NETA/ CAPITAL SOCIAL) X 100	SUPERIOR AL 3% % POSITIVO Y MENOR AL 3%, SE ASIGNARA EN FORMA ESCALONADA PROPORCIONALMENTE A LA DISTANCIA ENTRE EL PARÁMETRO ESPERADO	VALORES PROPORCIONALES
	RENTABILIDAD DE VENTAS 10%	UTILIDAD NETA/ VENTAS NETAS X 100	% NEGATIVOS SUPERIOR AL 3% % POSITIVO Y MENOR AL 3%, SE ASIGNARA EN FORMA ESCALONADA PROPORCIONALMENTE A LA DISTANCIA	0% 10% VALORES PROPORCIONALES

ÁREA DE ANÁLISIS	ÍNDICE Y PONDERACIÓN MÁXIMA	FORMULA	FORMA DE EVALUACIÓN	PONDERACIÓN
			ENTRE EL PARÁMETRO ESPERADO	
			% NEGATIVOS	0%
CONSTANCIA DE CLASIFICACIÓN DE RIESGO DEL SISTEMA FINANCIERO NACIONAL: CON UN PERIODO DE VIGENCIA NO MAYOR DE UN AÑO	CLASIFICACIÓN DE RIESGO CREDITICIA EN EL SISTEMA FINANCIERO 10%	CONSTANCIA DEL SISTEMA FINANCIERO	CLIENTE RIESGO A	10%
			CLIENTE RIESGO B	8%
			CLIENTE RIESGO C	5%
			CLIENTE RIESGO D Y E O NO PRESENTA REFERENCIAS	0%

**2.3 Establecimiento de la Calificación Financiera Mínima:** Para efectos de considerarlo en el proceso de recomendación de adjudicación de esta licitación por parte de la Comisión Evaluadora de Ofertas, el ofertante deberá de obtener una CALIFICACION TOTAL mínima del 50% al aplicar la metodología de análisis considerada en el apartado anterior.

LA CALIFICACIÓN FINANCIERA QUE SE OBTENGA CON LOS DOCUMENTOS FINANCIEROS CORRESPONDIENTES A LOS PERÍODOS 2020-2021 PRESENTADOS EN SU OFERTA, SE TOMARÁ COMO SU EVALUACIÓN FINANCIERA ANUAL PARA LOS PROCESOS DE COMPRA EN LOS QUE PARTICIPE POSTERIORMENTE.

**QUINTO.** A FOLIO 00000724 SE ENCUENTRA CONSTANCIA DEL SISTEMA FINANCIERO – DAVIVIENDA- EMITIDO PARA LA EMPRESA LETERAGO, S.A. DE C.V., EN LA QUE TEXTUALMENTE SE ESTABLECE:

Por este medio hacemos constar que la empresa **LETERAGO, S.A. DE C.V.** con NIT 06142505071078 posee en nuestra institución cuenta corriente No. 054510015390 manejada de forma satisfactoria.

EN FOLIO 00002262 SE ENCUENTRA INFORME DE FECHA 23 DE SEPTIEMBRE DE 2022, EMITIDO POR LA ANALISTA FINANCIERO DE LA UNIDAD FINANCIERA INSTITUCIONAL, MEDIANTE EL CUAL, PRESENTA LOS RESULTADOS OBTENIDOS DE LAS SOCIEDADES PARTICIPANTES EN LA LICITACIÓN PÚBLICA 2M23000002; SIENDO CALIFICADA LA EMPRESA LETERAGO, S.A. DE C.V. CON 59.71 % Y LA RECURRENTE CON 58.63%, EN ESE SENTIDO, SIENDO LA CALIFICACIÓN FINANCIERA MÍNIMA ESTABLECIDA EN DICHO PROCESO DE COMPRA EL 50%, LAS DOS SOCIEDADES CUMPLEN CON LA CALIFICACIÓN REQUERIDA.

**SEXTO.** EN ESE SENTIDO, DE LOS ARGUMENTOS EXPUESTOS POR LA RECURRENTE ESTA COMISIÓN HA PODIDO CORROBORAR LO SIGUIENTE: A) QUE EN EL EXPEDIENTE DEL PRESENTE PROCESO DE COMPRA, NO SE ENCONTRARON INFORMES O ANTECEDENTES DE RECHAZOS NO SUPERADOS, NI REPORTE DE FALLA TERAPÉUTICA DEL MEDICAMENTO OFERTADO; POR LO QUE, NO SE HAN EFECTUADO NOTIFICACIONES AL RESPECTO A DICHA SOCIEDAD; B) QUE EL PRECIO DE LA ADJUDICADA ES MAYOR AL PRECIO OFERTADO POR LA RECURRENTE; C) QUE SI BIEN ES CIERTO, LA ADJUDICADA EN SU OFERTA ECONÓMICA ESTABLECIÓ: CÓDIGO DE ISSS: 8100063 SIENDO LO CORRECTO 8100053, EN LA DESCRIPCIÓN

CÓDIGO DEL ISSS ESTIPULÓ PARA EL MISMO, “DORZOLAMIDA (CLORHIDRATO); 2%; SOLUCIÓN OFTÁLMICA; FRASCO GOTERO 5 ML, PROTEGIDO DE LA LUZ”, EN ESE SENTIDO DICHO ERROR A CONSIDERACIÓN DE ESTA COMISIÓN NO INVALIDA SU OFERTA; ES POR ELLO QUE, NO SE COMPARTE LA OPINIÓN DE LA RECURRENTE; D) CON EL INFORME EMITIDO POR LA UNIDAD FINANCIERA INSTITUCIONAL, SE ESTABLECIÓ QUE EN LA EVALUACIÓN FINANCIERA LA EMPRESA LETERAGO, S.A. DE C.V., OBTUVO UNA PONDERACIÓN DE 59.71 %, ES DECIR, QUE AUNQUE LA CONSTANCIA DEL SISTEMA FINANCIERO PRESENTADA POR LA ADJUDICADA DE DAVIVIENDA, NO ESPECIFICABA LA CALIFICACIÓN DE “CLIENTE RIESGO” A QUE PERTENECÍA, EN LA SUMATORIA DE LA METODOLOGÍA DE ANÁLISIS ESTABLECIDA EN EL ROMANO IV, NUMERAL 2, DE LA BASE DE LA LICITACIÓN, DICHA SOCIEDAD OBTUVO UNA PONDERACIÓN MAYOR A LA MÍNIMA REQUERIDA EN EL PRESENTE PROCESO DE COMPRA, POR LO QUE FUE CONSIDERADA COMO UNA DE LAS OFERTAS ELEGIBLES.

**SÉPTIMO.** NO OBSTANTE LO ANTES CITADO, ESTA COMISIÓN ESPECIAL, CON EL OBJETO DE DESVIRTUAR O RESPALDAR LO MANIFESTADO POR LOS ESPECIALISTAS DE LA CEO EN NOTA DE FECHA 04 DE OCTUBRE DE 2022 (FOLIO 00002351), REQUIRIÓ A LA DRA. GLADYS VILLATORO CANALES, GLAUCOMATÓLOGA DEL CONSULTORIO DE ESPECIALIDADES – USUARIO - OPINIÓN TÉCNICA RESPECTO A LA “DORZOLAMIDA (CLORHIDRATO); 2%; SOLUCIÓN OFTÁLMICA; FRASCO GOTERO 5 ML, PROTEGIDO DE LA LUZ”, MARCA POEN, PAÍS DE FABRICACIÓN ARGENTINA; MANIFESTANDO MEDIANTE NOTA DE FECHA 09 DE NOVIEMBRE LO SIGUIENTE: *“LA PRESENTACIÓN DE ESTA CASA FARMACÉUTICA GENERA BUENA TOLERANCIA Y ADHERENCIA AL TRATAMIENTO PUES ES MENOS IRRITANTE PARA LA SUPERFICIE OCULAR, POR EL TIPO FRASCO ES MÁS FÁCIL DE APLICAR LA GOTA Y EN LA CANTIDAD EXACTA, LO QUE GENERA MEJOR CUMPLIMIENTO Y EVITA QUE EL PACIENTE SE QUEDE SIN TRATAMIENTO O QUE DEBA DESPACHARSE FRASCOS EXTRA PARA COMPLETAR EL MES”*; EN ESE CONTEXTO, ESTA COMISIÓN ESPECIAL CON FUNDAMENTO EN LO ESTABLECIDO EN EL ROMANO V, NUMERAL 6. CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACIÓN, SUB NUMERAL 6.1 DE LA BASE DE LA LICITACIÓN PÚBLICA 2M23000002, CONSIDERA QUE LA OFERTA DE LA ADJUDICADA ES LA MEJOR OPCIÓN DE COMPRA, POR LOS MOTIVOS ANTES EXPUESTOS.

**POR TANTO,** CON FUNDAMENTO EN LOS CRITERIOS DE RECOMENDACIÓN DE LA BASE DE LA LICITACIÓN PÚBLICA Y A LOS PRINCIPIOS DE LEGALIDAD, IGUALDAD Y CONGRUENCIA PROCESAL, ASÍ COMO A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 41 LITERAL C) Y 43 DE LA LEY DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA (LACAP) RELACIONADO AL 73 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA (RELACAP), ESTA COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL, SE

PERMITE RECOMENDAR AL CONSEJO DIRECTIVO LO SIGUIENTE:

**CONFIRMAR LA ADJUDICACIÓN DEL CÓDIGO 8100053, A FAVOR DE LETERAGO, S.A. DE C.V., CONTENIDO EN LA LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M23000002, DENOMINADA: “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA DERMATOLOGÍA Y OFTALMOLOGÍA”; SEGÚN EL DETALLE SIGUIENTE:**

N°	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SEGÚN CARTEL	CANTIDAD SOLICITADA	SOCIEDAD OFERTANTE	MARCA	PAÍS DE ORIGEN	PRECIO UNITARIO US \$	CANTIDAD ADJUDICADA	MONTO TOTAL ADJUDICADO US \$
1	8100053	DORZOLAMIDA (CLORHIDRATO); 2%; SOLUCIÓN OFTÁLMICA; FRASCO GOTERO 5 ML., PROTEGIDO DE LA LUZ	49,900	LETERAGO, S.A. DE C.V.	POEN	ARGENTINA	\$4.300000	49,900	\$214,570.00

SEGÚN ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO #2022-2003.OCT., CONTENIDO EN EL ACTA N° 4074, DE FECHA 14 DE OCTUBRE DE 2022, DE CONFORMIDAD AL NUMERAL 6, SUB NUMERAL 6.1 DEL ROMANO V, DE LA BASE DE LA LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M23000002.

TENIENDO EN CUENTA LAS RAZONES DE HECHO Y DE DERECHO ANTERIORMENTE EXPUESTAS; por unanimidad ACUERDA: 1°) **CONFIRMAR** POR RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL LA **ADJUDICACIÓN DEL CÓDIGO 8100053, A FAVOR DE LETERAGO, S.A. DE C.V., CONTENIDO EN LA LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M23000002, DENOMINADA: “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA DERMATOLOGÍA Y OFTALMOLOGÍA”; SEGÚN EL DETALLE SIGUIENTE:**

N°	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SEGÚN CARTEL	CANTIDAD SOLICITADA	SOCIEDAD OFERTANTE	MARCA	PAÍS DE ORIGEN	PRECIO UNITARIO US \$	CANTIDAD ADJUDICADA	MONTO TOTAL ADJUDICADO US \$
1	8100053	DORZOLAMIDA (CLORHIDRATO); 2%; SOLUCIÓN OFTÁLMICA; FRASCO GOTERO 5 ML., PROTEGIDO DE LA LUZ	49,900	LETERAGO, S.A. DE C.V.	POEN	ARGENTINA	\$4.300000	49,900	\$214,570.00

SEGÚN ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO #2022-2003.OCT., CONTENIDO EN EL ACTA N° 4074, DE FECHA 14 DE OCTUBRE DE 2022, DE CONFORMIDAD AL NUMERAL 6, SUB NUMERAL 6.1 DEL ROMANO V, DE LA BASE DE LA LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M23000002; Y 2°) RATIFICAR ESTE ACUERDO EN LA PRESENTE SESIÓN.

- Recomendación de la Comisión Especial de Alto Nivel referente al recurso de revisión interpuesto por la sociedad **Grupo Pail, S.A. de C.V.**, por estar en contra de la **declaratoria desierta** del código **8010302**, contenido en la **licitación pública N° 2M23000006**, denominada: **“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA MEDICINA GENERAL Y ODONTOLOGÍA”**.

Para este punto estuvieron presentes:

[REDACTED] todas miembros de la Comisión Especial de Alto Nivel; ingeniera Evelin Méndez de Claros, Jefa Departamento de Planificación de Bienes y Servicios Médicos; y licenciada Marina Rosa de Cornejo, Jefa de la UACI.

La licenciada [REDACTED] miembro de la Comisión Especial de Alto Nivel, sometió a conocimiento y consideración la recomendación sobre el recurso de revisión interpuesto por la sociedad **Grupo Pail, S.A. de C.V.**, por estar en contra de la **declaratoria desierta del código 8010302**, contenido en la **licitación pública N° 2M23000006**, denominada: **“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA MEDICINA GENERAL Y ODONTOLOGÍA”**, según el detalle siguiente:

CORR.	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SEGÚN CARTEL	CANTIDAD SOLICITADA
1	8010302	Aminosidina Sulfato; 250 mg; Tableta o Cápsula; Empaque Primario Individual	405,800

Según el acuerdo de Consejo Directivo **#2022-2006.OCT.**, contenido en el acta N° **4074**, de fecha 14 de octubre de 2022.

Por lo anterior, la licenciada [REDACTED] informó que, después de analizar los argumentos expuestos por la sociedad recurrente, verificar los aspectos técnicos, administrativos y documentación legal y financiera establecida en la base de la licitación pública en referencia, así como tomando en consideración lo establecido en la LACAP y RELACAP, la CEAN planteó las consideraciones siguientes:

### **1. Sobre la Licitación Pública como forma de contratación.**

De conformidad con el artículo 59 LACAP, la forma de contratación por “Licitación Pública” es el procedimiento por el cual se promueve competencia, invitando públicamente a todas las personas naturales o jurídicas interesadas en proporcionar obras, bienes y servicios que no fueren los de consultoría.

### **2. Sobre el Recurso de Revisión.**

Es necesario tener en cuenta lo expuesto por la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, en la sentencia con referencia 167-S-2003 en el sentido que:

*“La LACAP prevé que una vez finalizado el procedimiento de licitación, en caso de desavenencia con el resultado del mismo por parte de uno de los ofertantes, opera la interposición del recurso de revisión, el cual se configura como un típico recurso de reconsideración, por medio del cual el administrado titular de un derecho subjetivo o un interés legítimo, impugna un acto administrativo ante la autoridad que lo emitió, por considerar que los datos objetivos que aparecen en el expediente administrativo fueron apreciados de manera incorrecta o no se tomaron en debida consideración las reglas vigentes en el ordenamiento jurídico; buscando con ello que la administración examine nuevamente su decisión, a efecto de obtener su modificación, sustitución o revocación”.*

**3.** Teniendo claridad en la procedencia del recurso de revisión, abordaremos los aspectos vinculados a la petición de la sociedad recurrente, de conformidad las razones que alega:

i. En principio se alega que ha existido por parte de la Comisión Evaluadora de Ofertas la aplicación de un criterio discrecional, al recomendar la declaratoria de desierta del código 8010302 “Aminosidina Sulfato; 250 mg; Tableta o Cápsula; Empaque Primario Individual”.

De lo anterior, se procedió a verificar en las Bases de Licitación si existía facultad, dentro de los criterios de recomendación y adjudicación, para que la Comisión Evaluadora de Ofertas procediera hacer una recomendación en este sentido, a fin de establecer si existe discrecionalidad o si tal actuar se encuentra reglado. En tal sentido, a fs. 503 del Expediente Administrativo, se encuentran los Criterios para Recomendación y Adjudicación, señalando el 6.1 que: “*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 mentor precio...***”.

En concordancia a tal escenario, el art. 56 de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública, en adelante LACAP, reconoce que: “*Concluida la evaluación de las ofertas, la Comisión de Evaluación de Ofertas elaborará un informe basado en los aspectos señalados en el artículo anterior, en el que hará al titular la recomendación que corresponda, ya sea para que acuerde la adjudicación respecto de las ofertas que técnica y económicamente resulten mejor calificadas, o para que **declare desierta la licitación o el concurso.***”

Asimismo, el art. 46 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública, en adelante RELACAP, establece que: “La Comisión Evaluadora de Ofertas en su caso, deberá verificar que las ofertas deberán tomar en cuenta únicamente los factores y criterios indicados en los instrumentos de contratación que correspondan”

Bajo este contexto, en principio, se tiene normativa bajo la cual la Comisión Evaluadora de Ofertas puede emitir una recomendación tendiente a que se declare desierta la Licitación pública, en tanto, se procede a verificar si en el presente caso, tal recomendación se fundamentó en el cumplimiento de la Bases de Licitación y la normativa correspondiente.

ii. Es así que, en el Acta de Recomendación emitida en este procedimiento de licitación, que corre agregada a fs. 3313 del expediente, se encuentra la siguiente recomendación:

0003313



INSTITUTO  
SALVADOREÑO  
DEL SEGURO  
SOCIAL

UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES INSTITUCIONAL  
DEPARTAMENTO DE GESTIÓN DE COMPRAS

Los miembros de la Comisión Evaluadora de Ofertas nombrados para la LICITACIÓN PÚBLICA No. 2M23000006 denominada "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA MEDICINA GENERAL Y ODONTOLOGÍA", recomiendan al Consejo recomiendan al Consejo Directivo DECLARAR DESIERTA la compra de los códigos:

CORR.	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SEGÚN CARTEL	CANTIDAD SOLICITADA
1	8010302	Aminosidina Sulfato; 250 mg; Tableta o Cápsula; Empaque Primario Individual	405,800
2	8150012	Clorhexidina Gluconato 0.12 %. Solución Frasco 200 - 250 mL, protegido de la luz.	92,900

En virtud de que los ofertantes presentan los siguientes incumplimientos:

No. DE OFERTA	OFERTANTE	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SEGÚN CARTEL	TIPO DE OFERTA	INCUMPLIMIENTO/OBSERVACIÓN
8	FARMEK INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	8150012	Clorhexidina Gluconato 0.12 % Solución Frasco 200 - 250 mL, protegido de la luz.	PRINCIPAL	LA DENOMINACIÓN DEL FABRICANTE OFERTADO NO CORRESPONDE A LA DENOMINACIÓN DEL FABRICANTE SOMETIDO AL PROCESO DE CALIFICACIÓN, DE ACUERDO A INFORME PROPORCIONADO POR DACABI - ÁREA DE CALIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS EN INFORME DE FECHA 24 DE AGOSTO DE 2022 Y A CORREO DE FECHA 05 DE OCTUBRE DE 2022 DE ACLARACIÓN EMITIDO POR DICHA ÁREA, POR LO QUE SE CONSIDERARÁ COMO OFERTA NO ELEGIBLE PARA RECOMENDACIÓN, CON BASE A PÁRRAFO CONTENIDO EN EL NUMERAL 3. EVALUACIÓN DE LA OFERTA TÉCNICA DE LOS CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN TÉCNICA QUE EXPRESA: SE CONSIDERARÁ COMO OFERTA NO ELEGIBLE PARA RECOMENDACIÓN SI OFERTA UN PRODUCTO DIFERENTE CON EL QUE OBTUVO EL ESTATUS CALIFICADO, POR EJEMPLO: CON DIFERENTE MARCA, FABRICANTE, PAÍS DE FABRICACIÓN O PRESENTACIÓN.
17	GRUPO PAILL, S.A. DE C.V.	8010302	Aminosidina Sulfato; 250 mg; Tableta o Cápsula; Empaque Primario Individual	PRINCIPAL	NO CALIFICADO, SEGÚN ESTATUS DE CALIFICACIÓN PROPORCIONADO POR DACABI - ÁREA DE CALIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS EN INFORME DE FECHA 24 DE AGOSTO DE 2022.

Analizando el contenido de esta recomendación se advierte, que lo que motivó indicar la declaratoria de desierta de la Licitación Pública, en relación al código 8010302, correspondiente al medicamento Aminosidina Sulfato; 250 mg, Tablet o Capsula, empaque primario individual, fue porque se encuentra en estatus de "no calificado", según informe proporcionado por DACABI- área de calificación de documentación técnica de medicamentos en informe de fecha 24 de agosto de 2022.

En atención a lo cual, se advierte que en las Bases de Licitación en el apartado III relacionado a la Oferta Técnica y Especificaciones de lo solicitado, en el sub-número 3 denominado "Evaluación de la oferta técnica", establece **que la calificación que deberá obtener el ofertante será el 100% para continuar en el proceso de evaluación** y para consideración de la oferta económica.

Que además, serán considerados para recomendación y adjudicación en la presente gestión de compra, **aquellos productos ofertados que tenga estatus de CALIFICADO**, detallados en el informe emitido para los códigos de la gestión de compras por el área de Calificación de Documentación Técnica de Medicamentos, del Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos-División de Abastecimiento (DACABI).

De manera gráfica se encuentra en la base de licitación que la evaluación técnica se debe realizar de la siguiente manera:

3.1 ESTATUS DE CALIFICACIÓN PROPORCIONADO POR DACABI - AREA DE CALIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS	PONDERACION	REQUISITO
a) Producto ofertado con estatus "calificado"	100%	Informe emitido por el área de Calificación de Documentación Técnica de Medicamentos-DACABI
b) Producto ofertado con estatus "No calificado" o "sin registro en el área de calificación"	0%	
CALIFICACIÓN TÉCNICA TOTAL = %OBTENIDO EN EL NUMERAL 3.1		

En este punto, es clara la Base de Licitación, es decir, si el producto ofertado no está bajo el estatus de "Calificado" **no se podrá continuar con el proceso de Licitación ni se considerará su oferta económica**; en concordancia con ello, también se establece en el Criterio 6.1 que no puede ser recomendado ni adjudicada la oferta que no cumpla con la evaluación técnica ya desarrollada.

iii. Con lo anterior, se ha verificado por parte de esta Comisión de Alto Nivel que a fs. 2924 del expediente administrativo, se encuentra agregado el informe remitido por DACABI, de fecha 24 de agosto de 2022, en el cual se remite el estatus de los proveedores que han sometido al procedimiento de Calificación de Documentación Técnica de Medicamentos para los códigos incluidos en la Licitación Pública N° 2M23000006 denominada "Adquisición de Medicamentos para Medicina General y Odontológica.", en el que efectivamente se advierte que el código 8010302 AMINOSIDINA SULFATO 250 MG TABLETA, del suministrante PAILL S.A. DE C.V. , se encontraba a esa fecha bajo el estatus de no calificado.

Por lo cual, considerando que el recurrente afirma que: "... es el caso que mi representada al momento de la evaluación contaba con estatus de "calificado" de los códigos ofertados tal como comprobamos con el informe No. SDI-003112C-2022 emitido el uno de septiembre de 2022, por el Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos "Calificación Técnica de Medicamentos" ...", se procedió a solicitar informe a la citada dependencia a fin de conocer si existía o no estatus de "calificado" el código 8010302 AMINOSIDINA SULFATO 250 MG TABLETA, del suministrante PAILL S.A. DE C.V.

Acto, seguido el día ocho de noviembre del presente año, se recibió dicho informe en el cual se detalla que: GRUPO PAILL S.A. DE C.V., para el código 8010302 presentó documentación al proceso de calificación el 26 de octubre de 2020 (número de expediente SDI-011273C-2020), desde esa fecha el proveedor no actualizó documentación a dicho proceso para el código en mención.

El área de Calificación de Medicamentos de DACABI, periódicamente notifica a cada proveedor el reporte de estatus global de todos los productos que ha sometido al proceso de calificación, detallando en dicho

reporte las observaciones pertinentes a subsanar, así como los documentos vencidos y los próximos a vencer, con la finalidad de que los proveedores dispongan el tiempo necesario para actualizar la documentación y poder ser considerados en los diferentes procesos de compras.

Se hace un detalle de las cuatro notificaciones realizadas por DACABI, a la Sociedad PAILL S.A. DE C.V., respecto a la fecha de expiración del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Código 8010302, es decir, el 30 de abril de 2022.

Que la citada empresa actualizó documentación del Código 8010302 hasta el 31 de agosto de 2022, el cual se evaluó el 1 de septiembre del mismo año, obteniendo hasta ese momento el status de calificado.

Con lo anterior, se concluye que el Código 8010302 de GRUPO PAILL S.A. DE C.V., tenía estatus NO CALIFICADO a la fecha de la apertura de ofertas de la LP 2M23000006 (22 DE AGOSTO DE 2022) y así se detalló en el informe remitido por el área de Calificación de Medicamentos de DACABI, es decir, el estatus de calificado lo obtuvo posterior a la apertura de ofertas.

**iv.** Entonces, habiéndose corroborado que no existe cumplimiento en la evaluación técnica establecida en la Base de Licitación Pública de este proceso de compras, es pertinente, analizar si es procedente la excepción alegada por el recurrente, establecida en el sub-numeral 6.13, que regula que : “Excepcionalmente podrán ser considerados para recomendación y adjudicación, las ofertas con número y plazos de entrega diferente a los solicitados, cuando: ...a) de cuenta con una única oferta elegible de producto evaluado con estatus de Calificado”

Es así, que de la sola lectura de dicha disposición se advierte que en el presente caso no nos encontramos en el escenario que habilita dicha excepción, pues la misma se habilita en los casos que la oferta se presente con número y plazos diferentes a los solicitados, lo cual no es acorde al motivo por el cual se ha declarado desierta esta licitación pública, sino más bien por un incumplimiento en la evaluación técnica del Código 8010302 de GRUPO PAILL S.A. DE C.V., la cual ha sido completa responsabilidad de tal sociedad.

Y en segundo lugar, no se constituía como oferta elegible, pues como se ha relacionado, no hay cumplimiento a lo establecido en el sub-numeral 6.1 de las Bases de Licitación Pública, al no contar con el 100% del cumplimiento de la calificación técnica total.

**v.** Por todo lo anterior, no se logró acreditar veracidad en los argumentos planteados por la recurrente en el presente proceso de compra, es decir, para esta Comisión de Alto Nivel, no existen elementos mínimos que permitan revocar la declaratoria desierta del código 8010302 de GRUPO PAILL S.A. DE C.V., pues al no contar con evaluación técnica o estatus de calificado a la fecha de la apertura de oferta, no se puede poner en riesgo la

salud de los derechohabientes del ISSS, aunado que tal actuación se ha ceñido a la normativa aplicable y que no existe informe de desabastecimiento al respecto.

**CONCLUSIÓN:**

Por lo que esta comisión Especial de Alto Nivel, de conformidad a lo establecido en el art. 3 Ley de Procedimientos Administrativos; 1, 5, 43, 45 inc. 2, 55, 56 y 77 de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP), relacionados con el art. 3 y 46 del Reglamento de dicha Ley, respecto del recurso de revisión interpuesto la sociedad GRUPO PAILL, S.A. DE C.V., por estar en contra de la **declaratoria desierta del código 8010302**, contenido en la **licitación pública N° 2M23000006**, denominada: **“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA MEDICINA GENERAL Y ODONTOLOGÍA”**, al Consejo Directivo, RECOMIENDA:

**Confirmar** la declaración de desierta del **código 8010302**, contenido en la **licitación pública N° 2M23000006**, denominada: **“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA MEDICINA GENERAL Y ODONTOLOGÍA”**, según el detalle siguiente:

<b>CORR.</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIPCIÓN SEGÚN CARTEL</b>	<b>CANTIDAD SOLICITADA</b>
1	8010302	Aminosidina Sulfato; 250 mg; Tableta o Cápsula; Empaque Primario Individual	405,800

Según el acuerdo de Consejo Directivo **#2022-2006.OCT.**, contenido en el acta N° **4074**, de fecha 14 de octubre de 2022.

El doctor Wilfredo Armando Martínez Aldana, Primer Vicepresidente del Consejo Directivo, sometió a votación aprobar la recomendación de la Comisión Especial de Alto Nivel, referente al recurso de revisión interpuesto por la sociedad Grupo Paill, S.A. de C.V. La cual fue aprobada con 7 votos a favor.

El Consejo Directivo tomó el acuerdo siguiente:

**ACUERDO #2022-2288.NOV.**- El Consejo Directivo después de conocer EL ACTA DE RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL DE FECHA DIEZ DE NOVIEMBRE DE DOS MIL VEINTIDÓS, QUE APARECE COMO **ANEXO NÚMERO DOS** DE LA PRESENTE ACTA, NOMBRADA MEDIANTE EL ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO #2022-2173.OCT., CONTENIDO EN ACTA N° 4078 DE FECHA 31 DE OCTUBRE DE 2022, PARA ANALIZAR EL RECURSO DE REVISIÓN PRESENTADO POR SOCIEDAD **GRUPO PAILL, S.A. DE C.V.**, POR ESTAR EN CONTRA DE LA **DECLARATORIA DESIERTA DEL CÓDIGO 8010302**, CONTENIDO EN LA **LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M23000006**, DENOMINADA: **“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA MEDICINA GENERAL Y ODONTOLOGÍA”**, SE HACEN LAS SIGUIENTES CONSIDERACIONES:

**I) ANTECEDENTES.**

MEDIANTE RESOLUCIÓN DEL CONSEJO DIRECTIVO #2022-2006.OCT., CONTENIDO EN ACTA N° 4074 DE FECHA 14 DE OCTUBRE DE 2022, FUE EMITIDA DECLARATORIA DESIERTA DEL CÓDIGO 8010302, CONTENIDO EN LA LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M23000006, DENOMINADA: “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA MEDICINA GENERAL Y ODONTOLOGÍA”. ACUERDO QUE FUE DEBIDAMENTE NOTIFICADO A TODOS LOS INTERVINIENTES DENTRO DEL PROCESO DE COMPRA.

EL RECURSO DE REVISIÓN PRESENTADO POR SOCIEDAD GRUPO PAILL, S.A. DE C.V., FUE DEBIDAMENTE ADMITIDO.

**II) ARGUMENTOS DE LA SOCIEDAD RECURRENTE.**

EN SU ESCRITO DE RECURSO SOCIEDAD GRUPO PAILL, S.A. DE C.V., EN LO MEDULAR EXPRESÓ LO SIGUIENTE:

ACTO RECURRIDO

ACUERDO #2022-2006.OCT., CONTENIDO EN ACTA NO. 4074, SESIÓN CELEBRADA EL 14 DE OCTUBRE DE 2022, DONDE SE RESOLVIÓ EN LA LICITACIÓN PUBLICA N° 2M23000006, DENOMINADA: “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA MEDICINA GENERAL Y ODONTOLOGÍA”, DECLARANDO DESIERTO TAL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN, EN RELACIÓN AL CÓDIGO 8010302 “AMINOSIDINA SULFATO; 250 MG; TABLETA O CÁPSULA; EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL.

RAZONES DE HECHO:

AL RESPETO SE HAN TOMADO EN CONSIDERACIÓN LAS SIGUIENTES ARGUMENTACIONES:

“[...] LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS APLICANDO UN CRITERIO DISCRECIONAL QUE PUEDE DEJAR DESABASTECIMIENTOS EN EL ISSS RECOMENDÓ DECLARAR DESIERTOS EL ANTERIOR CÓDIGO PORQUE SUPUESTAMENTE NO SE CUMPLIÓ POR PARTE DE MI REPRESENTADA CON LA EVALUACIÓN TÉCNICA.

RESULTA MI REPRESENTADO ESTABA HABILITADA PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS A PARTIR DEL 31 DE AGOSTO DE 2022, FECHA EN QUE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS APROBÓ LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA A GRUPO PAILL, Y QUE ESTA CIRCUNSTANCIA SE HIZO SABER AL ISSS PARA EFECTO DE CALIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS”.

“[...] SI BIEN ES CIERTO LA BASE DE LICITACIÓN PREVÉ EN EL NUMERAL 6. CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACIÓN, SUB NUMERAL 6.1, QUE “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”, NO OBSTANTE, ESTA REGLA GENERAL TIENE REGULADA EXCEPCIONES EN LA MISMA BASE DE LICITACIÓN, ESPECÍFICAMENTE EN EL SUB NUMERAL 6.13 REGULA TEXTUALMENTE LO SIGUIENTE: “EXCEPCIONALMENTE PODRÁN SER CONSIDERADOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACIÓN, LAS OFERTAS CON NÚMERO Y PLAZOS DE ENTREGA DIFERENTES A LOS SOLICITADOS CUANDO: --- A) DE CUENTE CON UNA ÚNICA OFERTA ELEGIBLE DE PRODUCTO EVALUADO CON ESTATUS DE “CALIFICADO”.

“[...] Y ES EL CASO QUE MI REPRESENTADA AL MOMENTO DE LA EVALUACIÓN CONTABA CON ESTATUS DE “CALIFICADO” DE LOS CÓDIGOS OFERTADOS TAL COMO PROBAMOS CON EL INFORME N° SDI-003112C-2022 EMITIDO EL UNO DE SEPTIEMBRE DE 2022, POR EL DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS “CALIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS”.

“[...] POR LO ANTES EXPUESTO, DECLARAR DESIERTO EL CÓDIGO 8010302 “AMINOSIDINA SULFATO; 250 MG; TABLETA O CÁPSULA; EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL” SIN TOMAR EN CONSIDERACIÓN LA EXCEPCIÓN DEL SUB NUMERAL 6.13 LITERAL A) DEL NUMERAL 6 CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACIÓN, DE LA BASE DE LICITACIÓN, QUEBRANTA EL PRINCIPIO DE LEGALIDAD Y HACE QUE EL ACTO RECURRIDO RESPECTO DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DEVENGA EN ILEGAL, Y SIENDO ENTONCES QUE “LAS BASES DE LICITACIÓN SON PARTE DE NUESTRO ORDENAMIENTO POSITIVO”, ES DECIR, SON LAS NORMAS GENERALES QUE REGULAN EL PROCESO ADMINISTRATIVO DE LA GESTIÓN DE COMPRA DENOMINADA LICITACIÓN.”.

FUNDAMENTACIÓN DEL RECURSO:

“[...] ESTE RECURSO DE REVISIÓN ESTÁ BASADO EN LOS ARTÍCULOS 76 Y 77 DE LA LEY DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA, EN LOS CUALES SE DETERMINA LOS PROCEDIMIENTOS A SEGUIR, ASÍ COMO EL TIEMPO ESTIPULADO PARA SU PRESENTACIÓN Y PARA SU REVISIÓN, ACLARANDO QUE ESTE RECURSO SE FUNDAMENTE EN LA ILEGALIDAD DE LA ADJUDICACIÓN DEL CÓDIGO 8010302 “AMINOSIDINA SULFATO; 250 MG; TABLETA O CÁPSULA; EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL”.

FINALMENTE, EN LA PARTE PETITORIA DEL RECURRENTE SE SOLICITA LO SIGUIENTE:

“... POR TODAS LAS RAZONES DE HECHO EXPUESTAS, AMPARADAS EN LOS ARTÍCULOS 55, 74, 76 Y 77 DE LA LEY DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA, CON TODO RESPETO PIDO:

- SE ADMITA EL PRESENTE ESCRITO DE RECURSO
- ME TENGA POR PARTE EN EL CARÁCTER EN QUE ACTÚA
- SE CONFORME LA COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL QUE DETERMINE QUE SE OMITIÓ

EVALUAR LA OFERTA Y LAS ACLARACIONES QUE HICIERE GRUPO PAILL S.A. DE C.V., SE TOMEN EN CUENTA LOS ARGUMENTOS DEL PRESENTE RECURSO Y SE PROCEDA A LA REVOCACIÓN DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO Y SE ADJUDIQUE EN LEGAL FORMA A GRUPO PAILL S.A. DE C.V., EL SUMINISTRO DEL CÓDIGO 8010302 “AMINOSIDINA SULFATO; 250 MG; TABLETA O CÁPSULA; EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL”.

- SEÑALO PARA OÍR NOTIFICACIONES: 8VA AV. SUR Y 10° CALLE ORIENTE #470, SAN SALVADOR, FAX: 2231-1641.

### III) ANÁLISIS DE LA COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL.

ESTA COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL, LUEGO DE REVISAR LOS DOCUMENTOS SOMETIDOS A NUESTRO ANÁLISIS, EL RESPECTIVO EXPEDIENTE DE LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M23000006, AL AMPARO DE LAS FACULTADES CONFERIDAS, HACEMOS LAS SIGUIENTES CONSIDERACIONES:

I. EN PRINCIPIO SE ALEGA QUE HA EXISTIDO POR PARTE DE LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS LA APLICACIÓN DE UN CRITERIO DISCRECIONAL, AL RECOMENDAR LA DECLARATORIA DE DESIERTA DEL CÓDIGO 8010302 “AMINOSIDINA SULFATO; 250 MG; TABLETA O CÁPSULA; EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL”.

DE LO ANTERIOR, SE PROCEDIÓ A VERIFICAR EN LAS BASES DE LICITACIÓN SI EXISTÍA FACULTAD, DENTRO DE LOS CRITERIOS DE RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACIÓN, PARA QUE LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS PROCEDIERA HACER UNA RECOMENDACIÓN EN ESTE SENTIDO, A FIN DE ESTABLECER SI EXISTE DISCRECIONALIDAD O SI TAL ACTUAR SE ENCUENTRA REGLADO.

EN TAL SENTIDO, A FS. 503 DEL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO, SE ENCUENTRAN LOS CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACIÓN, SEÑALANDO EL 6.1 QUE: *“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 MENTOR PRECIO...”*.

EN CONCORDANCIA A TAL ESCENARIO, EL ART. 56 DE LA LEY DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA, EN ADELANTE LACAP, RECONOCE QUE: *“CONCLUIDA LA EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS, LA COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE OFERTAS ELABORARÁ UN INFORME BASADO EN LOS ASPECTOS SEÑALADOS EN EL ARTÍCULO ANTERIOR, EN EL QUE HARÁ AL TITULAR LA RECOMENDACIÓN QUE CORRESPONDA, YA SEA PARA QUE ACUERDE LA ADJUDICACIÓN RESPECTO DE LAS OFERTAS QUE TÉCNICA Y ECONÓMICAMENTE RESULTEN MEJOR CALIFICADAS, O PARA QUE DECLARE DESIERTA LA LICITACIÓN O EL CONCURSO.”*

ASIMISMO, EL ART. 46 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA, EN ADELANTE RELACAP, ESTABLECE QUE: “LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS EN SU CASO, DEBERÁ VERIFICAR QUE LAS OFERTAS DEBERÁN TOMAR EN CUENTA ÚNICAMENTE LOS FACTORES Y CRITERIOS INDICADOS EN LOS INSTRUMENTOS DE CONTRATACIÓN QUE CORRESPONDAN”

BAJO ESTE CONTEXTO, EN PRINCIPIO, SE TIENE NORMATIVA BAJO LA CUAL LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS PUEDE EMITIR UNA RECOMENDACIÓN TENDIENTE A QUE SE DECLARE DESIERTA LA LICITACIÓN PÚBLICA, EN TANTO, SE PROCEDE A VERIFICAR SI EN EL PRESENTE CASO, TAL RECOMENDACIÓN SE FUNDAMENTÓ EN EL CUMPLIMIENTO DE LA BASES DE LICITACIÓN Y LA NORMATIVA CORRESPONDIENTE.

II. ES ASÍ QUE, EN EL ACTA DE RECOMENDACIÓN EMITIDA EN ESTE PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN, QUE CORRE AGREGADA A FS. 3313 DEL EXPEDIENTE, SE ENCUENTRA LA SIGUIENTE RECOMENDACIÓN:

0003313



INSTITUTO  
SALVADOREÑO  
DEL SEGURO  
SOCIAL

**UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES INSTITUCIONAL  
DEPARTAMENTO DE GESTIÓN DE COMPRAS**

Los miembros de la Comisión Evaluadora de Ofertas nombrados para la LICITACIÓN PÚBLICA No. 2M23000006 denominada “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA MEDICINA GENERAL Y ODONTOLOGÍA”, recomiendan al Consejo Directivo DECLARAR DESIERTA la compra de los códigos:

CORR.	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SEGÚN CARTEL	CANTIDAD SOLICITADA
1	8010302	Aminosidina Sulfato; 250 mg; Tableta o Cápsula; Empaque Primario Individual	405,800
2	8150012	Clorhexidina Gluconato 0.12 %. Solución Frasco 200 - 250 mL, protegido de la luz.	92,900

En virtud de que los ofertantes presentan los siguientes incumplimientos:

No. DE OFERTA	OFERTANTE	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SEGÚN CARTEL	TIPO DE OFERTA	INCUMPLIMIENTO/OBSERVACIÓN
8	FARMEX INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	8150012	Clorhexidina Gluconato 0.12 %. Solución Frasco 200 - 250 mL, protegido de la luz.	PRINCIPAL	LA DENOMINACIÓN DEL FABRICANTE OFERTADO NO CORRESPONDE A LA DENOMINACIÓN DEL FABRICANTE SOMETIDO AL PROCESO DE CALIFICACIÓN, DE ACUERDO A INFORME PROPORCIONADO POR DACABI - ÁREA DE CALIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS EN INFORME DE FECHA 24 DE AGOSTO DE 2022 Y A CORREO DE FECHA 05 DE OCTUBRE DE 2022 DE ACLARACIÓN EMITIDO POR DICHA ÁREA. POR LO QUE SE CONSIDERARÁ COMO OFERTA NO ELEGIBLE PARA RECOMENDACIÓN, CON BASE A PÁRRAFO CONTENIDO EN EL NUMERAL 3. EVALUACIÓN DE LA OFERTA TÉCNICA DE LOS CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN TÉCNICA QUE EXPRESA: SE CONSIDERARÁ COMO OFERTA NO ELEGIBLE PARA RECOMENDACIÓN SI OFERTA UN PRODUCTO DIFERENTE CON EL QUE OBTUVO EL ESTATUS CALIFICADO, POR EJEMPLO: CON DIFERENTE MARCA, FABRICANTE, PAÍS DE FABRICACIÓN O PRESENTACIÓN.
17	GRUPO PAILL, S.A. DE C.V.	8010302	Aminosidina Sulfato; 250 mg; Tableta o Cápsula; Empaque Primario Individual	PRINCIPAL	NO CALIFICADO, SEGÚN ESTATUS DE CALIFICACIÓN PROPORCIONADO POR DACABI - ÁREA DE CALIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS EN INFORME DE FECHA 24 DE AGOSTO DE 2022.

ANALIZANDO EL CONTENIDO DE ESTA RECOMENDACIÓN SE ADVIERTE, QUE LO QUE MOTIVÓ INDICAR LA DECLARATORIA DE DESIERTA DE LA LICITACIÓN PÚBLICA, EN RELACIÓN AL CÓDIGO 8010302, CORRESPONDIENTE AL MEDICAMENTO AMINOSIDINA SULFATO; 250 MG, TABLET O CAPSULA, EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL, FUE PORQUE SE ENCUENTRA EN ESTATUS DE “NO CALIFICADO”, SEGÚN INFORME PROPORCIONADO POR DACABI- ÁREA DE CALIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS EN INFORME DE FECHA 24 DE AGOSTO DE 2022.

EN ATENCIÓN A LO CUAL, SE ADVIERTE QUE EN LAS BASES DE LICITACIÓN EN EL APARTADO III RELACIONADO A LA OFERTA TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES DE LO SOLICITADO, EN EL SUB-NÚMERO 3 DENOMINADO “EVALUACIÓN DE LA OFERTA TÉCNICA”, ESTABLECE **QUE LA CALIFICACIÓN QUE DEBERÁ OBTENER EL OFERTANTE SERÁ EL 100% PARA CONTINUAR EN EL PROCESO DE EVALUACIÓN Y PARA CONSIDERACIÓN DE LA OFERTA ECONÓMICA.**

QUE ADEMÁS, SERÁN CONSIDERADOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACIÓN EN LA PRESENTE GESTIÓN DE COMPRA, **AQUELLOS PRODUCTOS OFERTADOS QUE TENGA ESTATUS DE CALIFICADO**, DETALLADOS EN EL INFORME EMITIDO PARA LOS CÓDIGOS DE LA GESTIÓN DE COMPRAS POR EL ÁREA DE CALIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS, DEL DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS-DIVISIÓN DE ABASTECIMIENTO (DACABI).

DE MANERA GRÁFICA SE ENCUENTRA EN LA BASE DE LICITACIÓN QUE LA EVALUACIÓN TÉCNICA SE DEBE REALIZAR DE LA SIGUIENTE MANERA:

3.1 ESTATUS DE CALIFICACIÓN PROPORCIONADO POR DACABI - AREA DE CALIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS	PONDERACION	REQUISITO
a) Producto ofertado con estatus “calificado”	100%	Informe emitido por el área de Calificación de Documentación Técnica de Medicamentos- DACABI
b) Producto ofertado con estatus “No calificado” o “sin registro en el área de calificación”	0%	
CALIFICACIÓN TÉCNICA TOTAL = %OBTENIDO EN EL NUMERAL 3.1		

EN ESTE PUNTO, ES CLARA LA BASE DE LICITACIÓN, ES DECIR, SI EL PRODUCTO OFERTADO NO ESTÁ BAJO EL ESTATUS DE “CALIFICADO” **NO SE PODRÁ CONTINUAR CON EL PROCESO DE LICITACIÓN NI SE CONSIDERARÁ SU OFERTA ECONÓMICA**; EN CONCORDANCIA CON ELLO, TAMBIÉN SE ESTABLECE EN EL CRITERIO 6.1 QUE NO PUEDE SER RECOMENDADO NI

ADJUDICADA LA OFERTA QUE NO CUMPLA CON LA EVALUACIÓN TÉCNICA YA DESARROLLADA.

**III.** CON LO ANTERIOR, SE HA VERIFICADO POR PARTE DE ESTA COMISIÓN DE ALTO NIVEL QUE A FS. 2924 DEL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO, SE ENCUENTRA AGREGADO EL INFORME REMITIDO POR DACABI, DE FECHA 24 DE AGOSTO DE 2022, EN EL CUAL SE REMITE EL ESTATUS DE LOS PROVEEDORES QUE HAN SOMETIDO AL PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS PARA LOS CÓDIGOS INCLUIDOS EN LA LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M23000006 DENOMINADA “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA MEDICINA GENERAL Y ODONTOLÓGICA.”, EN EL QUE EFECTIVAMENTE SE ADVIERTE QUE EL CÓDIGO 8010302 AMINOSIDINA SULFATO 250 MG TABLETA, DEL SUMINISTRARTE PAILL S.A. DE C.V. , SE ENCONTRABA A ESA FECHA BAJO EL ESTATUS DE NO CALIFICADO.

POR LO CUAL, CONSIDERANDO QUE EL RECURRENTE AFIRMA QUE: “... ES EL CASO QUE MI REPRESENTADA AL MOMENTO DE LA EVALUACIÓN CONTABA CON ESTATUS DE “CALIFICADO” DE LOS CÓDIGOS OFERTADOS TAL COMO COMPROBAMOS CON EL INFORME N° SDI-003112C-2022 EMITIDO EL UNO DE SEPTIEMBRE DE 2022, POR EL DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS “CALIFICACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS” ...”, SE PROCEDIÓ A SOLICITAR INFORME A LA CITADA DEPENDENCIA A FIN DE CONOCER SI EXISTÍA O NO ESTATUS DE “CALIFICADO” EL CÓDIGO 8010302 AMINOSIDINA SULFATO 250 MG TABLETA, DEL SUMINISTRARTE PAILL S.A. DE C.V.

**IV.** ENTONCES, HABIÉNDOSE CORROBORADO QUE NO EXISTE CUMPLIMIENTO EN LA EVALUACIÓN TÉCNICA ESTABLECIDA EN LA BASE DE LICITACIÓN PÚBLICA DE ESTE PROCESO DE COMPRAS, ES PERTINENTE, ANALIZAR SI ES PROCEDENTE LA EXCEPCIÓN ALEGADA POR EL RECURRENTE, ESTABLECIDA EN EL SUB-NUMERAL 6.13, QUE REGULA QUE : “EXCEPCIONALMENTE PODRÁN SER CONSIDERADOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACIÓN, LAS OFERTAS CON NÚMERO Y PLAZOS DE ENTREGA DIFERENTE A LOS SOLICITADOS, CUANDO: ...A) DE CUENTE CON UNA ÚNICA OFERTA ELEGIBLE DE PRODUCTO EVALUADO CON ESTATUS DE CALIFICADO”

ES ASÍ, QUE DE LA SOLA LECTURA DE DICHA DISPOSICIÓN SE ADVIERTE QUE EN EL PRESENTE CASO NO NOS ENCONTRAMOS EN EL ESCENARIO QUE HABILITA DICHA EXCEPCIÓN, PUES LA MISMA SE HABILITA EN LOS CASOS QUE LAS OFERTA SE PRESENTE CON NÚMERO Y PLAZOS DIFERENTES A LOS SOLICITADOS, LO CUAL NO ES ACORDE AL MOTIVO POR EL CUAL SE HA DECLARADO DESIERTA ESTA LICITACIÓN PÚBLICA, SINO MÁS BIEN POR UN INCUMPLIMIENTO EN LA EVALUACIÓN TÉCNICA DEL CÓDIGO 8010302 DE GRUPO PAILL S.A.

DE C.V., LA CUAL HA SIDO COMPLETA RESPONSABILIDAD DE TAL SOCIEDAD.

Y EN SEGUNDO LUGAR, NO SE CONSTITUÍA COMO OFERTA ELEGIBLE, PUES COMO SE HA RELACIONADO, NO HAY CUMPLIMIENTO A LO ESTABLECIDO EN EL SUB-NUMERAL 6.1 DE LAS BASES DE LICITACIÓN PÚBLICA, AL NO CONTAR CON EL 100% DEL CUMPLIMIENTO DE LA CALIFICACIÓN TÉCNICA TOTAL.

V. POR TODO LO ANTERIOR, NO SE LOGRÓ ACREDITAR VERACIDAD EN LOS ARGUMENTOS PLANTEADOS POR LA RECURRENTE EN EL PRESENTE PROCESO DE COMPRA, ES DECIR, PARA ESTA COMISIÓN DE ALTO NIVEL, NO EXISTEN ELEMENTOS MÍNIMOS QUE PERMITAN REVOCAR LA DECLARATORIA DESIERTA DEL CÓDIGO 8010302 DE GRUPO PAILL S.A. DE C.V., PUES AL NO CONTAR CON EVALUACIÓN TÉCNICA O ESTATUS DE CALIFICADO A LA FECHA DE LA APERTURA DE OFERTA, NO SE PUEDE PONER EN RIESGO LA SALUD DE LOS DERECHOHABIENTES DEL ISSS, AUNADO QUE TAL ACTUACIÓN SE HA CEÑIDO A LA NORMATIVA APLICABLE Y QUE NO EXISTE INFORME DE DESABASTECIMIENTO AL RESPECTO.

**CONCLUSIÓN:**

POR LO QUE ESTA COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN EL ART. 3 LEY DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS; 1, 5, 43, 45 INC. 2, 55, 56 Y 77 DE LA LEY DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA (LACAP), RELACIONADOS CON EL ART. 3 Y 46 DEL REGLAMENTO DE DICHA LEY, RESPECTO DEL RECURSO DE REVISIÓN INTERPUESTO LA SOCIEDAD GRUPO PAILL, S.A. DE C.V., POR ESTAR EN CONTRA DE LA **DECLARATORIA DESIERTA DEL CÓDIGO 8010302**, CONTENIDO EN LA **LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M23000006**, DENOMINADA: “**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA MEDICINA GENERAL Y ODONTOLOGÍA**”, AL CONSEJO DIRECTIVO, RECOMIENDA:

**CONFIRMAR** LA DECLARACIÓN DE DESIERTA DEL **CÓDIGO 8010302**, CONTENIDO EN LA **LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M23000006**, DENOMINADA: “**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA MEDICINA GENERAL Y ODONTOLOGÍA**”, SEGÚN EL DETALLE SIGUIENTE:

CORR.	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SEGÚN CARTEL	CANTIDAD SOLICITADA
1	8010302	Aminosidina Sulfato; 250 mg; Tableta o Cápsula; Empaque Primario Individual	405,800

TENIENDO EN CUENTA LAS RAZONES DE HECHO Y DE DERECHO ANTERIORMENTE EXPUESTAS; por unanimidad ACUERDA: 1°) **CONFIRMAR** POR RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL LA **DECLARATORIA DESIERTA DEL CÓDIGO 8010302**, CONTENIDO EN LA **LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M23000006**, DENOMINADA: “**ADQUISICIÓN DE**

MEDICAMENTOS PARA MEDICINA GENERAL Y ODONTOLOGÍA”, SEGÚN EL DETALLE SIGUIENTE:

CORR.	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SEGÚN CARTEL	CANTIDAD SOLICITADA
1	8010302	Aminosidina Sulfato; 250 mg; Tableta o Cápsula; Empaque Primario Individual	405,800

SEGÚN EL ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO #2022-2006.OCT., CONTENIDO EN EL ACTA N° 4074, DE FECHA 14 DE OCTUBRE DE 2022; Y 2º) RATIFICAR ESTE ACUERDO EN LA PRESENTE SESIÓN.

- Recomendación de la Comisión Especial de Alto Nivel referente al recurso de revisión interpuesto por la sociedad **C. Imberton, S.A. de C.V.**, por estar en contra de la **adjudicación del código 8060325**, a favor de Por Su Salud, S.A. de C.V., contenido en la **licitación pública N° 2M23000009**, denominada: **“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA”**.

Para este punto estuvieron presentes:

todos miembros de la Comisión Especial de Alto Nivel; ingeniera Evelin Méndez de Claros, Jefa Departamento de Planificación de Bienes y Servicios Médicos; y licenciada Marina Rosa de Cornejo, Jefa de la UACI.

La doctora miembro de la Comisión Especial de Alto Nivel, sometió a conocimiento y consideración la recomendación referente al recurso de revisión interpuesto por la sociedad **C. Imberton, S.A. de C.V.**, por estar en contra de la **adjudicación del código 8060325**, a favor de Por Su Salud, S.A. de C.V., contenido en la **licitación pública N° 2M23000009**, denominada: **“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA”**, según el detalle siguiente:

N°	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN ISSS	CANTIDAD SOLICITADA	SOCIEDAD OFERTANTE	MARCA	PAÍS DE ORIGEN	PRECIO UNITARIO US \$	CANTIDAD ADJUDICADA	MONTO TOTAL US \$
2	8060325	Rivaroxaban 20 mg comprimido recubierto con película Empaque primario individual.	675,500	POR SU SALUD, S.A DE C.V.	BAYER	ALEMANIA	\$1.0870	675,500	\$734,268.50

Según el acuerdo de Consejo Directivo #2022-2007.OCT., contenido en el acta N° 4074, de fecha 14 de octubre de 2022.

Por lo anterior, la doctora informó que, después de analizar los argumentos expuestos por la sociedad recurrente y la adjudicada, verificar los aspectos técnicos, administrativos y documentación legal y financiera establecida en la base de la licitación pública en referencia, así como tomando en consideración lo establecido en la LACAP y RELACAP, la CEAN planteó las consideraciones siguientes:

**Sobre la Licitación Pública como forma de contratación:**

De conformidad a lo establecido en el artículo 59 LACAP, la forma de contratación por “Licitación Pública” es el procedimiento por el cual se promueve competencia, invitando públicamente a todas las personas naturales o jurídicas interesadas en proporcionar obras, bienes y servicios que no fueren los de consultoría.

**Sobre el Recurso de Revisión:**

La Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, en la sentencia emitida a las catorce horas cinco minutos del día quince de diciembre de dos mil cuatro, con número de referencia 167-S-2003 expresó: *“La LACAP prevé que una vez finalizado el procedimiento de Licitación, en caso de desavenencia con el resultado del mismo por parte de uno de los ofertantes, opera la interposición del recurso de revisión, el cual se configura como un típico recurso de reconsideración, por medio del cual el administrado titular de un derecho subjetivo o un interés legítimo, impugna un acto administrativo ante la autoridad que lo emitió, por considerar que los datos objetivos que aparecen en el expediente administrativo fueron apreciados de manera incorrecta o no se tomaron en debida consideración las reglas vigentes en el ordenamiento jurídico; buscando con ello que la administración examine nuevamente su decisión, a efecto de obtener su modificación, sustitución o revocación”*.

Teniendo claridad en la procedencia del recurso de revisión, abordaremos los aspectos vinculados a la petición de la sociedad recurrente C. IMBERTON, S.A. DE C.V.:

Se revisó el expediente de Licitación, verificando la existencia de la opinión técnica a la cual hace referencia en su escrito de revisión, la Sociedad C. IMBERTON S.A. DE C.V. por lo que esta CEAN considero procedente consultar dicha opinión con el Jefe del Servicio de Cardiología del Consultorio de Especialidades, Dr. FREDIS EULALIO MOLINA y contar también con la opinión de otro especialista experto en el tema y relacionado a dicha especialidad, que utilice el fármaco en mención, habiendo recibido la colaboración de la [REDACTED] Médico Internista a cargo de la clínica de anticoagulación de dicho consultorio, a quienes se les explico el motivo de nuestra visita y manifestaron:

*“En el consultorio de Especialidades del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, San Salvador, a las nueve horas del día nueve de noviembre del año dos mil veintidós. Reunidos los miembros de la Comisión Especial de Alto Nivel, nombrada por Consejo Directivo del Instituto mediante Acuerdo #2022-2178.OCT., para efectos de analizar el recurso de revisión interpuesto por la sociedad C. IMBERTON, S.A. DE C.V., por estar en contra de la adjudicación del código 8060325, Rivaroxaban 20 mg comprimido recubierto con película, empaque primario individual a la Sociedad POR SU SALUD, S.A. DE C.V en la LICITACIÓN PÚBLICA número 2M23000009, denominada “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA, junto al Doctor Fredis Eulalio Molina, Jefe del Servicio de Cardiología, destacado en el Consultorio de Especialidades del ISSS y [REDACTED], médico internista a cargo de la clínica de anticoagulación del Consultorio de Especialidades del ISSS, a quienes se les explica los motivos de la visita y se le solicita al Doctor Molina expresar cuales fueron las razones técnicas que motivaron*

*a la CEO para adjudicar el medicamento Rivaroxaban a la Sociedad POR SU SALUD, S.A. DE C.V., quien manifiesta: Que el Instituto tiene más de cinco años de utilizar Rivaroxaban (Xarelto) y no ha demostrado a la fecha falla terapéutica, es un anticoagulante oral directo (NACO) único institucional, que si ese tipo de medicamento falla no se tiene otra opción terapéutica, por lo que la Institución debe minimizar el riesgo de falla terapéutica al utilizar formulaciones genéricas (no innovadora) con la que no se tiene experiencia institucional ni en otras instituciones prestadoras de servicio a nivel nacional en este momento; por lo que con XARELTO no se tiene duda de eficacia y seguridad para el paciente, ya que es la molécula innovadora, además que la diferencia de precio unitario con RIVACRIST de ABBOTT radica en veintiún centavos, y comparando la formula innovadora aún se está dentro del presupuesto asignado para la compra de dicho código. Los estudios que presenta ABBOTT son únicamente de bioequivalencia e intercambiabilidad in vitro e in vivo en cincuenta y dos sujetos sanos, no siendo estudios de eficacia y seguridad en pacientes que padecen de alguna enfermedad, a diferencia del producto XARELTO que brinda seguridad en el sentido que pacientes con falla cardiaca no vayan a desarrollar eventos cerebrovasculares (ECV ) además de la experiencia institucional, se tiene la evidencia científica consistente entre algunos: “ESTUDIO ROCKET-AF, Rivaroxaban vs Warfarina en pacientes con fibrilación auricular” y el estudio “COMPASS Rivaroxaban con o sin aspirina para prevención secundaria de eventos cardiovasculares”. Seguidamente se le concede la palabra a la [REDACTED] [REDACTED] quien manifiesta: como encargada de la clínica de anticoagulación, concuerda con los aspectos expresados por el Doctor Molina y que la formula XARELTO al momento es la opción más segura para los pacientes del Instituto. Y no habiendo más que hacer constar damos por terminada la presente acta que firmamos.”*

Teniendo la opinión técnica de la jefatura del Servicio de Cardiología del ISSS, y de la médico internista encargada de la clínica de anticoagulación como principales usuarios de este medicamento, debe destacarse que: El derecho a la salud está reconocido en el art. 65 de la Constitución de la República de El Salvador, el cual establece que “la salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento”.

El Instituto Salvadoreño del Seguro Social se erige, de acuerdo con lo establecido en el art. 50 de la Cn., como uno de los pilares fundamentales del sistema público de salud, el cual tiene como misión brindar de manera integral atención en salud y las prestaciones económicas correspondientes a los asegurados, con calidad, eficiencia y ética profesional, teniendo a la base una vocación de solidaridad social, transparencia y sustentabilidad financiera. El objeto del instituto es velar por la conservación y restablecimiento de la salud de la población laboralmente activa del país, la cual se rige por la Ley del Seguro Social (LSS), de ahí que, con base a lo dispuesto en el art. 48, inciso 1° de la LSS, en caso de enfermedad, las personas cubiertas por el ISSS tienen derecho a recibir los servicios médicos, quirúrgicos, farmacéuticos, hospitalarios, etc., necesarios y adecuados para sus padecimientos desde el punto de vista científico y médico, de manera oportuna, continua y efectiva, con el objeto de que recuperen plenamente la salud o, al menos garantizar una mejor calidad de vida.

De acuerdo con la citada disposición legal, si bien el ISSS brinda los referidos servicios de salud a sus asegurados de acuerdo con las condiciones y límites prescritos en los reglamentos que contemplan estas prestaciones, en virtud de los derechos a la salud y a una vida digna, tiene la obligación de realizar las gestiones y actuaciones pertinentes para mejorar la calidad y efectividad de los servicios (médicos, quirúrgicos, farmacéuticos, etc.) que ofrece.

Ahora bien, la Sociedad C. IMBERTON, S.A DE C.V. en efecto ofrece un producto que cumple con los requisitos establecidos en las bases de licitación y es menor en precio que el producto adjudicado a la Sociedad POR SU SALUD, S.A. DE C.V., sin embargo, en relación a esta formulación genérica (Rivacrist, de Abbott) no se tiene experiencia de su uso a nivel institucional ni en otras instituciones prestadoras de servicios de salud del territorio nacional, por ello no fue considerada para su adjudicación como fármaco para ser prescrito posteriormente a los pacientes que adolecen de enfermedades de tipo cardíacas, además únicamente presentan en su escrito de recurso de revisión estudios de bioequivalencia e intercambiabilidad “in vitro e in vivo en cincuenta y dos sujetos sanos”, no siendo estudios que demuestren su eficacia clínica y la seguridad del medicamento como nueva fórmula para los pacientes que adolecen enfermedades cardíacas graves. La experiencia de comercialización que refiere la sociedad C. IMBERTON S.A. DE C.V. consiste en su inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de Argentina, desde noviembre 2020, según certificado N° 59342; y su experiencia clínica hospitalaria solo se limita en hospitales de la red pública del Ministerio de Salud de la República de Panamá, a diferencia del producto XARELTO que con la experiencia institucional de su uso por más de 5 años, no ha presentado hasta la fecha falla terapéutica en los pacientes que han consumido dicho fármaco, siendo obligación del instituto velar y garantizar el menor riesgos para los pacientes por falla terapéutica al utilizar formulaciones genéricas que no poseen experiencia ni respaldo en el tiempo de su uso, no pudiendo el instituto arriesgar la salud de sus derechohabientes, debiendo garantizar a los mismos la posibilidad del mejor estado de salud posible, seleccionado medicamentos de los cuales se disponga de experiencia sólida y adecuada sobre su uso, eficacia y seguridad, obtenida en estudios clínicos y sobre los que se hayan obtenido pruebas de su rendimiento en el uso general en los diferentes entornos médicos, contando el producto XARELTO con los estudios necesarios, entre ellos: “ESTUDIO ROCKET-AF, Rivaroxaban vs Warfarina en pacientes con fibrilación auricular” y el estudio “COMPASS Rivaroxaban con o sin aspirina para prevención secundaria de eventos cardiovasculares”. que lo acreditan como formulación innovadora que responde a las necesidades institucionales actuales y especialmente de los derechohabientes.

Considerando todo lo anterior, se desvirtúan los argumentos expuestos por la empresa recurrente, C. IMBERTON, S.A DE C.V., ya que fueron verificados al revisar lo solicitado en la base de la licitación, la documentación de lo ofertado por la empresa recurrente, así como los aspectos técnicos manifestados por los especialistas y la información proporcionada en el escrito de ógase por la empresa adjudicada, no encontrando esta Comisión motivos para acceder a lo solicitado por la empresa recurrente C. IMBERTON, S.A DE C.V.

Por todo lo antes expuesto, esta Comisión Especial de Alto Nivel, de conformidad con el artículo 3 de la Ley de Procedimientos Administrativos; 1, 5, 43, 45 inciso 2° y 77 de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración pública (LACAP), relacionados con el artículo 3 del Reglamento de dicha Ley, respecto del recurso de revisión interpuesto por la sociedad C. IMBERTON, S.A DE C.V. por estar en contra de la adjudicación del código 8060325, efectuada a favor de la sociedad POR SU SALUD S.A. DE C.V., en la LICITACIÓN PÚBLICA número 2M23000009 denominada “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA”, RECOMIENDA:

**Confirmar** la adjudicación del código 8060325, efectuada a favor de la sociedad **POR SU SALUD S.A. de C.V.**, en la **licitación pública N° 2M23000009**, denominada: “**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA**”, según detalle siguiente:

N°	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN ISSS	CANTIDAD SOLICITADA	SOCIEDAD OFERTANTE	MARCA	PAÍS DE ORIGEN	PRECIO UNITARIO US \$	CANTIDAD ADJUDICADA	MONTO TOTAL US \$
2	8060325	Rivaroxaban 20 mg comprimido recubierto con película Empaque primario individual.	675,500	POR SU SALUD, S.A DE C.V.	BAYER	ALEMANIA	\$1.0870	675,500	\$734,268.50

Según el acuerdo de Consejo Directivo **#2022-2007.OCT.**, contenido en el acta N° **4074**, de fecha 14 de octubre de 2022.

El doctor Wilfredo Armando Martínez Aldana, Primer Vicepresidente del Consejo Directivo, sometió a votación la recomendación de la Comisión Especial de Alto Nivel, referente al recurso de revisión interpuesto por la sociedad C. Imberton, S.A. de C.V. La cual fue aprobada con 7 votos a favor.

El Consejo Directivo tomó el acuerdo siguiente:

**ACUERDO #2022-2289.NOV.**- El Consejo Directivo después de conocer EL ACTA DE RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL DE FECHA DIEZ DE NOVIEMBRE DE DOS MIL VEINTIDÓS, QUE APARECE COMO **ANEXO NÚMERO TRES** DE LA PRESENTE ACTA, NOMBRADA MEDIANTE ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO **#2022-2178. OCT.**- ASENTADO EN ACTA **#4078**, DE FECHA 31 DE OCTUBRE DE 2022, PARA ANALIZAR EL **RECURSO DE REVISIÓN** INTERPUESTO POR LA SOCIEDAD **C. IMBERTON, S.A. DE C.V.**, EN CONTRA DE LA ADJUDICACIÓN DEL CÓDIGO **8060325**, A FAVOR DE LA SOCIEDAD **POR SU SALUD, S.A. DE C.V.**, CONTENIDO EN LA **LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M23000009**, DENOMINADA “**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA**”, SEGÚN EL DETALLE SIGUIENTE:

N°	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN ISSS	CANTIDAD SOLICITADA	SOCIEDAD OFERTANTE	MARCA	PAÍS DE ORIGEN	PRECIO UNITARIO US \$	CANTIDAD ADJUDICADA	MONTO TOTAL US \$
2	8060325	Rivaroxaban 20 mg comprimido recubierto con película Empaque primario individual.	675,500	POR SU SALUD, S.A DE C.V.	BAYER	ALEMANIA	\$1.0870	675,500	\$734,268.50

Y RESPECTO DE LAS CONSIDERACIONES SIGUIENTES:

EL CÓDIGO 8060325, FUE ADJUDICADO A LA SOCIEDAD **POR SU SALUD, S.A. DE C.V.**, MEDIANTE EL ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO DEL ISSS #2022-2007.OCT., ASENTADO EN ACTA N° 4074, DE FECHA 14 DE OCTUBRE DE 2022, EL CUAL FUE NOTIFICADO EL DÍA 18 DE OCTUBRE DEL CORRIENTE AÑO.

EN VISTA QUE EL RECURSO DE REVISIÓN PRESENTADO POR LA SOCIEDAD **C. IMBERTON, S.A. DE C.V.**, FUE ADMITIDO MEDIANTE EL ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO #2022-2177.OCT. CONTENIDO EN ACTA N° 4078, DE FECHA 31 DE OCTUBRE DE 2022, SIENDO EL PLAZO MÁXIMO PARA RESOLVER EL RECURSO DE REVISIÓN EL DÍA MARTES 15 DE NOVIEMBRE DEL CORRIENTE AÑO.

#### **ARGUMENTOS DE LA SOCIEDAD RECURRENTE C. IMBERTON, S.A. DE C.V.**

##### *1. ANTECEDENTE DE ADJUDICACIÓN Y ACTO IMPUGNADO*

*QUE MI MANDANTE RECIBIÓ NOTIFICACIÓN DEL ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL NÚMERO 2022-2007.OCT, CONTENIDO EN ACTA NÚMERO 4074, DE LA SESIÓN EXTRAORDINARIA DE FECHA 14 DE OCTUBRE DE 2022, ORIGINADO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA 2M23000009, DENOMINADA “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGIA”; MEDIANTE LA CUAL SE HACE SABER EL RESULTADO DE DICHO PROCESO DE CONTRATACIÓN, QUE ADJUDICA A POR SU SALUD, SA. DE C.V. (EN ADELANTE “PSS”) EL CÓDIGO 8060325 (EN ADELANTE “EL CÓDIGO”), A PESAR DE SER SEGUNDO EN PRECIO, POR CONSIDERARLO PRODUCTO INNOVADOR, SEGÚN RECOMENDACIÓN DE LA COMISION EVALUADORA DE OFERTAS (CEO), ASÍ:*

No.	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN ISSS	CANTIDAD SOLICITADA	SOCIEDAD OFERTANTE	MARCA	PAÍS DE ORIGEN	PRECIO UNITARIO (\$)	CANTIDAD ADJUDICADA	MONTO TOTAL, US (\$)
2	8060325	Rivaroxaban 20 mg comprimido recubierto con película empaque primario individual	675,500	POR SU SALUD, S.A. DE C.V.	BAYER	ALEMANIA	\$1.0870	675,500	\$734,268.50

*B) SE RECOMIENDA AL SEGUNDO EN PRECIO, PRODUCTO INNOVADOR CON FUNCIONES ANTICOAGULANTE Y SUFICIENTE EVIDENCIA EN LA PREVENCIÓN DE COMPLICACIONES CARDIOVASCULARES Y CARDIOPULMONARES. EL PRECIO UNITARIO OFERTADO ESTA A -54% DEL*

*PRESUPUESTO ASIGNADO (\$2.4142) FÁRMACO INDICADO PARA PACIENTES CON CARDIOPATÍAS Y/O AFECCIONES CARDIOPULMONARES, CON POTENCIALES DESENLACES FATALES. RAZÓN POR LA CUAL NO SE ACONSEJA REALIZAR CAMBIOS BRUSCOS EN MEDICAMENTOS.*

*TRATÁNDOSE DE PRODUCTOS PREVIAMENTE CALIFICADOS, ES DECIR, PREVIAMENTE EVALUADOS EN SUS CARACTERÍSTICAS: PRINCIPIO ACTIVO, FORMA FARMACÉUTICA, CONCENTRACIÓN, PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA, EMPAQUES, MARCAS, FABRICANTE Y PAÍS DE FABRICACIÓN; SIENDO QUE EL PRODUCTO OFERTADO POR MI MANDANTE MANTIENE ESTATUS DE “CALIFICADO” POR HABER APROBADO TODOS LOS REQUISITOS SOLICITADOS EN LA FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS N° CFTM-8060325-REV.005 (EN ADELANTE “FTM”); LOS INTEGRANTES DE LA CEO SE EXTRALIMITARON AL REALIZAR APRECIACIONES DE NATURALEZA TÉCNICO-MÉDICAS QUE MÁS BIEN CORRESPONDE REALIZAR AL DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS (DACABI) DEL ISSS, QUIEN EFECTIVAMENTE EVALÚA LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA CORRESPONDIENTE QUE PERMITE REALIZAR EL ANÁLISIS Y SUS RESPECTIVAS CONCLUSIONES, A EFECTO DE GARANTIZAR QUE UN MEDICAMENTO ES SEGURO, EFICAZ Y DE CALIDAD, LO CUAL INDEBIDAMENTE HA CUESTIONADO LA RECOMENDACIÓN DE LA CEO EN LA QUE SE BASÓ LA ADJUDICACIÓN DEL CÓDIGO 8060325. TRATÁNDOSE DE UNA RESOLUCIÓN QUE AFECTA LOS DERECHOS DE MI REPRESENTADA, POR ESTE MEDIO INTERPONGO, EN TIEMPO Y FORMA, RECURSO DE REVISIÓN (ART. 76 LACAP), PARA ANTE EL CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL, COMO FUNCIONARIO QUE DICTO EL ACTO DEL QUE SE RECURRE (ARTS. 18 Y 77 LACAP), ESPECÍFICAMENTE CONTRA EL ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL NÚMERO 2022-2007.OCT, (EN ADELANTE “EL ACTO IMPUGNADO”), EN CUANTO ADJUDICA A POR SU SALUD, S.A. DE C.V. EL CÓDIGO 8060325, DEJANDO DE RECOMENDAR LA MEJOR OFERTA DE MI MANDANTE, POR SER MÁS CONVENIENTE PARA SATISFACER LOS INTERESES INSTITUCIONALES EN LOS TÉRMINOS DEL DOCUMENTO BASE, POR LOS MOTIVOS SIGUIENTES: II. RAZONES DE HECHO Y DERECHO A) NATURALEZA DE LA RECOMENDACIÓN DE LA CEO. LLAMAMOS A LA ATENCIÓN DEL HONORABLE CONSEJO DIRECTIVO AL HECHO QUE LA CEO REALIZA UNA ACTIVIDAD DE NATURALEZA “CONSULTIVA”; ES DECIR, AUNQUE EL TITULAR O LA AUTORIDAD COMPETENTE ADJUDIQUEN EN EJERCICIO DE UNA “POTESTAD REGLADA”, CONFORME AL ART. 56 LACAP, ESTÁN FACULTADOS PARA NO ACEPTAR LA RECOMENDACIÓN DE LA CEO, CONSIGNANDO Y RAZONANDO POR ESCRITO SU DECISIÓN. EL MISMO DOCUMENTO BASE RECONOCE LO ANTERIOR EN NUMERAL 6.6 DE ROMANO V “INDICACIONES ESPECÍFICAS SOBRE LAS ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE LA PRESENTE LICITACION”, QUE DICE: “CON BASE AL ART. 56 LACAP, EL CONSEJO DIRECTIVO DEL ISSS PODRÁ ACEPTAR, MODIFICAR O RECHAZAR LA RECOMENDACIÓN DE LA COMISION EVALUADORA DE OFERTAS DEBIENDO, ENTONCES, FUNDAMENTARSE LA DECISIÓN DE ESTE HONORABLE CONSEJO*

DIRECTIVO EN EL CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y DEMÁS TÉRMINOS DEL DOCUMENTO BASE, PERO SIN DESMEDRO DE LA LEGALIDAD QUE IMPLICA OBSERVANCIA AL PRINCIPIO DE IGUALDAD, SIN PERJUICIO DE LA RECOMENDACIÓN DE LA CEO, PARA ADJUDICAR A MI MANDANTE EL CÓDIGO Y CUMPLIR ASÍ LOS FINES INSTITUCIONALES QUE PERSIGUE. B) **TRATO DESIGUAL EN LA EVALUACIÓN DE OFERTAS.** IMPORTA MENCIONAR QUE EL ERRÓNEO RAZONAMIENTO UTILIZADO POR LA CEO TORNA INJUSTA LA EVALUACIÓN DE OFERTAS, POR TRATARSE DE MERAS CONJETURAS MEDIANTE LAS CUALES SUPONEN QUE EL PRODUCTO OFERTADO POR MI MANDANTE NO OFRECE SEGURIDAD, EFICACIA Y CALIDAD, CONSIDERANDO - SIN BASE CIENTÍFICA- QUE SOLAMENTE EL PRODUCTO QUE FUE ADJUDICADO OFRECE “SUFICIENTE EVIDENCIA” EN LA PREVENCIÓN DE COMPLICACIONES CARDIOVASCULARES Y CARDIOPULMONARES, SIN SIQUIERA RELACIONAR, NI APORTAR DICHA EVIDENCIA, ES DECIR, CONSTITUYENDO UNA MERA AFIRMACIÓN SUBJETIVA QUE BIEN PUEDE SER OBSERVADA CON EVENTUAL RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA Y/O PATRIMONIAL POR PARTE DE LAS INSTITUCIONES DE FISCALIZACIÓN DE LA HACIENDA PÚBLICA (EJ. CORTE DE CUENTAS DE LA REPÚBLICA), PUES, POR EL CONTRARIO, EXISTE EVIDENCIA OBJETIVA DE (I) BIOEQUIVALENCIA Y DE (II) INTERCAMBIABILIDAD DEL RIVAROXAVAN, ENTRE LAS MARCAS DE ABBOTT (RIVACRIST) Y DE BAYER (XARELTO), COMO SE DESARROLLA MÁS ADELANTE. EL EFECTO DE MANTENER DICHA AFIRMACIÓN SUBJETIVA Y SIN BASE CIENTÍFICA, Y, EN CONSECUENCIA, DE MANTENER LA ADJUDICACIÓN EN BASE A RECOMENDACIÓN DE LA CEO, CONLLEVA UN TRATO DESIGUAL PARA EL RESTO DE PARTICIPANTES DE ESTE PROCESO DE LICITACIÓN PÚBLICA, EN ESPECIAL PARA MI MANDANTE, QUIEN PRESENTA LA OFERTA MÁS CONVENIENTE POR CUMPLIR CON TODOS LOS TÉRMINOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS, LA EVALUACIÓN FINANCIERA Y LA EVALUACIÓN TÉCNICA, Y SER LA DE MENOR PRECIO: PUESTO QUE SI SOLAMENTE LA OFERTA DEL MEDICAMENTO INNOVADOR (V.G. XARELTO) PUEDE SER CONSIDERADA PARA ADJUDICACIÓN, DESCALIFICARÍA DE TAJO A TODOS LOS DEMÁS OFERTANTES CON PRODUCTOS CON ESTATUS DE CALIFICADO, GENERANDO UNA ESPECIE DE MONOPOLIO DEL SUMINISTRO, COMO CUANDO SE TRATA DE PRODUCTOS PROTEGIDOS POR PATENTES O DERECHOS DE AUTOR, HACIENDO NUGATORIO TODO PROCESO PREVIO DE CALIFICACIÓN ASÍ COMO TAMBIÉN EL ACTUAL PROCESO DE EVALUACIÓN. MANTENER DICHA AFIRMACIÓN SUBJETIVA Y SIN BASE CIENTÍFICA CONLLEVARÍA UNA GRAVE INOBSERVANCIA A LA ESTRUCTURA DE LOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN, ATENTANDO CONTRA EL PRINCIPIO DE IGUALDAD QUE RIGE LOS PROCESOS DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DE LA ADMINISTRACION PUBLICA (ART. 1 INC. 2 LACAP), SEGÚN SE DEFINE EN ART. 4 DE LA LEY DE ÉTICA GUBERNAMENTAL DE LA MANERA SIGUIENTE: “LA ACTUACIÓN DE LAS PERSONAS SUJETAS A ESTA LEY DEBERÁ REGIRSE POR LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS DE LA ÉTICA PÚBLICA: C) TRATAR A TODAS LAS PERSONAS POR IGUAL EN CONDICIONES SIMILARES, ASÍ, PARA EL CASO, TRATANDO A TODAS LAS OFERTAS CON ESTATUS CALIFICADO POR IGUAL. EL DERECHO DE IGUALDAD EN SU RANGO CONSTITUCIONAL HA SIDO

DESARROLLADO POR LA SALA DE LO CONSTITUCIONAL DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA 2:  
“CON RELACIÓN A LA IGUALDAD, ESTE TRIBUNAL HA EXPRESADO QUE “EN OCASIONES LA IGUALDAD APARECE COMO EXIGENCIA DE EQUIPARACIÓN; DE MANERA QUE SE DA UN TRATO IGUAL A CIRCUNSTANCIAS O SITUACIONES NO IDÉNTICAS QUE, SIN EMBARGO, SE ESTIMA DEBEN CONSIDERARSE IRRELEVANTES PARA EL DISFRUTE O EJERCICIO DE DETERMINADOS DERECHOS O PARA LA APLICACIÓN DE UNA MISMA DISPOSICIÓN. EN ESTA ESFERA, LO QUE IMPORTA AL LLEVAR A CABO CUALQUIER JUICIO DE EQUIPARACIÓN ES ESTABLECER EL CRITERIO DE RELEVANCIA A TENOR DEL CUAL SE VAN A CONSIDERAR LOS DATOS COMO ESENCIALES O IRRELEVANTES PARA PREDICAR LA IGUALDAD ENTRE SITUACIONES O PERSONAS DISTINTAS’ CRITERIO DE RELEVANCIA QUE INSISTIMOS SE OBSERVA EN EL ESTATUS CALIFICADO QUE OSTENTAN LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS OFERTADOS EN EL PROCESO DE LICITACIÓN PÚBLICA EN CUESTIÓN, INCLUIDO EL OFERTADO POR MI MANDANTE PARA EL CÓDIGO 8060325, COMO OBRA EN ARCHIVOS DEL ISSS (ART. 4 LPA) SEGÚN LO SIGUIENTE:

Numero de Calificación	FTM No	Descripción	Nombre Comercial/ Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Marca	Registro Sanitario	Estatus
005833	CFTM-8060325-Rev.005	RIVAROXABAN 20 MG COMPRIMIDO	Rivacrist 20 mg Comprimidos Recubiertos/ CAJA X 30 COMPRIMIDOS	ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A	ARGENTINA	RIVACRIST	F00100601202 2	CALIFICADO

BASTA ACUDIR AL APARTADO 3 “EVALUACION DE LA OFERTA TECNICA”, A PÁGINA 17 DEL DOCUMENTO BASE, PARA ADVERTIR QUE EL CRITERIO DE EVALUACIÓN 3.1 “ESTATUS DE CALIFICACIÓN PROPORCIONADO POR DACABI ÁREA DE CALIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN TECNICA DE MEDICAMENTOS” ESTÁ DISEÑADO DE FORMA TAL QUE PREMIA CON 100% A LA OFERTA QUE CUENTA CON DICHO ESTATUS Y CASTIGA AL QUE NO POSEA DICHO ESTATUS CON UN 0%, NO SIENDO SUJETA EN ESTE ÚLTIMO CASO A RECOMENDACIÓN/ADJUDICACIÓN, ES DECIR, TRATÁNDOSE DE UN CRITERIO TÉCNICO DE CUMPLE O NO CUMPLE, ASÍ:

La calificación que deberá obtener el ofertante será del 100% para continuar en el proceso de evaluación y para consideración de la oferta económica

La evaluación se realizará de la siguiente manera

3.1 ESTATUS DE CALIFICACIÓN PROPORCIONADO POR DACABI - AREA DE CALIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS	PONDERACION	REQUISITO
a) Producto ofertado con estatus "calificado"	100%	Informe emitido por el área de Calificación de Documentación Técnica de Medicamentos-DACABI
b) Producto ofertado con estatus "No calificado" o "sin registro en el área de calificación"	0%	

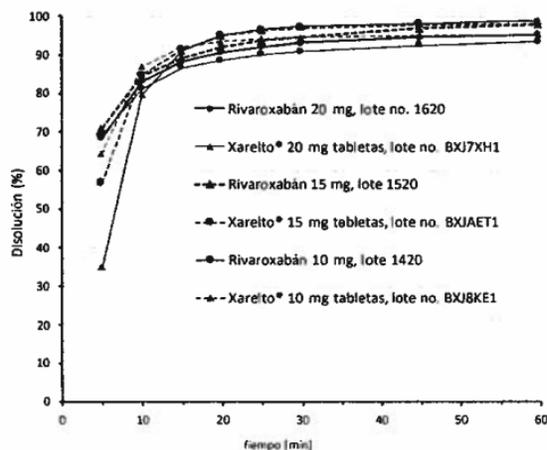
CALIFICACIÓN TÉCNICA TOTAL = %OBTENIDO EN EL NUMERAL 3.1

**Criterios para la Evaluación Técnica. -**  
Serán considerados para recomendación y adjudicación en la presente gestión de compra, aquellos productos ofertados que tengan estatus CALIFICADO, detallados en el informe emitido para los códigos de la gestión de compras por el área de Calificación de Documentación Técnica de Medicamentos, del Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos- División de Abastecimiento

EL ÉNFASIS EN ESTE CRITERIO LO AMPLIA EL MISMO DOCUMENTO BASE CUANDO MÁS ADELANTE, A PÁG. 16, LITERALMENTE EXPRESA LO SIGUIENTE: <<"LA CALIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES EL PROCEDIMIENTO A TRAVÉS DEL CUAL EL ISSS VERIFICA QUE LOS MEDICAMENTOS A SER ADQUIRIDOS POR EL INSTITUTO CUMPLAN CON LAS DISPOSICIONES DE LOS ENTES REGULADORES NACIONALES, DICHAS DISPOSICIONES SE ENCUENTRAN DETALLADAS EN LOS DOCUMENTOS DENOMINADOS FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO E INSTRUCTIVO DE CALIFICACIÓN PUBLICADOS EN LA PÁGINA WEB DEL ISSS. AL FINAL DE DICHO PROCEDIMIENTO SE OBTIENE EL ESTADO DE "CALIFICADO" SI EL PRODUCTO APRUEBA TODOS LOS REQUISITOS SOLICITADOS, O "NO CALIFICADO" SI EL PRODUCTO NO APRUEBA TODOS LOS REQUISITOS SOLICITADOS">>. ESPECIAL ATENCIÓN MERECE LA CONDICIÓN PARA OBTENER EL ESTADO DE "CALIFICADO" QUE NO ES OTRA QUE EL PRODUCTO APRUEBE TODOS LOS REQUISITOS SOLICITADOS; CUMPLIÉNDOSE ASÍ EL MANDATO DE CONTENIDO MÍNIMO DE LAS BASES (ART. 44 LETRA "F" LACAP) CON LA INDICACIÓN DE "LA CANTIDAD, ESPECIFICACIONES O CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LAS ADQUISICIONES DE LAS OBRAS, BIENES O SERVICIOS, SIN HACER REFERENCIA EN SU CASO A MARCAS DE FÁBRICA, NÚMEROS DE CATÁLOGO O TIPOS DE EQUIPO DE UN DETERMINADO FABRICANTE" JUSTAMENTE EL CASO QUE HA OCURRIDO, DEBIDO A LA MENCIONADA AFIRMACIÓN SUBJETIVA Y SIN BASE CIENTÍFICA DE LA CEO, SE VERIFICA UN TRATO DESIGUAL PARA LA OFERTA DE MI MANDANTE CON ESTATUS CALIFICADO, MÁXIME TRATÁNDOSE DE UN PRODUCTO FABRICADO POR LA MUNDIALMENTE RECONOCIDA ABBOTT, CUYOS PRODUCTOS ESTÁN REGISTRADOS EN MÁS DE CIENTO SESENTA (160) PAÍSES DEL MUNDO, INCLUYENDO USA, ÁFRICA, ASIA-PACIFICO, MEDIO ORIENTE Y LATINOAMÉRICA, CUYOS PRODUCTOS EN GENERAL CUENTAN CON AMPLIA EXPERIENCIA COMPROBADA EN SUMINISTROS PRESTADOS SATISFACTORIAMENTE AL ISSS. E) EVIDENCIA OBJETIVA EN CONTRA DE LA

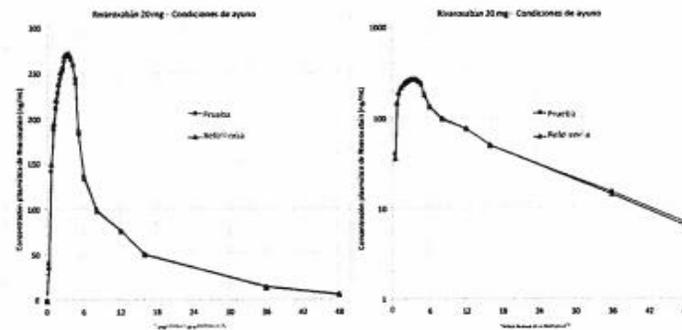
AFIRMACIÓN SUBJETIVA Y SIN BASE CIENTÍFICA DE LA CEO. SIN PERJUICIO QUE BASTA VERIFICAR EL ESTATUS DE CALIFICADO DEL PRODUCTO OFERTADO POR MI MANDANTE PARA QUE ESTA SEA ADJUDICADA CONFORME A LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL DOCUMENTO BASE, PARA REFORZAR SU SEGURIDAD, EFICACIA Y CALIDAD, Y, EN CONSECUENCIA, PARA TENER POR DESACREDITADA LA AFIRMACIÓN SUBJETIVA Y SIN BASE CIENTÍFICA DE LA CEO, A CONTINUACIÓN, SE DESARROLLAN ARGUMENTOS TÉCNICO CIENTÍFICOS QUE RESPALDAN TAL ESTATUS DE CALIFICADO Y LA PROCEDENCIA DE ADJUDICACIÓN DEL CÓDIGO A MI MANDANTE. EL OBJETO Y ALCANCE DE PROMOVER LA ADQUISICIÓN Y CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL CÓDIGO BAJO EL ACTUAL PROCESO DE LICITACIÓN PÚBLICA, DESDE TODO PUNTO DE VISTA PARTE DEL HECHO DE QUE EXISTEN OPCIONES O ALTERNATIVAS PARA GARANTIZAR EL ABASTECIMIENTO DEL MEDICAMENTO EN CUESTIÓN (V.G. RIVAROXABAN 20 MG), PARA LA ATENCIÓN OPORTUNA DE LOS DERECHOHABIENTES DEL ISSS, PUES, DE LO CONTRARIO, TRATÁNDOSE PSS DE ÚNICO PROVEEDOR DEL PRODUCTO "INNOVADOR", SE HABRÍA PROCEDIDO BAJO UN PROCESO DE CONTRATACIÓN DIRECTA; Y, ES QUE LA LICITACIÓN PÚBLICA QUEDA SOPORTADA EN LA EXISTENCIA DE VARIAS OPCIONES POR LAS QUE EL ISSS PUEDE OPTAR, SEGÚN SEA MÁS CONVENIENTE PARA SUS INTERESES, QUE UNA VEZ VALIDADO EL ESTATUS DE CALIFICADO SE CIRCUNSCRIBE A LA OFERTA "DE MENOR PRECIO", CUAL ES LA DE MÍ MANDANTE. LA SEGURIDAD, EFICACIA Y CALIDAD DEL PRODUCTO OFERTADO POR MI MANDANTE SE VERIFICA: 1. ESTATUS DE CALIFICADO DEL PRODUCTO OFERTADO POR MI MANDANTE; HABIÉNDOSE PRESENTADO A DACABI DEL ISSS, ENTRE OTROS DOCUMENTOS QUE FUERON EVALUADOS POR ÉSTA, **ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA E INTERCAMBIABILIDAD REALIZADO EN EL AÑO 2020**, COMPARANDO RIVAROXABAN 20 MG MARCA RIVACRIST 20 MG, FABRICADA POR ABBOTT, VERSUS RIVAROXABAN 20 MG MARCA XARELTO, FABRICADA POR BAYER. LA INTERCAMBIABILIDAD SIN MODIFICACIÓN ENTRE DOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ESTÁ RECONOCIDA EN LAS DEFINICIONES DEL ART. 13 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, EN EL CONCEPTO "NEQUIVALENTES TERAPÉUTICOS" COMO EQUIVALENTES FARMACÉUTICOS (MISMA CANTIDAD DEL MISMO PRINCIPIO ACTIVO, MISMA DOSIFICACIÓN, MISMA VÍA) QUE, DESPUÉS DE SU ADMINISTRACIÓN EN LA MISMA DOSIS, PRESENTAN EFECTOS CON RESPECTO A EFICACIA Y SEGURIDAD ESENCIALMENTE IGUALES, LUEGO DE REALIZADOS ESTUDIOS APROPIADOS DE BIOEQUIVALENCIA; LO CUAL ES CONFORME CON LO DESCRITO EN LAS NORMAS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIAS DE LA FDA, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD Y AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (GUIDANCE ON THE INVESTIGATION OF BIOAVAILABILITY AND BIOEQUIVALENCE), AUTORIDADES DE REFERENCIA MUNDIAL Y CONSIDERADAS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA. ADICIONALMENTE, EN EL AÑO 2021, SE LLEVÓ A CABO OTRO ESTUDIO IN VITRO E IN VIVO DENOMINADO "DARIUS" (IMPRESIÓN ADJUNTA) DE BIOEQUIVALENCIA DE RIVAROXABAN 20 MG MARCA RIVACRIST 20 MG, FABRICADA POR ABBOTT, VERSUS RIVAROXABAN 20 MG MARCA XARELTO, FABRICADA POR BAYER; LO CUAL ES EVIDENCIA

SUFICIENTE PARA DEMOSTRAR LA MENCIONADA EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA (BIOEQUIVALENCIA: RELACIÓN ENTRE DOS EQUIVALENTES FARMACÉUTICOS CUANDO AL SER ADMINISTRADOS BAJO CONDICIONES SIMILARES PRODUCEN BIODISPONIBILIDADES SEMEJANTES. BIODISPONIBILIDAD: PROPORCIÓN DE FÁRMACO QUE SE ADSORBE DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE UN MEDICAMENTO Y EL TIEMPO QUE REQUIERE PARA HACERLO) SEGÚN LO SIGUIENTE: ESTUDIOS IN VITRO CON FORMULACIONES DE 10 MG, 15 MG Y 20 MG CONFIRMARON QUE AMBOS PRODUCTOS TIENEN UN PERFIL DE DISOLUCIÓN SIMILAR, EL CUAL CORRESPONDE A LA DISOLUCIÓN DE MÁS DEL 85% DEL PRINCIPIO ACTIVO RIVAROXABAN A LOS 15 MINUTOS, TANTO PARA RIVACRIST COMO PARA EL DE REFERENCIA (XARELTO), ASÍ:

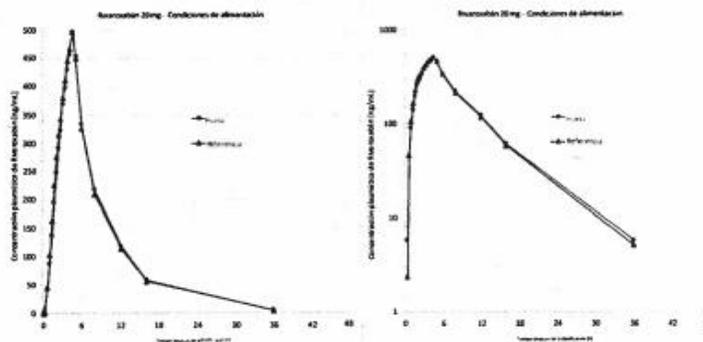


ESTUDIO IN VIVO, EN VOLUNTARIOS SANOS CON LA CONCENTRACIÓN MÁS ALTA (20 MG) DE RIVAROXABÁN TABLETAS RECUBIERTAS, EN CONDICIONES DE AYUNO RIXA1002 Y EN CONDICIONES DE ALIMENTACIÓN RIXA1003, FUERON ENSAYOS ALEATORIZADOS, DE DOSIS ÚNICA, DOS TRATAMIENTOS, CUATRO PERÍODOS, DOS SECUENCIAS, COMPLETAMENTE REPLICADOS Y CRUZADOS EN 52 SUJETOS, DIERON POR RESULTADO PERFILES DE CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA MEDIA ARITMÉTICA DE RIVAROXABÁN TRAS UNA DOSIS ORAL ÚNICA DE UNA TABLETA RECUBIERTA DE RIVAROXABÁN 20 MG (PRUEBA) Y UNA TABLETA RECUBIERTA DE XARELTO® 20 MG (REFERENCIA), ASÍ:

- Figura 1 (condiciones de ayuno)



- Figura 2 (condiciones de alimentación)



PARÁMETROS IMPORTANTES DE LOS ESTUDIOS IN VIVO SON LOS FARMACOCINÉTICOS, ES DECIR, LA ACCIÓN DEL CUERPO SOBRE EL FÁRMACO (ABSORCIÓN, DISTRIBUCIÓN, METABOLISMO Y EXCRECIÓN), LOS CUALES DIERON POR RESULTADO EN ESTE CASO QUE TIENEN LA MISMA COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA, Y CUMPLEN CON LAS DIFERENCIAS EN LOS PARÁMETROS FARMACOCINÉTICOS EXIGIDOS, QUE DEBEN ESTAR ENTRE UN +/- 20% (80-120%) PARA EL PARÁMETRO FARMACOCINÉTICO AUC (ÁREA BAJO LA CURVA) Y CMAX (CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA MÁXIMA), DEMOSTRANDO QUE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS DE AMBOS PRODUCTOS SE ABSORBEN AL PLASMA EN CANTIDADES Y VELOCIDAD SIMILARES, COMO PUEDE OBSERVARSE A CONTINUACIÓN:

**Tabla 12** Resumen de la comparación estadística de los parámetros farmacocinéticos del rivaroxabán después de una dosis oral única de una tableta recubierta de 20 mg del producto de prueba (T) y del producto de referencia (R), ambos dosificados en dos ocasiones, en sujetos sanos en condiciones de ayuno (estudio RIXA1002)

Parámetro	N	Media geométrica#		Razón T/R	Intervalo de confianza del 90%		Potencia
		Prueba	Referencia		Límite inferior	Límite superior	
C <sub>max</sub>	51	290.42	299.14	97.09	91.96	102.50	100 %
AUC <sub>t</sub>	51	2741.7	2734.3	100.27	95.68	105.08	100 %

# Media geométrica obtenida por el método de los mínimos cuadrados

**Tabla 13** Resumen de la comparación estadística de los parámetros farmacocinéticos del rivaroxabán después de una dosis oral única de una tableta recubierta de 20 mg del producto de prueba (T) y del producto de referencia (R), ambos dosificados en dos ocasiones, en sujetos sanos en condiciones de alimentación (estudio RIXA1003)

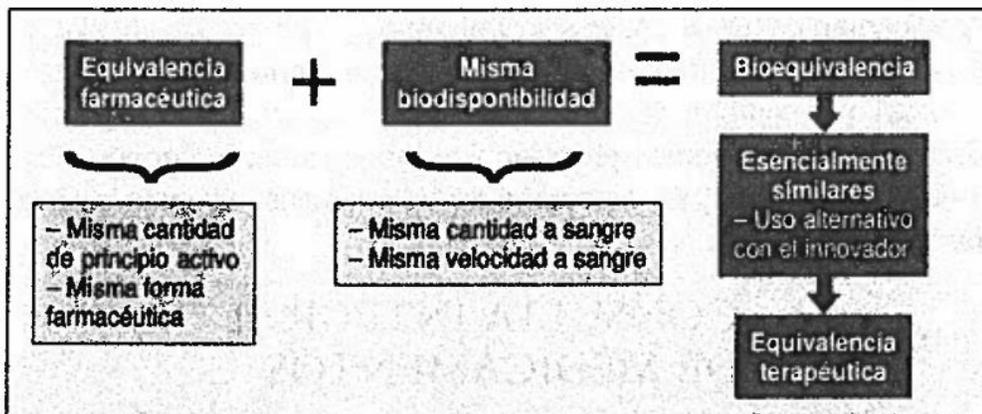
Parámetro	N	Media geométrica #		Razón T/R	Intervalo de confianza del 90%		Potencia
		Prueba	Referencia		Límite inferior	Límite superior	
C <sub>max</sub>	31	504.5	509.5	98.98	95.10	103.01	100 %
AUC <sub>t</sub>	31	3859.2	3858.5	100.02	96.02	104.18	100 %

# Media geométrica obtenida por el método de los mínimos cuadrados

EN CONCLUSIÓN DEL ESTUDIO, EL RIVAROXABÁN DE 20 MG DE ABBOTT (RIVACRIST) ES BIOEQUIVALENTE E INTERCAMBIABLE AL RIVAROXABAN 20 MG DE BAYER (XARELTO), POR LO TANTO, RIVACRIST DE ABBOTT ES EFICAZ Y SEGURO PARA TODAS LAS INDICACIONES TERAPÉUTICAS, COMPARTIENDO LOS MISMOS RIESGOS QUE PRESENTA EL PRODUCTO DE REFERENCIA. ENTRE LAS INDICACIONES TERAPÉUTICAS APROBADAS SE ENCUENTRAN:

- PREVENCIÓN DEL ÍCTUS Y DE LA EMBOLIA SISTÉMICA EN PACIENTES ADULTOS CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR.
- TRATAMIENTO DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA (TVP) Y DE LA EMBOLIA PULMONAR (EP), Y PREVENCIÓN DE LAS RECURRENCIAS DE LA TVP Y DE LA EP.
- PREVENCIÓN DE TROMBOEMBOLIA VENOSA (TEV) EN ADULTOS SOMETIDOS A CIRUGÍA ELECTIVA DE REEMPLAZO DE CADERA O RODILLA.

PARA MEJOR COMPRENSIÓN DE LOS CONCEPTOS QUE INDICAN QUE DOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SON ESENCIALMENTE SIMILARES CUYA ADMINISTRACIÓN EN LA MISMA DOSIFICACIÓN PRODUCEN IGUALES EFECTOS CON MISMA EFICACIA Y SEGURIDAD, A CONTINUACIÓN PRESENTAMOS UN ESQUEMA DE LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMEA).



Fuente: Note for Guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98). EMEA, 2000.

*\*DE ACUERDO AL ESTATUS DE CALIFICADO DE DACABI Y A LOS ESTUDIOS ANTES RELACIONADOS, EL RIVAROXABÁN DE 20 MG DE ABBOTT (RIVACRIST) VERSUS RIVAROXABÁN 20 MG DE BAYER (XARELTO), PRESENTA EQUIVALENCIA FARMACÉUTICA, MISMA DISPONIBILIDAD Y POR TANTO BIOEQUIVALENCIA, SIENDO ESENCIALMENTE SIMILAR Y POR TANTO EQUIVALENTE TERAPÉUTICAMENTE. 2. POR OTRA PARTE, ABBOTT CUENTA CON UN SISTEMA ESTRUCTURADO DE FARMACOVIGILANCIA COMPLETO QUE PERMITE MONITOREAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE NUESTROS PRODUCTOS EN APEGO A LOS REQUERIMIENTOS DE LAS AUTORIDADES DE SALUD LOCALES Y LINEAMIENTOS INTERNACIONALES. 3. EXPERIENCIA DE COMERCIALIZACIÓN. RIVAROXABÁN DE 20 MG DE ABBOTT (RIVACRIST) SE ENCUENTRA INSCRITO EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) DE ARGENTINA, DESDE NOVIEMBRE DE 2020, ES DECIR, CONTANDO CON UNA COMERCIALIZACIÓN EN ESE PAÍS DE CASI DOS (2) AÑOS, COMO PUEDE APRECIARSE EN CERTIFICADO NO 59342. 4. EXPERIENCIA CLÍNICA HOSPITALARIA. AUNQUE NO ES UN REQUISITO DEL DOCUMENTO BASE ACREDITAR EXPERIENCIA CLÍNICA, EL RIVAROXABÁN DE 20 MG DE ABBOTT (RIVACRIST) CUENTA CON EXPERIENCIA FAVORABLE EN HOSPITALES DE LA RED PÚBLICA DEL MINISTERIO DE SALUD DE LA REPÚBLICA DE PANAMÁ, COMO PUEDE EVIDENCIARSE EN LAS IMPRESIONES ADJUNTAS:*

- ORDEN DE COMPRA, FECHADA 17 DE MAYO DE 2022, EMITIDA POR HOSPITAL CECILIO A. CASTILLERO, MEDIANTE LA CUAL SE ADQUIEREN 7,000 UNIDADES DE RIVAROXABÁN DE 20 MG DE ABBOTT (RIVACRIST).*
- CARTA OFERTA DE FECHA 13 DE SEPTIEMBRE DE 2022, EMITIDA POR DISTRIBUIDORA REPRICO; Y LA RESPECTIVA ADJUDICACIÓN DE 16,100 UNIDADES DENTRO DEL ACTO PÚBLICO NO. 2022-0-12-012-07-CM--003845, FECHADO 14 DE OCTUBRE DE 2022, EMITIDA POR HOSPITAL DE AZUERO ANITA MORENO.*

*5. A FOLIOS 16 VUELTO Y 19 VUELTO DEL TOMO 1 DEL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA 2M23000009, CONSTA SONDEO DE MERCADO, REALIZADO POR EL ISSS, DONDE CONSTA QUE SE RECIBIERON COTIZACIONES DE CUATRO (4) PRODUCTOS*

EQUIVALENTES, DE CUYA CONSIDERACIÓN RESULTO EL ESTIMADO PRESUPUESTARIO PARA LA ADQUISICIÓN DEL CÓDIGO 8060325, CORRESPONDIENTE A RIVAROXABAN 20 MG COMPRIMIDO, RECUBIERTO CON PELÍCULA EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL. 6. LA BIOEQUIVALENCIA E INTERCAMBIABILIDAD TAMBIÉN ENCUENTRA RESPALDO EN LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM), CUYO SITIO WEB ([HTTP://INFO.MEDICAMENTOS.GOB.SV/](http://info.medicamentos.gob.sv/)) PRESTA EL SERVICIO PÚBLICO DE "CONSULTA INTEGRAL DE MEDICAMENTOS" QUE INCLUYE LO QUE DENOMINA "PRODUCTOS SUSTITUTOS" QUE COMPRENDE UN LISTADO EXTENSO DE PRODUCTOS ALTERNATIVOS, GARANTIZANDO QUE ENCONTRAR EL MEDICAMENTO APROPIADO Y AL MENOR COSTO, EN DONDE AL CONSULTARSE EL PRODUCTO DE REFERENCIA (XARELTO) EN LA PESTAÑA DE "ALTERNATIVAS" APARECE EL RIVAROXABÁN DE 20 MG DE ABBOTT (RIVACRIST), ASÍ:

Abbott (Rivacrist), así:

The screenshot shows the website interface for 'CONSULTA INTEGRAL DE MEDICAMENTOS'. At the top, there are logos for the Republic of El Salvador and the DNM (Dirección Nacional de Medicamentos). The main heading is 'CONSULTA INTEGRAL DE MEDICAMENTOS'. Below this, a search bar contains the text 'XARELTO 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS' and a 'Buscar Producto' button. A navigation menu includes options like 'Precios Máximos', '¿Dónde Comprar?', 'Alternativas', 'Denuncias', and help icons. A warning message states: 'A continuación encontrará productos que coinciden con su búsqueda en los principios activos, concentración, forma farmacéutica y vía de administración. No olvide que antes de medicarse debe consultar siempre con su médico.' Below the message, there are columns for 'Producto y Presentación' and 'PVMP Unitario'. The product listed is 'F001606012022 - RIVACRIST 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS'.

ENTONCES, MANTENER LA ERRÓNEA AFIRMACIÓN SUBJETIVA Y SIN BASE CIENTÍFICA DE LA CEO IRÍA EN CONTRA DE LOS PARÁMETROS OBJETIVOS QUE VERIFICA EL ESTATUS DE CALIFICADO, A TRAVÉS DE LA DACABI DEL ISSS, A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL DOCUMENTO BASE, LOS ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA E INTERCAMBIABILIDAD, LA EXPERIENCIA DE COMERCIALIZACIÓN Y DE CLÍNICA HOSPITALARIA ANTES RELACIONADA, LOS ACTOS PROPIOS DEL ISSS AL SONDEAR PRECIOS Y PROMOVER ESTA LICITACIÓN PÚBLICA, LOS CRITERIOS DE REGULADORES INTERNACIONALES (FDA, EMA) Y NACIONALES (DNM), CONTRARIANDO ASÍ **LO JUSTO, LO LEGAL Y LO CORRECTO**. D) CONVENIENCIA INSTITUCIONAL. LA CONVENIENCIA INSTITUCIONAL NO SE VISLUMBRA EN EL COMENTARIO DE LA CEO, QUE PARA JUSTIFICAR LA ADJUDICACIÓN AL SEGUNDO EN PRECIO RECURRE A UNA AFIRMACIÓN SUBJETIVA Y SIN BASE CIENTÍFICA, QUE POR TANTO FÁCILMENTE PODRÍA CALIFICARSE DE ARBITRARIA. BAJO EL PRINCIPIO DE IGUALDAD CON BASE A LA PRUEBA OFRECIDA Y POR CONVENIENCIA INSTITUCIONAL, EL HONORABLE CONSEJO DEL ISSS PODRÁ APLICAR EL CRITERIO 6.6 PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACIÓN, CON BASE AL ART. 56 LACAP, PARA RECHAZAR LA RECOMENDACIÓN DE LA CEO Y ADJUDICAR A MI MANDANTE EL CÓDIGO 8060325, ASEGURANDO EL CONSECUENTE AHORRO INSTITUCIONAL POR EL SOBREPREGIO/SOBRECOSTO QUE SIGNIFICA MANTENER LA ADJUDICACIÓN DE LA OFERTA ECONÓMICA DE PSS, LA CUAL SE ENCUENTRA CASI

VEINTICUATRO POR CIENTO (24%) POR ENCIMA DE LA OFERTA ECONÓMICA DE MI MANDANTE:

Precio Total	Precio Total	DIFERENCIA
<b>Por Su Salud, S.A. de C.V.</b>	<b>C.Imberton, S.A. de C.V.</b>	
\$734,268.50	\$592,886.35	\$141,382.15

EL AHORRO DE \$141,382.05 QUE SIGNIFICA ADJUDICAR EL CÓDIGO A LA OFERTA DE MI MANDANTE SE TRADUCE EN BENEFICIO PARA LOS DERECHOHABIENTES DEL ISSS CON LA POSIBILIDAD DE ADQUIRIR 161,082 UNIDADES MÁS DEL RIVAROXABAN, ES DECIR, 5,369 CAJAS X 30 TABLETAS, QUE CUBREN EL TRATAMIENTO DE 447 PACIENTES ADICIONALES POR AÑO; O, EN SU DEFECTO, UTILIZAR ESOS RECURSOS PARA CUBRIR OTRAS DE LAS BIEN ENTENDIDAS NECESIDADES INSTITUCIONALES. DE CONFORMIDAD CON TODO LO ANTERIOR; CON FUNDAMENTO EN EL PRINCIPIO DE IGUALDAD, ES PERTINENTE SOLICITAR SEA REVOCADO EL ACUERDO NÚMERO 2022-2007.OCT, CONTENIDO EN ACTA NÚMERO 4074, DE LA SESIÓN EXTRAORDINARIA DE FECHA 14 DE OCTUBRE DE 2022, EMITIDO POR EL CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL, EN CUANTO ADJUDICA A POR SU SALUD, S.A. DE C.V. EL CÓDIGO 8060325; Y, EN SU LUGAR, SE RESUELVA ADJUDICAR A MI MANDANTE EL CÓDIGO REFERIDO, CONFORME A LO OFERTADO. EL ACTO IMPUGNADO CONTRAVIENE LOS FINES DEL INTERÉS GENERAL DEL ISSS, CUAL ES ADQUIRIR EL SUMINISTRO DEL CÓDIGO 8060325 EN LAS MEJORES CONDICIONES POSIBLES, PARA GARANTIZAR SU ABASTECIMIENTO, SIN ENCONTRAR MOTIVACIÓN ALGUNA EN DOCUMENTO BASE, LAS LEYES APLICABLES O LOS PRINCIPIOS QUE RIGEN LAS ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA, PARA DESCARTAR LA OFERTA DE MI MANDANTE EN LA FORMA INDEBIDA QUE SE HIZO. III. PRUEBA. PARA COMPROBAR LAS RAZONES DE HECHO Y DE DERECHOS ANTES EXPUESTAS, ADJUNTO AL PRESENTE ESCRITO LA PRUEBA DOCUMENTAL SIGUIENTE: 1. DOS (2) ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA, ALEATORIO, ABIERTO, BALANCEADO, DE DOS TRATAMIENTOS, CUATRO PERÍODOS, DOS SECUENCIAS, DOSIS ÚNICA, RÉPLICA CRUZADA COMPLETA, DE LA FORMULACIÓN DE PRUEBA DE ABBOTT RIVAROXABÁN 20 MG TABLETA RECUBIERTA VERSUS EL PRODUCTO DE REFERENCIA XARELTO (RIVAROXABÁN) 20 MG TABLETA RECUBIERTA, FABRICADO EN BAYER AG, ALEMANIA, EN SUJETOS HUMANOS NORMALES, SANOS, ADULTOS, AMBOS FECHADOS 22 DE ENERO DE 2021, SEGÚN LO SIGUIENTE: (I) "ARU19/313", BAJO CONDICIÓN DE AYUNO; Y, (II) "ARU19/314", BAJO CONDICIÓN DE ALIMENTACIÓN; LOS CUALES FUERON OPORTUNAMENTE PRESENTADOS A DACABI DURANTE EL PROCESO DE CALIFICACIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO POR MI MANDANTE, QUE RESULTO EN ESTATUS CALIFICADO Y QUE POR TANTO PRUEBAN HABER APROBADO TODOS LOS REQUISITOS SOLICITADOS EN LA FICHA TECNICA DE MEDICAMENTOS NO CFTM-8060325-REV.005, GARANTIZANDO SEGURIDAD, EFICACIA Y CALIDAD. 2. ESTUDIO IN VITRO E IN VIVO DENOMINADO "DARIUS" DE BIOEQUIVALENCIA DE RIVAROXABAN 20 MG MARCA RIVACRIST 20 MG, FABRICADA POR ABBOTT, VERSUS RIVAROXABÁN 20 MG MARCA XARELTO,

FABRICADA POR BAYER; LO CUAL RATIFICA EL ESTUDIO RELACIONADO EN PUNTO 1 ANTERIOR, PROBANDO CON CARÁCTER CIENTÍFICO LA GARANTÍA DE SEGURIDAD, EFICACIA Y CALIDAD DE RIVAROXABAN 20 MG MARCA RIVACRIST 20 MG, FABRICADA POR ABBOTT. 3. MONOGRAFÍA DE RIVAROXABAN 20 MG MARCA RIVACRIST 20 MG, FABRICADA POR ABBOTT, QUE PRUEBA LOS PARÁMETROS QUE PRESENTA EL PRODUCTO Y ESPECIALMENTE LOS RESULTADOS SOBRE SEGURIDAD Y EFICACIA DE ESTUDIOS EN DIFERENTES FASES. 4. IMPRESIONES DE ORDEN DE COMPRA, FECHADA 17 DE MAYO DE 2022, EMITIDA POR HOSPITAL CECILIO A. CASTILLERO, MEDIANTE LA CUAL SE ADQUIEREN 7,000 UNIDADES DE RIVAROXABÁN DE 20 MG DE ABBOTT (RIVACRIST); Y, DE CARTA OFERTA DE FECHA 13 DE SEPTIEMBRE DE 2022, EMITIDA POR DISTRIBUIDORA REPRICO, JUNTO CON SU RESPECTIVA ADJUDICACIÓN DE 16,100 UNIDADES DEL MISMO PRODUCTO, DENTRO DEL ACTO PÚBLICO NO. 2022-0-12-012-07-CM-003845, FECHADO 14 DE OCTUBRE DE 2022, EMITIDA POR HOSPITAL DE AZUERO ANITA MORENO; MEDIANTE LO CUAL SE PRUEBA EXPERIENCIA CLÍNICA EN SECTOR PÚBLICO HOSPITALARIO DE LA REPÚBLICA DE PANAMÁ. 5. CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE RIVAROXABÁN DE 20 MG (RIVACRIST) EN REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) DEL MINISTERIO DE SALUD DE ARGENTINA, MEDIANTE LO CUAL SE PRUEBA QUE EL PRODUCTO FABRICADO POR ABBOTT SE ENCUENTRA AUTORIZADO PARA SU USO DESDE NOVIEMBRE DE 2020. 6. ESTATUS DE CALIFICADO DE RIVAROXABÁN 20 MG TABLETA RECUBIERTA (RIVACRIST), FABRICADO POR ABBOTT, BAJO EL CÓDIGO 8060325, QUE OBRA EN LOS ARCHIVOS DE DACABI DEL ISSS, MEDIANTE LO CUAL SE PRUEBA EL CUMPLIMIENTO DE TODOS LOS REQUISITOS SOLICITADOS EN LA FICHA TECNICA DE MEDICAMENTOS NO CFTM-8060325-REV.005. **IV. PETITORIO.** POR LO ANTES EXPUESTO, PIDO: 1. SE ADMITA EL PRESENTE RECURSO DE REVISIÓN, TENIÉNDOME POR PARTE EN EL CARÁCTER EN QUE COMPAREZCO; Y, 2. SEGUIDO EL TRÁMITE LEGAL CORRESPONDIENTE, SE REVOQUE EL ACTO IMPUGNADO, ADJUDICANDO A MI MANDANTE, C. IMBERTON, S.A. DE C.V., EL CIEN POR CIENTO (100%) DEL CÓDIGO 8060325 DE LA LICITACIÓN PÚBLICA 2M23000009; EN ADICIÓN A LOS OTROS CÓDIGOS YA ADJUDICADOS. ANTIGUO CUSCATLÁN, VEINTICUATRO DE OCTUBRE DE DOS MIL VEINTIDÓS.

**ARGUMENTOS DE LA SOCIEDAD ADJUDICADA POR SU SALUD, S.A. DE C.V.**

**1) OBJETO DEL PRESENTE ESCRITO.** QUE MI REPRESENTADA, HA SIDO NOTIFICADA EN LEGAL FORMA, DE LA RESOLUCIÓN DE ADMISIÓN DEL RECURSO DE REVISIÓN CONTENIDA EN LA REFERENCIA E- 04244, DEL ACUERDO #2022-2177.OCT. DEL ACTA 4078, DE FECHA UNO DE NOVIEMBRE DEL PRESENTE AÑO, QUE HA PRESENTADO LA SOCIEDAD C. IMBERTON, S.A. DE C.V, POR NO ESTAR DE ACUERDO EN LA ADJUDICACIÓN A FAVOR DE MI REPRESENTADA DEL CÓDIGO 8060325, RIVAROXABAN DE 20MG, COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL, DE LA LICITACION PUBLICA NO. 2M23000009, DENOMINADA: “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGIA”, DE ACUERDO

CON LO RECOMENDADO POR LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTA SEGÚN DETALLE SIGUIENTE: ACUERDO 2022-2017.OCT.- EL CONSEJO DIRECTIVA DESPUÉS DE CONOCER EN PUNTOS DE DIRECCIÓN GENERAL LA RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS ANEXA AL EXPEDIENTE DE COMPRA DE LA LICITACIÓN PÚBLICA N~ 2M23000009. DENOMINADA: -ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA. NOMBRADA A TRAVÉS DE ACUERDO DE D.G. N~ 2022-07-0405 DE FECHA VEINTIOCHO DE JULIO DE 2022. Y BASADOS EN EL ARTICULO 56 INCISO 1. DE LA LACAP. QUE LITERALMENTE EXPRESA: CONCLUIDA LA EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS. LA COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE OFERTAS ELABORARÁ UN INFORME BASADO EN LOS ASPECTOS SEÑALADOS EN EL ARTÍCULO ANTERIOR. EN EL QUE HARÁ AL TITULAR LA RECOMENDACIÓN QUE CORRESPONDA. YA SEA PARA QUE ACUERDE LA ADJUDICACIÓN RESPECTO DE LAS OFERTAS QUE TÉCNICA Y ECONÓMICAMENTE RESULTEN MEJOR CALIFICADAS. O PARA QUE DECLARE DESIERTA LA LICITACIÓN O EL CONCURSO...: POR UNANIMIDAD ACUERDA: 1° ADJUDICAR POR RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS CUARENTA Y CUATRO (44) CÓDIGOS DE LA LICITACIÓN PÚBLICA N 2M23000009. DENOMINADA: ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA; POR CUMPLIR LAS SOCIEDADES RECOMENDADAS CON LA EVALUACIÓN TÉCNICA. FINANCIERA Y DOCUMENTACIÓN LEGAL Y ADMINISTRATIVA ESTABLECIDAS EN LAS BASES DE LICITACIÓN EN REFERENCIA. Y NO ESTAR COMPRENDIDAS DENTRO DE LAS SOCIEDADES INHABILITADAS E INCAPACITADAS PARA CONTRATAR. SEGÚN REGISTROS DE LA PÁGINA WEB DE LA UNIDAD NORMATIVA DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA (UNAC). DE ACUERDO A RAZONAMIENTO EXPRESADO EN LOS CUADROS DE ANÁLISIS QUE FORMAN PARTE INTEGRAL DEL EXPEDIENTE DE COMPRA. HASTA POR UN MONTO TOTAL DE DIECISIETE MILLONES OCHOCIENTOS OCHENTA Y NUEVE MIL DOSCIENTOS SESENTA Y CUATRO DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (US \$17,889,264.00) INCLUYENDO IVA; DE ACUERDO AL DETALLE SIGUIENTE: E. DOS (02) CÓDIGOS ADJUDICADOS, SEGÚN RAZONAMIENTO TÉCNICO DE LOS ESPECIALISTAS DE LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS Y CON BASE EN EL SUB-NUMERAL 6.1. DEL NUMERAL 6. CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACIÓN EL CUAL ESTABLECE: '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. B) SE RECOMIENDA AL SEGUNDO EN PRECIO, PRODUCTO INNOVADOR CON FUNCIONES ANTICOAGULANTE Y SUFICIENTE EVIDENCIA EN LA PREVENCIÓN DE COMPLICACIONES CARDIOVASCULARES Y CARDIOPULMONARES. EL PRECIO UNITARIO OFERTADO ESTÁ A -54% DEL PRESUPUESTO ASIGNADO (\$2,4142) FÁRMACO INDICADO PARA PACIENTES CON CARDIOPATÍAS Y/O AFECCIONES CARDIOPULMONARES, CON POTENCIALES

DESENLACES FATALES, RAZÓN POR LA CUAL NO SE ACONSEJA REALIZAR CAMBIOS BRUSCOS EN MEDICAMENTOS. II) ARGUMENTOS DE DEFENSA: A) EL HECHO DE QUE LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS DEJARA FUERA LA OFERTA DEL RECURRENTE ES DEBIDO A QUE TOMÓ MUY EN CUENTA LA OPINIÓN TÉCNICA, DE LOS PROFESIONALES EXPERTOS EN LA MATERIA, POR LO QUE SU ARGUMENTO LO EXPONE AL MOMENTO DE RESOLVER Y QUE AGREGA EN LA PARTE RESOLUTIVA DEL CUADRO QUE DICE: “SE ADJUNTA LA OPINIÓN TÉCNICA” QUE DETALLO A CONTINUACIÓN: “NO SE RECOMIENDA BASADO EN EL SUB NUMERAL 6.1 DEL NUMERAL 6. CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACIÓN SE ADJUNTA OPINIÓN TÉCNICA DEL USUARIO. AMPARANDO SU RESOLUCIÓN TAL Y COMO LO ESTABLECE EL SUB NUMERAL 6.1 DEL NUMERAL 6 DE LOS CRITERIOS PARA RECOMENDAR EL PRODUCTO DE MI REPRESENTADA, POR LO TANTO, LA DEJO FUERA A LA PARTE RECURRENTE. B) LA PARTE RECURRENTE EN SU ESCRITO HACE REFERENCIA EN SU NUMERAL 1 (COPIO TEXTUAL). “LOS INTEGRANTES DE LA CEO SE EXTRALIMITARON AL REALIZAR APRECIACIONES DE NATURALEZA TÉCNICO-MEDICAS, QUE MÁS BIEN CORRESPONDE REALIZAR AL DEPARTAMENTO DE CALIDAD DE BIENES E INSUMOS”... A EFECTO DE GARANTIZAR QUE UN MEDICAMENTO ES SEGURO, EFICAZ Y DE CALIDAD. DICHOS ARGUMENTOS SON INFUNDADOS, Y LE RESTAN CREDIBILIDAD A LOS TRES PROFESIONALES ESPECIALISTAS EN LA MATERIA DE CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA, QUIENES BASADOS EN SU EXPERIENCIA Y PROFESIONALISMO, RECOMENDARON EL USO DEL PRODUCTO QUE OFRECE MI REPRESENTADA Y DE LA CUAL DEJARON CONSTANCIA EN EL ACTA DE LA OPINIÓN TÉCNICA QUE SE LES ENCOMENDÓ, Y QUE ADEMÁS EXPONEN QUE NO ACONSEJAN REALIZAR CAMBIOS BRUSCOS EN MEDICAMENTOS Y MUCHO MENOS SI NO SE CUENTA CON EXPERIENCIA INSTITUCIONAL, ACTA MEDIANTE EL CUAL HAN GARANTIZADO A TRAVÉS DE NUESTRO PRODUCTO LA SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO EN EL PACIENTE POR SER SEGURO, EFICAZ Y DE CALIDAD, QUIENES CON BASE A SU EXPERIENCIA BRINDAN SU OPINIÓN TÉCNICA PARA DARLE CUMPLIMIENTO AL ART. 27.- RELACAP, QUE ESTABLECE QUE: OBJETO DE LA PRECALIFICACIÓN, “LA PRECALIFICACIÓN TIENE POR OBJETO DOTAR A LAS INSTITUCIONES DE UN MECANISMO DE PRESELECCIÓN DE LOS POTENCIALES OFERENTES QUE CUENTEN CON LA EXPERIENCIA Y CAPACIDAD FINANCIERA ESPECÍFICA Y RELEVANTE PARA EL PROYECTO DE QUE SE TRATE, A FIN DE ASEGURAR LA IDONEIDAD DE UNA PERSONA NATURAL O JURÍDICA PARA CONTRATAR CON LAS INSTITUCIONES. ES IMPORTANTE RESALTAR QUE ESTA EFICACIA Y SEGURIDAD CON QUE CUENTA NUESTRO PRODUCTO SE HA CORROBORADO MEDIANTE EXPERIMENTOS CLÍNICOS CONTROLADOS, ASÍ COMO EN SU USO EN LA VIDA REAL (EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD). ESTA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD ESTÁN RELACIONADAS NO SOLO CON EL PRINCIPIO ACTIVO COMO TAL (RIVAROXABÁN, BAYER) SINO CON LA TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA Y LOS EXCIPIENTES (AUXILIARES DE FORMULACIÓN) EMPLEADOS POR BAYER PARA LA FABRICACIÓN DE ESTE PRODUCTO. POR LO TANTO, NO NECESARIAMENTE ES POSIBLE EXTRAPOLAR ESTA EFICACIA, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD A OTROS PRODUCTOS QUE TENGAN POR PRINCIPIO ACTIVO

RIVAROXABÁN, TENIENDO EN CUENTA QUE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN PUEDEN CAMBIAR ENTRE DIFERENTES CASAS FARMACÉUTICAS. ADICIONALMENTE, SE HA DEMOSTRADO QUE EL RANGO TERAPÉUTICO DE XARELTO® NO ES AMPLIO (140 A 260 NG/ML) Y QUE VARIACIONES RELATIVAMENTE PEQUEÑAS EN LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE TAN SOLO ALGUNOS NANOGRAMOS PUEDEN LLEVAR A ESCENARIOS DE FALLO TERAPÉUTICO, RESULTANDO EN INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO (IAM), ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV) Y MUERTE CARDIOVASCULAR; O DE SOBREALICACIÓN CON RIESGO DE SANGRADO CLÍNICAMENTE RELEVANTE, HEMORRAGIA INTRACRANEAL, ACV HEMORRÁGICO. EN ESTE ORDEN DE IDEAS, ALGUNOS ESTUDIOS HAN DOCUMENTADO ANTICOAGULACIÓN EXCESIVA CON SANGRADOS EN PACIENTES QUE SOBREPASAN EL RANGO TERAPÉUTICO DEL RIVAROXABÁN. ADEMÁS, EL ART. 29 RELACAP, ESTABLECE CON RESPECTO A LA INFORMACIÓN MÍNIMA PARA LA PRECALIFICACIÓN LIT. D) EXPERIENCIA O CAPACIDAD TÉCNICA QUE SE REQUIERE PARA DESARROLLAR EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN. POR LO TANTO, LO EXPUESTO POR LA PARTE RECURRENTE NO TIENE NINGUNA JUSTIFICACIÓN JURÍDICA QUE COMPRUEBE QUE LA CEO SE EXTRALIMITÓ AL BRINDAR LA REFERIDA ADJUDICACIÓN YA QUE LA RESOLUCIÓN QUE ADJUDICÓ EL CÓDIGO 8060325 A MI REPRESENTADA ESTÁ DENTRO DEL MARCO JURÍDICO QUE FACULTA A LA CEO, A ELEGIR Y ADJUDICAR UNA OFERTA AMPARADOS EN LO QUE ESTABLECEN LAS BASES DE LICITACIÓN EN SU NUMERAL 6 EL QUE COPIO TEXTUALMENTE: 6. CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACIÓN 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. ES IMPORTANTE SEÑALAR QUE EL HECHO QUE LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS, DEJARA FUERA LA PROPUESTA DEL RECURRENTE, FUE PORQUE EN CUMPLIMIENTO AL CRITERIO 6.1 SE TOMARON EN CUENTA LA OPINIÓN DE **LOS ESPECIALISTAS DE LA COMISION, YA QUE BRINDARON LA CONVENIENCIA DE LA COMPRA**, CON EL FIN DE PROPORCIONAR UN MEJOR TRATAMIENTO PARA LOS DERECHOHABIENTES DEL ISSS. ES DECIR, SE CUMPLIÓ A CABALIDAD LO REQUERIDO POR LAS BASES DE LICITACIÓN. DICHOS ARGUMENTOS DETERMINARON QUE LA CEO ASIGNARA EL PRODUCTO A FAVOR DE MI REPRESENTADA ASÍ: B) SE RECOMIENDA AL SEGUNDO EN PRECIO, PRODUCTO INNOVADOR CON FUNCIONES ANTICOAGULANTE Y SUFICIENTE EVIDENCIA EN LA PREVENCIÓN DE COMPLICACIONES CARDIOVASCULARES Y CARDIOPULMONARES, EL PRECIO UNITARIO OFERTADO ESTÁ A -54% DEL PRESUPUESTO ASIGNADO (\$2.4142) FÁRMACO INDICADO PARA PACIENTES CON CARDIOPATÍAS Y/O AFECCIONES CARDIOPULMONARES, CON POTENCIALES DESENLACES FATALES, RAZÓN POR LA CUAL NO SE ACONSEJA REALIZAR CAMBIOS BRUSCOS EN MEDICAMENTOS, AHORA BIEN, EL ART. 56 INC. 3° DE LACAP DICE: DE TODA RECOMENDACIÓN SE LEVANTARÁ UN ACTA QUE DEBERÁ

SER FIRMADA POR TODOS LOS MIEMBROS DE LA COMISIÓN. LOS QUE ESTUVIEREN EN DESACUERDO DEJARÁN CONSTANCIA RAZONADA DE SU INCONFORMIDAD EN LA MISMA ACTA. SI LA AUTORIDAD COMPETENTE PARA LA ADJUDICACIÓN ESTUVIERE DE ACUERDO CON LA RECOMENDACIÓN FORMULADA POR LA COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE OFERTAS, PROCEDERÁ A ADJUDICAR LA CONTRATACIÓN DE LAS OBRAS, BIENES O SERVICIOS DE QUE SE TRATE. LA UACI DARÁ A CONOCER EL RESULTADO MEDIANTE LA RESOLUCIÓN DE ADJUDICACIÓN CORRESPONDIENTE. POR LO TANTO, SE HA CUMPLIDO CON LOS REQUISITOS DE PROCESABILIDAD EXIGIDOS EN LA LEGISLACIÓN QUE REGULA LA PRESENTE LICITACIÓN. C) ES IMPORTANTE SEÑALAR QUE, EN SU LITERAL B, LA PARTE RECURRENTE MENCIONA QUE SE HA DADO UN TRATO DESIGUAL EN LA EVALUACIÓN DE OFERTAS YA QUE SE HA DADO UN ERRÓNEO RAZONAMIENTO UTILIZADO POR LA CEO, Y QUE TORNA INJUSTA LA EVALUACIÓN DE OFERTAS, POR TRATARSE DE MERAS CONJETURAS MEDIANTE LAS CUALES SUPONEN QUE EL PRODUCTO OFERTADO POR SU MANDANTE NO OFRECE SEGURIDAD Y SIGUE... CON ESTE ARGUMENTO, LA PARTE RECURRENTE RESTA CREDIBILIDAD A LA OPINIÓN TÉCNICA DE LOS ESPECIALISTAS QUE BRINDARON SU RESOLUCIÓN DANDO A ENTENDER QUE LA CEO NO DEBERÍA TOMAR EN CUENTA LO QUE REGULA EL ART. 46 INC. 2° DEI RELACAP. YA QUE SE ENTIENDE QUE PARA ELLOS NO DEBEN DE CONSIDERARSE OTRAS OFERTAS NI OTROS REQUISITOS QUE LAS BASES EXIGEN PARA EL CUMPLIMIENTO DE LA ADJUDICACIÓN. POR LO TANTO SI LA CEO EN SU OPINIÓN TECNICA, CUMPLIÓ CON EL REQUISITO, ESTABLECIDO LAS BASES DE LICITACIÓN, EN CUANTO A QUE EL ISSS RECOMENDARA O ADJUDICARA LA OFERTA QUE CUMPLA CON LOS TÉRMINOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS, LA EVALUACION FINANCIERA Y LA EVALUACION TECNICA; ES DECIR NO BASTA CUMPLIR CON UNO O CON DOS EVALUACIONES SI NO CON TODAS LAS EVALUACIONES, POR LO QUE AL NO RECOMENDAR LA OFERTA DE LA RECURRENTE, ES PORQUE A SU CRITERIO NO CUMPLÍA CON LO ESTABLECIDO POR LA BASES DE LICITACIÓN NI LO REGULADO EN EL ART. 56 INCISO 3°. LACAP QUE ESTABLECE QUE “DE TODA RECOMENDACIÓN SE LEVANTARÁ UN ACTA QUE DEBERÁ SER FIRMADA POR TODOS LOS MIEMBROS DE LA COMISIÓN. LOS QUE ESTUVIEREN EN DESACUERDO DEJARÁN CONSTANCIA RAZONADA DE SU INCONFORMIDAD EN LA MISMA ACTA”, CON RELACIÓN AL ART. 27, DEL RELACAP. EN RELACIÓN AL ART. 55 DE LA LEY DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA, EN SU INCISO PRIMERO QUE ESTABLECE QUE “LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS DEBERÁ EVALUAR LOS OFERTAS EN SUS ASPECTOS TÉCNICOS Y ECONÓMICO-FINANCIERO, UTILIZANDO PARA ELLO LOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN ESTABLECIDOS EN LAS BASES DE LICITACIÓN O DE CONCURSO”, DANDO MUCHO ÉNFASIS EN LOS ASPECTOS TÉCNICOS QUE SE DEBE DE EVALUAR EN CADA LICITACIÓN POR LO QUE DE ESTA FORMA LA CEO HA DADO ESTRICTO CUMPLIMIENTO A LO REGULADO EN EL ART. 55 LACAP Y EN LAS BASES DE LICITACIÓN. D) AHORA BIEN, AL REFERIRSE A LOS TÉRMINOS FINANCIEROS, SI BIEN EL CRITERIO DE LA CEO HA SIDO ANALIZADO AL MOMENTO DE ADJUDICAR, TAMBIÉN EXPRESA QUE “EL PRECIO UNITARIO OFERTADO ESTA A -

*54% DEL PRESUPUESTO ASIGNADO”, ES DECIR HA SIDO CONSIDERADO CON BASE DEL PRESUPUESTO ASIGNADO PARA DICHA COMPRA, POR LO QUE NO ES OBJETO DE DISCUSIÓN YA QUE SE CUMPLE CON LO ESTABLECIDO EN LAS BASES DE LICITACIÓN QUE ANTERIORMENTE HE HECHO REFERENCIA. EN CONSECUENCIA, DE LO ANTERIOR, Y EN CUMPLIMIENTO AL ART. 72 INC. 2°, RELACAP VENGO A SOLICITAR QUE SE RATIFIQUE EL ACTO DE ADJUDICACIÓN DEL CÓDIGO 8060325 POR EL PRODUCTO RIVAROXABAN DE 20 MG, COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL DE LA LP N° 2M23000009 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGIA”, A FAVOR POR SU SALUD, S.A DE C.V DE ACUERDO A LO RECOMENDADO POR LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS Y PRONUNCIADO POR EL HONORABLE CONSEJO DIRECTIVO DEL ISSS, POR ENCONTRARME DENTRO DEL TÉRMINO DE LEY CONFERIDO, QUE ES EL DE TRES DÍAS HÁBILES CONTADOS A PARTIR DEL SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN Y ADEMÁS POR CONSIDERAR QUE LA CEO ACTUÓ CONFORME A DERECHO AL BRINDAR SU RESOLUCIÓN, EN CUMPLIMIENTO AL ART. 46 INC. 2°. EN ADELANTE DEI RELACAP; QUE EXPRESA QUE ES RESPONSABILIDAD DE LA CEO LA VERIFICACIÓN QUE LAS OFERTAS INCLUYAN LA INFORMACIÓN, DOCUMENTOS LEGALES, FINANCIEROS, TÉCNICOS Y DEMÁS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS INSTRUMENTOS DE CONTRATACIÓN, QUE CORRESPONDA. **III. PETITORIO.** POR TANTO, CON BASE EN LO EXPUESTO, PIDO: A. QUE SE ADMITA EL PRESENTE ESCRITO EN EL CARÁCTER QUE COMPAREZCO. B. POR ENCONTRARSE DICTADO CORRECTAMENTE EL ACTO ADMINISTRATIVO DE ADJUDICACIÓN SE PROCEDA A SU **CONFIRMACIÓN Y RATIFICACIÓN**, QUEDANDO CON ELLO EN FIRME LOS RESULTADOS DEL PROCESO DE LICITACIÓN EN RELACIÓN CON EL CÓDIGO 8060325 POR EL PRODUCTO RIVAROXABAN DE 20 MG, COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL, A FAVOR DE MI REPRESENTADA. C. UNA VEZ QUEDE EN FIRME EL PROCESO, SE CONVOQUE A LA FORMALIZACIÓN DEL CORRESPONDIENTE CONTRATO ADMINISTRATIVO. D. QUE SE CONTINÚE EL TRÁMITE DE LEY. SAN SALVADOR, SIETE DE NOVIEMBRE DE DOS MIL VEINTIDÓS.*

**ANÁLISIS DE LA COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL:**

ESTA COMISIÓN, LUEGO DE REVISAR LOS DOCUMENTOS SOMETIDOS A NUESTRO ANÁLISIS Y AL AMPARO DE LAS FACULTADES ESTABLECIDAS EN EL ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO #2022-2178.OCT., ASENTADO EN ACTA N° 4078, DE FECHA 31 DE OCTUBRE DE 2022, POR MEDIO DEL CUAL SE NOS HIZO EL RESPECTIVO NOMBRAMIENTO, HACEMOS LAS SIGUIENTES CONSIDERACIONES:

**SOBRE LA LICITACIÓN PÚBLICA COMO FORMA DE CONTRATACIÓN:**

DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 59 LACAP, LA FORMA DE CONTRATACIÓN POR “LICITACIÓN PÚBLICA” ES EL PROCEDIMIENTO POR EL CUAL SE

PROMUEVE COMPETENCIA, INVITANDO PÚBLICAMENTE A TODAS LAS PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS INTERESADAS EN PROPORCIONAR OBRAS, BIENES Y SERVICIOS QUE NO FUEREN LOS DE CONSULTORÍA.

SOBRE EL RECURSO DE REVISIÓN:

LA SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA, EN LA SENTENCIA EMITIDA A LAS CATORCE HORAS CINCO MINUTOS DEL DÍA QUINCE DE DICIEMBRE DE DOS MIL CUATRO, CON NÚMERO DE REFERENCIA 167-S-2003 EXPRESÓ: “*LA LACAP PREVÉ QUE UNA VEZ FINALIZADO EL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN, EN CASO DE DESAVENENCIA CON EL RESULTADO DEL MISMO POR PARTE DE UNO DE LOS OFERTANTES, OPERA LA INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE REVISIÓN, EL CUAL SE CONFIGURA COMO UN TÍPICO RECURSO DE RECONSIDERACIÓN, POR MEDIO DEL CUAL EL ADMINISTRADO TITULAR DE UN DERECHO SUBJETIVO O UN INTERÉS LEGÍTIMO, IMPUGNA UN ACTO ADMINISTRATIVO ANTE LA AUTORIDAD QUE LO EMITIÓ, POR CONSIDERAR QUE LOS DATOS OBJETIVOS QUE APARECEN EN EL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO FUERON APRECIADOS DE MANERA INCORRECTA O NO SE TOMARON EN DEBIDA CONSIDERACIÓN LAS REGLAS VIGENTES EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO; BUSCANDO CON ELLO QUE LA ADMINISTRACIÓN EXAMINE NUEVAMENTE SU DECISIÓN, A EFECTO DE OBTENER SU MODIFICACIÓN, SUSTITUCIÓN O REVOCACIÓN*”.

TENIENDO CLARIDAD EN LA PROCEDENCIA DEL RECURSO DE REVISIÓN, ABORDAREMOS LOS ASPECTOS VINCULADOS A LA PETICIÓN DE LA SOCIEDAD RECURRENTE C. IMBERTON, S.A. DE C.V.:

SE REVISÓ EL EXPEDIENTE DE LICITACIÓN, VERIFICANDO LA EXISTENCIA DE LA OPINIÓN TÉCNICA A LA CUAL HACE REFERENCIA EN SU ESCRITO DE REVISIÓN, LA SOCIEDAD C. IMBERTON S.A. DE C.V. POR LO QUE ESTA CEAN CONSIDERO PROCEDENTE CONSULTAR DICHA OPINIÓN CON EL JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL CONSULTORIO DE ESPECIALIDADES, DR. FREDIS EULALIO MOLINA Y CONTAR TAMBIÉN CON LA OPINIÓN DE OTRO ESPECIALISTA EXPERTO EN EL TEMA Y RELACIONADO A DICHA ESPECIALIDAD, QUE UTILICE EL FÁRMACO EN MENCIÓN, HABIENDO RECIBIDO LA COLABORACIÓN DE LA DRA. GUADALUPE HENRIQUEZ DE ARAUJO, MÉDICO INTERNISTA A CARGO DE LA CLÍNICA DE ANTICOAGULACIÓN DE DICHO CONSULTORIO, A QUIENES SE LES EXPLICO EL MOTIVO DE NUESTRA VISITA Y MANIFESTARON:

“*EN EL CONSULTORIO DE ESPECIALIDADES DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL, SAN SALVADOR, A LAS NUEVE HORAS DEL DÍA NUEVE DE NOVIEMBRE DEL AÑO DOS MIL VEINTIDÓS. REUNIDOS LOS MIEMBROS DE LA COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL, NOMBRADA POR CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO MEDIANTE ACUERDO #2022-2178.OCT., PARA EFECTOS DE ANALIZAR EL RECURSO DE REVISIÓN INTERPUESTO POR LA SOCIEDAD C. IMBERTON, S.A. DE*

C.V., POR ESTAR EN CONTRA DE LA ADJUDICACIÓN DEL CÓDIGO 8060325, RIVAROXABAN 20 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA, EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL A LA SOCIEDAD POR SU SALUD, S.A. DE C.V EN LA LICITACIÓN PÚBLICA NÚMERO 2M23000009, DENOMINADA “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA, JUNTO AL DOCTOR FREDIS EULALIO MOLINA, JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA, DESTACADO EN EL CONSULTORIO DE ESPECIALIDADES DEL ISSS Y LA [REDACTED] MÉDICO INTERNISTA A CARGO DE LA CLÍNICA DE ANTICOAGULACIÓN DEL CONSULTORIO DE ESPECIALIDADES DEL ISSS, A QUIENES SE LES EXPLICA LOS MOTIVOS DE LA VISITA Y SE LE SOLICITA AL DOCTOR MOLINA EXPRESAR CUALES FUERON LAS RAZONES TÉCNICAS QUE MOTIVARON A LA CEO PARA ADJUDICAR EL MEDICAMENTO RIVAROXABAN A LA SOCIEDAD POR SU SALUD, S.A. DE C.V., QUIEN MANIFIESTA: QUE EL INSTITUTO TIENE MÁS DE CINCO AÑOS DE UTILIZAR RIVAROXABAN (XARELTO) Y NO HA DEMOSTRADO A LA FECHA FALLA TERAPÉUTICA, ES UN ANTICOAGULANTE ORAL DIRECTO (NACO) ÚNICO INSTITUCIONAL, QUE SI ESE TIPO DE MEDICAMENTO FALLA NO SE TIENE OTRA OPCIÓN TERAPÉUTICA, POR LO QUE LA INSTITUCIÓN DEBE MINIMIZAR EL RIESGO DE FALLA TERAPÉUTICA AL UTILIZAR FORMULACIONES GENÉRICAS (NO INNOVADORA) CON LA QUE NO SE TIENE EXPERIENCIA INSTITUCIONAL NI EN OTRAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIO A NIVEL NACIONAL EN ESTE MOMENTO; POR LO QUE CON XARELTO NO SE TIENE DUDA DE EFICACIA Y SEGURIDAD PARA EL PACIENTE, YA QUE ES LA MOLÉCULA INNOVADORA, ADEMÁS QUE LA DIFERENCIA DE PRECIO UNITARIO CON RIVACRIST DE ABBOTT RADICA EN VEINTIÚN CENTAVOS, Y COMPARANDO LA FORMULA INNOVADORA AÚN SE ESTÁ DENTRO DEL PRESUPUESTO ASIGNADO PARA LA COMPRA DE DICHO CÓDIGO. LOS ESTUDIOS QUE PRESENTA ABBOTT SON ÚNICAMENTE DE BIOEQUIVALENCIA E INTERCAMBIABILIDAD IN VITRO E IN VIVO EN CINCUENTA Y DOS SUJETOS SANOS, NO SIENDO ESTUDIOS DE EFICACIA Y SEGURIDAD EN PACIENTES QUE ADOLECEN DE ALGUNA ENFERMEDAD, A DIFERENCIA DEL PRODUCTO XARELTO QUE BRINDA SEGURIDAD EN EL SENTIDO QUE PACIENTES CON FALLA CARDIACA NO VAYAN A DESARROLLAR EVENTOS CEREBROVASCULARES (ECV ) ADEMÁS DE LA EXPERIENCIA INSTITUCIONAL, SE TIENE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA CONSISTENTE ENTRE ALGUNOS: “ESTUDIO ROCKET-AF, RIVAROXABAN VS WARFARINA EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR” Y EL ESTUDIO “COMPASS RIVAROXABAN CON O SIN ASPIRINA PARA PREVENCIÓN SECUNDARIA DE EVENTOS CARDIOVASCULARES”. SEGUIDAMENTE SE LE CONCEDE LA PALABRA A LA DOCTORA [REDACTED] QUIEN MANIFIESTA: COMO ENCARGADA DE LA CLÍNICA DE ANTICOAGULACIÓN, CONCUERDA CON LOS ASPECTOS EXPRESADOS POR EL DOCTOR MOLINA Y QUE LA FORMULA XARELTO AL MOMENTO ES LA OPCIÓN MÁS SEGURA PARA LOS PACIENTES DEL INSTITUTO. Y NO HABIENDO MÁS QUE HACER CONSTAR DAMOS POR TERMINADA LA PRESENTE ACTA QUE FIRMAMOS.”

TENIENDO LA OPINIÓN TÉCNICA DE LA JEFATURA DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL ISSS,

Y DE LA MÉDICO INTERNISTA ENCARGADA DE LA CLÍNICA DE ANTICOAGULACIÓN COMO PRINCIPALES USUARIOS DE ESTE MEDICAMENTO, DEBE DESTACARSE QUE:

EL DERECHO A LA SALUD ESTÁ RECONOCIDO EN EL ART. 65 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR, EL CUAL ESTABLECE QUE “LA SALUD DE LOS HABITANTES DE LA REPÚBLICA CONSTITUYE UN BIEN PÚBLICO. EL ESTADO Y LAS PERSONAS ESTÁN OBLIGADOS A VELAR POR SU CONSERVACIÓN Y RESTABLECIMIENTO”.

EL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL SE ERIGE, DE ACUERDO CON LO ESTABLECIDO EN EL ART. 50 DE LA CN., COMO UNO DE LOS PILARES FUNDAMENTALES DEL SISTEMA PÚBLICO DE SALUD, EL CUAL TIENE COMO MISIÓN BRINDAR DE MANERA INTEGRAL ATENCIÓN EN SALUD Y LAS PRESTACIONES ECONÓMICAS CORRESPONDIENTES A LOS ASEGURADOS, CON CALIDAD, EFICIENCIA Y ÉTICA PROFESIONAL, TENIENDO A LA BASE UNA VOCACIÓN DE SOLIDARIDAD SOCIAL, TRANSPARENCIA Y SUSTENTABILIDAD FINANCIERA. EL OBJETO DEL INSTITUTO ES VELAR POR LA CONSERVACIÓN Y RESTABLECIMIENTO DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN LABORALMENTE ACTIVA DEL PAÍS, LA CUAL SE RIGE POR LA LEY DEL SEGURO SOCIAL (LSS), DE AHÍ QUE, CON BASE A LO DISPUESTO EN EL ART. 48, INCISO 1° DE LA LSS, EN CASO DE ENFERMEDAD, LAS PERSONAS CUBIERTAS POR EL ISSS TIENEN DERECHO A RECIBIR LOS SERVICIOS MÉDICOS, QUIRÚRGICOS, FARMACÉUTICOS, HOSPITALARIOS, ETC., NECESARIOS Y ADECUADOS PARA SUS PADECIMIENTOS DESDE EL PUNTO DE VISTA CIENTÍFICO Y MÉDICO, DE MANERA OPORTUNA, CONTINUA Y EFECTIVA, CON EL OBJETO DE QUE RECUPEREN PLENAMENTE LA SALUD O, AL MENOS GARANTIZAR UNA MEJOR CALIDAD DE VIDA.

DE ACUERDO CON LA CITADA DISPOSICIÓN LEGAL, SI BIEN EL ISSS BRINDA LOS REFERIDOS SERVICIOS DE SALUD A SUS ASEGURADOS DE ACUERDO CON LAS CONDICIONES Y LÍMITES PRESCRITOS EN LOS REGLAMENTOS QUE CONTEMPLAN ESTAS PRESTACIONES, EN VIRTUD DE LOS DERECHOS A LA SALUD Y A UNA VIDA DIGNA, TIENE LA OBLIGACIÓN DE REALIZAR LAS GESTIONES Y ACTUACIONES PERTINENTES PARA MEJORAR LA CALIDAD Y EFECTIVIDAD DE LOS SERVICIOS (MÉDICOS, QUIRÚRGICOS, FARMACÉUTICOS, ETC.) QUE OFRECE.

AHORA BIEN, LA SOCIEDAD C. IMBERTON, S.A DE C.V. EN EFECTO OFRECE UN PRODUCTO QUE CUMPLE CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LAS BASES DE LICITACIÓN Y ES MENOR EN PRECIO QUE EL PRODUCTO ADJUDICADO A LA SOCIEDAD POR SU SALUD, S.A. DE C.V., SIN EMBARGO, EN RELACIÓN A ESTA FORMULACIÓN GENÉRICA (RIVACRIST, DE ABBOTT) NO SE TIENE EXPERIENCIA DE SU USO A NIVEL INSTITUCIONAL NI EN OTRAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD DEL TERRITORIO NACIONAL, POR ELLO NO FUE CONSIDERADA PARA SU ADJUDICACIÓN COMO FÁRMACO PARA SER PRESCRITO POSTERIORMENTE A LOS PACIENTES QUE ADOLESCEN DE ENFERMEDADES DE TIPO CARDIACAS, ADEMÁS ÚNICAMENTE PRESENTAN EN SU ESCRITO DE RECURSO DE REVISIÓN

ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA E INTERCAMBIABILIDAD “IN VITRO E IN VIVO EN CINCUENTA Y DOS SUJETOS SANOS”, NO SIENDO ESTUDIOS QUE DEMUESTREN SU EFICACIA CLÍNICA Y LA SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO COMO NUEVA FÓRMULA PARA LOS PACIENTES QUE ADOLESCEN ENFERMEDADES CARDÍACAS GRAVES. LA EXPERIENCIA DE COMERCIALIZACIÓN QUE REFIERE LA SOCIEDAD C. IMBERTON S.A. DE C.V. CONSISTE EN SU INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) DE ARGENTINA, DESDE NOVIEMBRE 2020, SEGÚN CERTIFICADO N° 59342; Y SU EXPERIENCIA CLÍNICA HOSPITALARIA SOLO SE LIMITA EN HOSPITALES DE LA RED PÚBLICA DEL MINISTERIO DE SALUD DE LA REPÚBLICA DE PANAMÁ, A DIFERENCIA DEL PRODUCTO XARELTO QUE CON LA EXPERIENCIA INSTITUCIONAL DE SU USO POR MÁS DE 5 AÑOS, NO HA PRESENTADO HASTA LA FECHA FALLA TERAPÉUTICA EN LOS PACIENTES QUE HAN CONSUMIDO DICHO FÁRMACO, SIENDO OBLIGACIÓN DEL INSTITUTO VELAR Y GARANTIZAR EL MENOR RIESGOS PARA LOS PACIENTES POR FALLA TERAPÉUTICA AL UTILIZAR FORMULACIONES GENÉRICAS QUE NO POSEEN EXPERIENCIA NI RESPALDO EN EL TIEMPO DE SU USO, NO PUDIENDO EL INSTITUTO ARRIESGAR LA SALUD DE SUS DERECHOHABIENTES, DEBIENDO GARANTIZAR A LOS MISMOS LA POSIBILIDAD DEL MEJOR ESTADO DE SALUD POSIBLE, SELECCIONADO MEDICAMENTOS DE LOS CUALES SE DISPONGA DE EXPERIENCIA SÓLIDA Y ADECUADA SOBRE SU USO, EFICACIA Y SEGURIDAD, OBTENIDA EN ESTUDIOS CLÍNICOS Y SOBRE LOS QUE SE HAYAN OBTENIDO PRUEBAS DE SU RENDIMIENTO EN EL USO GENERAL EN LOS DIFERENTES ENTORNOS MÉDICOS, CONTANDO EL PRODUCTO XARELTO CON LOS ESTUDIOS NECESARIOS, ENTRE ELLOS: “ESTUDIO ROCKET-AF, RIVAROXABAN VS WARFARINA EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR” Y EL ESTUDIO “COMPASS RIVAROXABAN CON O SIN ASPIRINA PARA PREVENCIÓN SECUNDARIA DE EVENTOS CARDIOVASCULARES”. QUE LO ACREDITAN COMO FORMULACIÓN INNOVADORA QUE RESPONDE A LAS NECESIDADES INSTITUCIONALES ACTUALES Y ESPECIALMENTE DE LOS DERECHOHABIENTES.

CONSIDERANDO TODO LO ANTERIOR, SE DESVIRTÚAN LOS ARGUMENTOS EXPUESTOS POR LA EMPRESA RECURRENTE, C. IMBERTON, S.A DE C.V., YA QUE FUERON VERIFICADOS AL REVISAR LO SOLICITADO EN LA BASE DE LA LICITACIÓN, LA DOCUMENTACIÓN DE LO OFERTADO POR LA EMPRESA RECURRENTE, ASÍ COMO LOS ASPECTOS TÉCNICOS MANIFESTADOS POR LOS ESPECIALISTAS Y LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA EN EL ESCRITO DE ÓGASE POR LA EMPRESA ADJUDICADA, NO ENCONTRANDO ESTA COMISIÓN MOTIVOS PARA ACCEDER A LO SOLICITADO POR LA EMPRESA RECURRENTE C. IMBERTON, S.A DE C.V.

POR TODO LO ANTES EXPUESTO, ESTA COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 3 DE LA LEY DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS; 1,

5, 43, 45 INCISO 2° Y 77 DE LA LEY DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA (LACAP), RELACIONADOS CON EL ARTÍCULO 3 DEL REGLAMENTO DE DICHA LEY, RESPECTO DEL RECURSO DE REVISIÓN INTERPUESTO POR LA SOCIEDAD **C. IMBERTON, S.A. DE C.V.** POR ESTAR EN CONTRA DE LA ADJUDICACIÓN DEL **CÓDIGO 8060325**, EFECTUADA A FAVOR DE LA SOCIEDAD POR SU SALUD S.A. DE C.V., EN LA LICITACIÓN PÚBLICA N° **2M23000009**, DENOMINADA: “**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA**”, RECOMIENDA:

**CONFIRMAR LA ADJUDICACIÓN DEL CÓDIGO 8060325**, EFECTUADA A FAVOR DE LA SOCIEDAD **POR SU SALUD S.A. DE C.V.**, EN LA LICITACIÓN PÚBLICA N° **2M23000009**, DENOMINADA: “**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA**”, SEGÚN DETALLE SIGUIENTE:

N°	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN ISSS	CANTIDAD SOLICITADA	SOCIEDAD OFERTANTE	MARCA	PAÍS DE ORIGEN	PRECIO UNITARIO US \$	CANTIDAD ADJUDICADA	MONTO TOTAL US \$
2	8060325	Rivaroxaban 20 mg comprimido recubierto con película Empaque primario individual.	675,500	POR SU SALUD, S.A DE C.V.	BAYER	ALEMANIA	\$1.0870	675,500	\$734,268.50

TENIENDO EN CUENTA LAS RAZONES DE HECHO Y DE DERECHO ANTERIORMENTE EXPUESTAS; por unanimidad ACUERDA: 1°) **CONFIRMAR** POR RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL LA **ADJUDICACIÓN DEL CÓDIGO 8060325**, EFECTUADA A FAVOR DE LA SOCIEDAD POR SU SALUD S.A. DE C.V., CONTENIDO EN LA LICITACIÓN PÚBLICA N° **2M23000009**, DENOMINADA: “**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA**”, SEGÚN DETALLE SIGUIENTE:

N°	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN ISSS	CANTIDAD SOLICITADA	SOCIEDAD OFERTANTE	MARCA	PAÍS DE ORIGEN	PRECIO UNITARIO US \$	CANTIDAD ADJUDICADA	MONTO TOTAL US \$
2	8060325	Rivaroxaban 20 mg comprimido recubierto con película Empaque primario individual.	675,500	POR SU SALUD, S.A DE C.V.	BAYER	ALEMANIA	\$1.0870	675,500	\$734,268.50

SEGÚN EL ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO #2022-2007.OCT., CONTENIDO EN EL ACTA N° **4074**, DE FECHA 14 DE OCTUBRE DE 2022; Y 2°) RATIFICAR ESTE ACUERDO EN LA PRESENTE SESIÓN.

4. Recomendación de la Comisión Especial de Alto Nivel referente al recurso de revisión interpuesto por la sociedad **Grupo Paill, S.A. de C.V.**, por estar en contra de la **declaratoria desierta** del código **8070304**, contenido en la **licitación pública N° 2M23000009**, denominada: “**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA**”.

**Se hace constar que en este momento ingresó a la sesión la doctora Sandra Janette Bonilla de Bustamante, representante de la Sociedad Dental de El Salvador.**

Para este punto estuvieron presentes:

[REDACTED], todos miembros de la Comisión Especial de Alto Nivel; ingeniera Evelin Méndez de Claros, Jefa Departamento de Planificación de Bienes y Servicios Médicos; y licenciada Marina Rosa de Cornejo, Jefa de la UACI.

El [REDACTED] miembro de la Comisión Especial de Alto Nivel, sometió a conocimiento y consideración la recomendación referente al recurso de revisión interpuesto por la sociedad **Grupo Paill, S.A. de C.V.**, por estar en contra de la **declaratoria desierta del código 8070304**, contenido en la **licitación pública N° 2M23000009**, denominada: **“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA”**, según el detalle siguiente:

No.	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SAFISS	CANTIDAD SOLICITADA
1	8070304	Propiltiouracilo 50 mg Tableta Empaque Primario Individual	141,300

Según el acuerdo de Consejo Directivo **#2022-2007.OCT.**, contenido en el acta N° 4074, de fecha 14 de octubre de 2022.

Por lo anterior, [REDACTED] explicó que, después de analizar los argumentos expuestos por la sociedad recurrente, verificar los aspectos técnicos, administrativos y documentación legal y financiera establecida en la base de la licitación pública en referencia, así como tomando en consideración lo establecido en la LACAP y RELACAP, la CEAN planteó las consideraciones siguientes:

Al examinar el expediente de la licitación, dentro de la base del proceso esta Comisión identificó que la evaluación de las ofertas se realizaría en el siguiente orden: a. cumplimiento de documentos legales, administrativos y financieros de la oferta, b. cumplimiento de evaluación financiera de la sociedad o persona natural, y c. cumplimiento de la evaluación técnica.

Asimismo, identificamos que según la base (numeral 3 EVALUACIÓN DE LA OFERTA TÉCNICA), solo en caso de obtener el ofertante el 100% de puntuación en la evaluación técnica, el ofertante seguiría en el proceso de evaluación y consideración de su oferta económica.

Para obtener dicha puntuación, según la base, el REQUISITO era contar con el estatus de “CALIFICADO”, mediante el Informe emitido por el Área de Calificación de Documentación Técnica de Medicamentos-DACABI; y para obtener dicho estatus por medio del referido Informe, según lo expresa la base, “los

proveedores tendrán como fecha límite de entrega de documentación técnica para obtener el estatus de calificación para esta gestión de compra, el día de la apertura de ofertas”, la cual fue realizada el día 26 de agosto de 2022.

En el siguiente cuadro extraído de la base, se muestra el método de evaluación antes descrito:

<b>3.1 ESTATUS DE CALIFICACIÓN PROPORCIONADO POR DACABI - AREA DE CALIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS</b>	<b>PONDERACION</b>	<b>REQUISITO</b>
a) Producto ofertado con estatus “calificado”	100%	Informe emitido por el área de Calificación de Documentación Técnica de Medicamentos-DACABI
b) Producto ofertado con estatus “No calificado” o “sin registro en el área de calificación”	0%	
<b>CALIFICACIÓN TÉCNICA TOTAL = %OBTENIDO EN EL NUMERAL 3.1</b>		

Teniendo claridad en la evaluación de las ofertas y en los argumentos de la sociedad recurrente, esta Comisión identificó en el expediente de la licitación que el Informe antes relacionado fue emitido por DACABI para la licitación en referencia el 30 de agosto de 2022, y en el aparece que el código 8070304 de la sociedad GRUPO PAILL S.A. DE C.V. obtuvo un estatus de “NO CALIFICADO” (folio 2588), por ende obtuvo 0% en la evaluación técnica (folio 2789), lo que impide continuar en el proceso de evaluación y consideración de su oferta económica.

Al indagar un poco más sobre el motivo de obtener dicho estatus, en el expediente identificamos que a consulta de la UACI, DACABI respondió que el certificado de buenas prácticas se encuentra vencido (folio 2628).

Considerando lo anterior, esta Comisión consultó a DACABI sobre el estatus de la calificación de la referida oferta en la licitación, respondiendo dicho Departamento mediante correo electrónico (Anexo 1), en los siguientes términos: “1. GRUPO PAILL, S.A. DE C.V. para el código 8070304 presento documentación al proceso de calificación el 11 de agosto de 2020 (Número de expediente SDI-010417C-2020), desde esa fecha el proveedor no actualizó documentación a dicho proceso para el código en mención. 2. El área de Calificación de Medicamentos de DACABI periódicamente notifica a cada proveedor el reporte de estatus global de todos los productos que ha sometido al proceso de calificación, detallando en dicho reporte las observaciones pendientes de subsanar, así como los documentos vencidos y los próximos a vencer, con la finalidad de que los proveedores dispongan del tiempo necesario para actualizar la documentación, y poder ser considerados en los diferentes procesos de compras. 3. A continuación se detallan notificaciones globales realizadas durante 2022: 14 de febrero 2022, página 67 del reporte, se detalla Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura próximo a vencer el 30 de abril de 2022. Se adjunta correo de notificación. 06 de mayo 2022, página 67 del reporte, se

*detalla Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vencido. Se adjunta correo de notificación. 07 de junio 2022, página 68 del reporte, se detalla Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vencido. Se adjunta correo de notificación. 20 de julio 2022, página 69 del reporte, se detalla Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vencido. Se adjunta correo de notificación. 4. Según lo manifestado en el numeral anterior, desde el 14 de febrero de 2022, GRUPO PAILL, S.A. DE C.V. tenía conocimiento que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del código 8070304 expiraba el 30 de abril de 2022. 5. La empresa en mención actualizó documentación para el código 8070304 hasta el 31 de agosto de 2022 (Número de expediente SDI-003137C-2022). Se adjunta confirmación de recepción de expediente. 6. El expediente SDI-003137C-2022 se evaluó el 1 de septiembre obteniendo estatus calificado, el reporte de estatus se notificó esa misma fecha. Se adjunta reporte de notificación. De acuerdo a lo anteriormente manifestado, el código 8070304 de GRUPO PAILL, S.A. DE C.V. tenía estatus NO CALIFICADO a la fecha de apertura de ofertas de la LP 2M23000009 (26 agosto de 2022) y así se detalló en el informe emitido por el área de Calificación de Medicamentos de DACABI, es decir el estatus de CALIFICADO lo obtuvo posterior a la apertura de ofertas”.*

Con lo expuesto por DACABI (Anexo 1) y lo analizado por esta Comisión, podemos concluir que la recurrente no cumplió con lo solicitado en la base de licitación para efectos de que fuera considerada su oferta para una posible recomendación y adjudicación, ya que a la fecha de la apertura de ofertas no había entregado la documentación que le hubiese permitido obtener el estatus de “calificado” requerido en la base de licitación, para poder obtener la calificación de 100% en su evaluación técnica, y así poder continuar en el proceso de selección de su oferta.

Se señala la fecha de apertura de ofertas, porque es ésta la fecha límite -según la base- para hacer entrega de la documentación técnica para obtener el estatus de “calificado”, habiendo actualizado la recurrente dicha información ante DACABI, hasta el 31 de agosto del corriente año, es decir, fuera del plazo señalado en la base de licitación, el cual constituye de conformidad con lo dispuesto en el Art. 43 de la LACAP, el instrumento que particular que rige el proceso.

Cabe decir que el criterio para recomendación y adjudicación 6.13 que señala la recurrente en su recurso se refiere a los casos en que el ofertante indica en su oferta “número y plazos de entrega diferentes a los solicitados”, manteniendo como requisito para ser considerada para una eventual recomendación y adjudicación, entre otros, el tener el estatus de “calificado”, el cual como se dijo, lo obtuvo la recurrente fuera del plazo establecido en la base del proceso, por ende, no es válido este argumento para modificar lo resuelto inicialmente en la licitación en relación al código objeto del presente recurso.

Por todo lo antes expuesto, esta Comisión Especial de Alto Nivel, de conformidad con el artículo 3 de la Ley de Procedimientos Administrativos; 1, 5, 43, 45 inciso 2°, 55 y 77 de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP), relacionados con el artículo 3 del Reglamento de dicha Ley, respecto del

RECURSO DE REVISIÓN interpuesto por la sociedad GRUPO PAILL, S.A. DE C.V., en contra de la DECLARATORIA DE DESIERTA del código 8070304, contenido en la **licitación pública N° 2M23000009**, denominada: “**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA**”, al Consejo Directivo, RECOMIENDA:

**Confirmar** la declaratoria desierta del **código 8070304**, contenido en la **licitación pública N° 2M23000009**, denominada: “**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA**”, según el detalle siguiente:

No.	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SAFISS	CANTIDAD SOLICITADA
1	8070304	Propiltiouracilo 50 mg Tableta Empaque Primario Individual	141,300

Según el acuerdo de Consejo Directivo **#2022-2007.OCT.**, contenido en el acta N° 4074, de fecha 14 de octubre de 2022.

El señor Pineda Valdez consultó si para este caso solamente había una oferta.

La [REDACTED] respondió que era oferta única.

El señor Pineda Valdez observó que se quedará desabastecido el ISSS y referente a que hubo una calificación posterior, pero solo hay una oferta, no se puede hacer nada, esto referente a la oferta que se calificó 5 días posteriores a la fecha.

El licenciado Martínez Portillo respondió que no se podría hacer nada, por ser calificada fuera de tiempo.

La licenciad [REDACTED] contestó que son parte de la base de licitación y el numeral 3.1., detalla que tenía que estar en el listado de calificado.

El señor Martínez Castellanos consultó si esto no era subsanable.

La licenciad [REDACTED] respondió que no.

El doctor Wilfredo Armando Martínez Aldana, Primer Vicepresidente del Consejo Directivo, sometió a votación la recomendación de la Comisión Especial de Alto Nivel, referente al recurso de revisión interpuesto por la sociedad Grupo Paill, S.A. de C.V. La cual fue aprobada con 8 votos a favor.

El Consejo Directivo tomó el acuerdo siguiente:

**ACUERDO #2022-2290.NOV.-** El Consejo Directivo después de conocer EL ACTA DE RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL DE FECHA DIEZ DE NOVIEMBRE DE DOS MIL VEINTIDÓS, QUE APARECE COMO **ANEXO NÚMERO CUATRO** DE LA PRESENTE ACTA, NOMBRADA MEDIANTE ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO #2022-2176.OCT., CONTENIDO EN ACTA N° 4078, DE FECHA 31 DE OCTUBRE DE 2022, CON EL OBJETO DE ANALIZAR EL RECURSO DE REVISIÓN INTERPUESTO POR LA SOCIEDAD **GRUPO PAILL, S.A. DE C.V.**, POR ESTAR EN CONTRA DE LA **DECLARATORIA DESIERTA DEL CÓDIGO 8070304**, CONTENIDO EN LA LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M23000009, DENOMINADA: “**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA**”, SEGÚN EL DETALLE SIGUIENTE:

No.	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SAFISSS	CANTIDAD SOLICITADA
1	8070304	Propiltiouracilo 50 mg Tableta Empaque Primario Individual	141,300

REALIZADA MEDIANTE ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO #2022-2007.OCT., CONTENIDO EN ACTA N° 4074, DE FECHA 14 DE OCTUBRE DE 2022. AL RESPECTO, SE HACEN LAS CONSIDERACIONES SIGUIENTES:

**ARGUMENTOS DE LA SOCIEDAD RECURRENTE:**

EN SU ESCRITO DE RECURSO, LA SOCIEDAD RECURRENTE, EXPRESA LO SIGUIENTE: “EN SU RECURSO, LA RECURRENTE EXPRESA EN ESENCIA QUE “LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS APLICANDO UN CRITERIO DISCRECIONAL QUE PUEDE DEJAR DESABASTECIMIENTOS EN EL ISSS RECOMENDÓ DECLARAR DESIERTOS EL ANTERIOR CÓDIGO PORQUE SUPUESTAMENTE NO SE CUMPLIÓ POR PARTE DE MI REPRESENTADA CON LA EVALUACIÓN TÉCNICA. RESULTA MI REPRESENTADA ESTABA HABILITADA PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS A PARTIR DEL 31 DE AGOSTO DE 2022, FECHA EN QUE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS APROBÓ LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA A GRUPO PAILL, Y QUE ESTA CIRCUNSTANCIA SE HIZO SABER AL ISSS PARA EFECTO DE CALIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS. VALGA ACLARAR QUE MI REPRESENTADA POSEE BUENA EXPERIENCIA EN EL SUMINISTRO DE DICHOS CÓDIGOS, ES DECIR, NUNCA HA TENIDO RECHAZOS POR FALLAS DE CALIDAD O DE FALLA TERAPÉUTICAS. SI BIEN ES CIERTO LA BASE DE LICITACIÓN PREVÉ EN EL NUMERAL 6. CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACIÓN, SUB NUMERAL 6.1, QUE “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”, NO OBSTANTE, ESTA REGLA GENERAL TIENE REGULADA EXCEPCIONES EN LA MISMA BASE DE LICITACIÓN, ESPECÍFICAMENTE EN EL SUB NUMERAL 6.13 REGULA TEXTUALMENTE LO SIGUIENTE: “EXCEPCIONALMENTE PODRÁN SER CONSIDERADOS PARA RECOMENDACIÓN Y

ADJUDICACIÓN, LAS OFERTAS CON NÚMERO Y PLAZOS DE ENTREGA DIFERENTES A LOS SOLICITADOS CUANDO: A) DE CUENTE CON UNA ÚNICA OFERTA ELEGIBLE DE PRODUCTO EVALUADO CON ESTATUS DE “CALIFICADO”. Y ES EL CASO QUE MI REPRESENTADA AL MOMENTO DE LA EVALUACIÓN CONTABA CON ESTATUS DE “CALIFICADO” DE LOS CÓDIGOS OFERTADOS TAL COMO PROBAMOS CON EL INFORME SDI-003137C-2022 EMITIDO EL UNO DE SEPTIEMBRE DE 2022, POR EL DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS “CALIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS”. QUIERE DECIR EN ENTONCES SI LA BASE DE LA LICITACIÓN ES PARTE DE NUESTRO ORDENAMIENTO JURÍDICO, ES DECIR, ES VINCULANTE ENTRE LOS PARTICIPANTES Y LA ADMINISTRACIÓN, ESTA DEBIÓ CUMPLIRSE Y POR ENDE REVISARSE EL ESTATUS DE LOS PRODUCTOS DE MI REPRESENTADA, LO CUAL SIGNIFICA INCUMPLIMIENTO A LOS TÉRMINOS DE COMPETENCIA REGULADOS EN LA BASE DE LICITACIÓN. LA SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO (POR EJEMPLO LA SENTENCIA DEFINITIVA 448-2010, DEL 20 DE MARZO DE 2015), RESPECTO AL INCUMPLIMIENTO DE BASES DE LICITACIÓN A DICHO: “A PARTIR DEL ANÁLISIS DEL CONTENIDO DE LAS BASES DE LICITACIÓN, SE EVIDENCIA QUE LAS MISMAS CONSTITUYEN UN DERECHO POSITIVO DERIVADO DE UNA RELACIÓN PRECONTRACTUAL. ASÍ, ÉSTAS COMPONEN UN PLUS O INFRA ORDEN NORMATIVO QUE SIENTA LOS ELEMENTOS PRIMIGENIOS DE UNA LICITACIÓN, CALIFICADA POR LAS PARTICULARIDADES DE SU OBJETO Y SUJETOS INTERVINIENTES, ELEMENTOS QUE NO SE ENCUENTRAN EN OPOSICIÓN AL ORDEN NORMATIVO GENERAL, SINO QUE CONSTITUYE UN COMPLEMENTO DE ÉSTE. LA LICITACIÓN PÚBLICA POSEE PRINCIPIOS RECTORES QUE DETERMINAN EL CUMPLIMIENTO ADECUADO Y EFICAZ DEL PROCEDIMIENTO, LOS CUALES SE MATERIALIZAN MEDIANTE LOS ACTOS REALIZADOS POR LA ADMINISTRACIÓN (...) LAS BASES DE LICITACIÓN DAN CUMPLIMIENTO AL PRINCIPIO DE IGUALDAD, POR EL CUAL TODOS LOS OFERENTES DEBEN TENER UN TRATO IGUALITARIO FRENTE A LA ADMINISTRACIÓN, ASÍ: A) DEBE EXISTIR UNA CONSIDERACIÓN DE LAS OFERTAS EN PLANO DE IGUALDAD Y CONCURRENCIA FRENTE A LOS DEMÁS OFERENTES; B) DEBEN RESPETARSE LOS PLANOS ESTABLECIDOS EN EL DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO, EVITANDO AL FAVORECER A ALGUNO DE LOS CONCURRENTES; C) LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA DEBE CUMPLIR LAS NORMAS POSITIVAS VIGENTES; D) DEBE NOTIFICARSE OPORTUNAMENTE A TODOS LOS CONCURRENTES; E) LAS BASES DE LICITACIÓN, ADEMÁS DE SER CLARAS RESPECTO DE LAS ESTIPULACIONES HABILITADAS Y LÍMITES PARA LA ADMISIÓN DEL OFERENTE Y LA PARTICIPACIÓN DE SU PROPUESTA PARA SU POSTERIOR VALORACIÓN, DEBEN SER INALTERABLES, A FIN DE RESPETAR EL ESTABLECIMIENTO DE CONDICIONES GENERALES E IMPERSONALES; Y, 1) DEBEN INDICARSE, CON EXACTITUD, LAS DEFICIENCIAS FORMALES SUBSANABLES QUE PUEDAN AFECTAR LA POSTULACIÓN”. POR LO ANTES EXPUESTO, DECLARAR DESIERTO EL CÓDIGO 8070304 SIN TOMAR EN CONSIDERACIÓN LA EXCEPCIÓN DEL SUB NUMERAL 6.13 LITERAL A) DEL

NUMERAL 6 CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACIÓN, DE LA BASE DE LICITACIÓN, QUEBRANTA EL PRINCIPIO DE LEGALIDAD Y HACE QUE EL ACTO RECURRIDO RESPECTO DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DEVENGA EN ILEGAL, Y SIENDO ENTONCES QUE “LAS BASES DE LICITACIÓN SON PARTE DE NUESTRO ORDENAMIENTO POSITIVO”, ES DECIR, SON LA NORMAS GENERALES QUE REGULAN EL PROCESO ADMINISTRATIVO DE LA GESTIÓN DE COMPRA DENOMINADA LICITACIÓN. Y POR TANTO LOS FUNCIONARIOS PÚBLICOS DEBEN ACTUAR CON ESTRICTO APEGO AL ORDENAMIENTO JURÍDICO, EJERCIENDO AQUELLAS POTESTADES QUE DICHO ORDENAMIENTO LES CONFIERE, Y POR LOS CAUCES Y EN LA MEDIDA QUE EL MISMO ESTABLECE (ART. 86 CN.), POR LA RAZÓN LA DECISIÓN DEBE SER SANEADA POR LA VÍA DE LA CONVALIDACIÓN Y CON ELLO ASEGURAR ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS PARA LOS ASEGURADOS DEL ISSS...”.

#### **ANÁLISIS DE LA CEAN**

ESTA COMISIÓN, LUEGO DE REVISAR LOS DOCUMENTOS SOMETIDOS A NUESTRO ANÁLISIS Y AL AMPARO DE LAS FACULTADES EXPRESAMENTE ESTABLECIDAS EN EL ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO #2022-2176.OCT., CONTENIDO EN ACTA N° 4078, DE FECHA 31 DE OCTUBRE DE 2022, POR MEDIO DEL CUAL SE NOS HIZO EL RESPECTIVO NOMBRAMIENTO, HACEMOS LAS CONSIDERACIONES SIGUIENTES:

AL EXAMINAR EL EXPEDIENTE DE LA LICITACIÓN, DENTRO DE LA BASE DEL PROCESO ESTA COMISIÓN IDENTIFICÓ QUE LA EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS SE REALIZARÍA EN EL SIGUIENTE ORDEN: A. CUMPLIMIENTO DE DOCUMENTOS LEGALES, ADMINISTRATIVOS Y FINANCIEROS DE LA OFERTA, B. CUMPLIMIENTO DE EVALUACIÓN FINANCIERA DE LA SOCIEDAD O PERSONA NATURAL, Y C. CUMPLIMIENTO DE LA EVALUACIÓN TÉCNICA.

ASIMISMO, IDENTIFICAMOS QUE SEGÚN LA BASE (NUMERAL 3 EVALUACIÓN DE LA OFERTA TÉCNICA), SOLO EN CASO DE OBTENER EL OFERTANTE EL 100% DE PUNTUACIÓN EN LA EVALUACIÓN TÉCNICA, EL OFERTANTE SEGUIRÍA EN EL PROCESO DE EVALUACIÓN Y CONSIDERACIÓN DE SU OFERTA ECONÓMICA.

PARA OBTENER DICHA PUNTUACIÓN, SEGÚN LA BASE, EL REQUISITO ERA CONTAR CON EL ESTATUS DE “CALIFICADO”, MEDIANTE EL INFORME EMITIDO POR EL ÁREA DE CALIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS-DACABI; Y PARA OBTENER DICHO ESTATUS POR MEDIO DEL REFERIDO INFORME, SEGÚN LO EXPRESA LA BASE, “*LOS PROVEEDORES TENDRÁN COMO FECHA LÍMITE DE ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA PARA OBTENER EL ESTATUS DE CALIFICACIÓN PARA ESTA GESTIÓN DE COMPRA, EL DÍA DE LA APERTURA DE OFERTAS*”, LA CUAL FUE REALIZADA EL DÍA 26 DE AGOSTO DE 2022.

EN EL SIGUIENTE CUADRO EXTRAÍDO DE LA BASE, SE MUESTRA EL MÉTODO DE EVALUACIÓN ANTES DESCRITO:

3.1 ESTATUS DE CALIFICACIÓN PROPORCIONADO POR DACABI - AREA DE CALIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS	PONDERACION	REQUISITO
a) Producto ofertado con estatus "calificado"	100%	Informe emitido por el área de Calificación de Documentación Técnica de Medicamentos-DACABI
b) Producto ofertado con estatus "No calificado" o "sin registro en el área de calificación"	0%	
CALIFICACIÓN TÉCNICA TOTAL = %OBTENIDO EN EL NUMERAL 3.1		

TENIENDO CLARIDAD EN LA EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS Y EN LOS ARGUMENTOS DE LA SOCIEDAD RECURRENTE, ESTA COMISIÓN IDENTIFICÓ EN EL EXPEDIENTE DE LA LICITACIÓN QUE EL INFORME ANTES RELACIONADO FUE EMITIDO POR DACABI PARA LA LICITACIÓN EN REFERENCIA EL 30 DE AGOSTO DE 2022, Y EN EL APARECE QUE EL CÓDIGO 8070304 DE LA SOCIEDAD GRUPO PAILL S.A. DE C.V. OBTUVO UN ESTATUS DE "NO CALIFICADO" (FOLIO 2588), POR ENDE OBTUVO 0% EN LA EVALUACIÓN TÉCNICA (FOLIO 2789), LO QUE IMPIDE CONTINUAR EN EL PROCESO DE EVALUACIÓN Y CONSIDERACIÓN DE SU OFERTA ECONÓMICA.

AL INDAGAR UN POCO MÁS SOBRE EL MOTIVO DE OBTENER DICHO ESTATUS, EN EL EXPEDIENTE IDENTIFICAMOS QUE A CONSULTA DE LA UACI, DACABI RESPONDIÓ QUE EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS SE ENCUENTRA VENCIDO (FOLIO 2628).

CONSIDERANDO LO ANTERIOR, ESTA COMISIÓN CONSULTÓ A DACABI SOBRE EL ESTATUS DE LA CALIFICACIÓN DE LA REFERIDA OFERTA EN LA LICITACIÓN, RESPONDIENDO DICHO DEPARTAMENTO MEDIANTE CORREO ELECTRÓNICO (ANEXO 1), EN LOS SIGUIENTES TÉRMINOS: "1. GRUPO PAILL, S.A. DE C.V. PARA EL CÓDIGO 8070304 PRESENTO DOCUMENTACIÓN AL PROCESO DE CALIFICACIÓN EL 11 DE AGOSTO DE 2020 (NÚMERO DE EXPEDIENTE SDI-010417C-2020), DESDE ESA FECHA EL PROVEEDOR NO ACTUALIZÓ DOCUMENTACIÓN A DICHO PROCESO PARA EL CÓDIGO EN MENCIÓN. 2. EL ÁREA DE CALIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE DACABI PERIÓDICAMENTE NOTIFICA A CADA PROVEEDOR EL REPORTE DE ESTATUS GLOBAL DE TODOS LOS PRODUCTOS QUE HA SOMETIDO AL PROCESO DE CALIFICACIÓN, DETALLANDO EN DICHO REPORTE LAS OBSERVACIONES PENDIENTES DE SUBSANAR, ASÍ COMO LOS DOCUMENTOS VENCIDOS Y LOS PRÓXIMOS A VENCER, CON LA FINALIDAD DE QUE LOS PROVEEDORES DISPONGAN DEL TIEMPO NECESARIO PARA ACTUALIZAR LA DOCUMENTACIÓN, Y PODER SER

CONSIDERADOS EN LOS DIFERENTES PROCESOS DE COMPRAS. 3. A CONTINUACIÓN SE DETALLAN NOTIFICACIONES GLOBALES REALIZADAS DURANTE 2022: 14 DE FEBRERO 2022, PÁGINA 67 DEL REPORTE, SE DETALLA CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PRÓXIMO A VENCER EL 30 DE ABRIL DE 2022. SE ADJUNTA CORREO DE NOTIFICACIÓN. 06 DE MAYO 2022, PÁGINA 67 DEL REPORTE, SE DETALLA CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VENCIDO. SE ADJUNTA CORREO DE NOTIFICACIÓN. 07 DE JUNIO 2022, PÁGINA 68 DEL REPORTE, SE DETALLA CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VENCIDO. SE ADJUNTA CORREO DE NOTIFICACIÓN. 20 DE JULIO 2022, PÁGINA 69 DEL REPORTE, SE DETALLA CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VENCIDO. SE ADJUNTA CORREO DE NOTIFICACIÓN. 4. SEGÚN LO MANIFESTADO EN EL NUMERAL ANTERIOR, DESDE EL 14 DE FEBRERO DE 2022, GRUPO PAILL, S.A. DE C.V. TENÍA CONOCIMIENTO QUE EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DEL CÓDIGO 8070304 EXPIRABA EL 30 DE ABRIL DE 2022. 5. LA EMPRESA EN MENCIÓN ACTUALIZÓ DOCUMENTACIÓN PARA EL CÓDIGO 8070304 HASTA EL 31 DE AGOSTO DE 2022 (NÚMERO DE EXPEDIENTE SDI-003137C-2022). SE ADJUNTA CONFIRMACIÓN DE RECEPCIÓN DE EXPEDIENTE. 6. EL EXPEDIENTE SDI-003137C-2022 SE EVALUÓ EL 1 DE SEPTIEMBRE OBTENIENDO ESTATUS CALIFICADO, EL REPORTE DE ESTATUS SE NOTIFICÓ ESA MISMA FECHA. SE ADJUNTA REPORTE DE NOTIFICACIÓN. DE ACUERDO A LO ANTERIORMENTE MANIFESTADO, EL CÓDIGO 8070304 DE GRUPO PAILL, S.A. DE C.V. TENÍA ESTATUS NO CALIFICADO A LA FECHA DE APERTURA DE OFERTAS DE LA LP 2M23000009 (26 AGOSTO DE 2022) Y ASÍ SE DETALLÓ EN EL INFORME EMITIDO POR EL ÁREA DE CALIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE DACABI, ES DECIR EL ESTATUS DE CALIFICADO LO OBTUVO POSTERIOR A LA APERTURA DE OFERTAS”.

CON LO EXPUESTO POR DACABI (ANEXO 1) Y LO ANALIZADO POR ESTA COMISIÓN, PODEMOS CONCLUIR QUE LA RECURRENTE NO CUMPLIÓ CON LO SOLICITADO EN LA BASE DE LICITACIÓN PARA EFECTOS DE QUE FUERA CONSIDERADA SU OFERTA PARA UNA POSIBLE RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACIÓN, YA QUE A LA FECHA DE LA APERTURA DE OFERTAS NO HABÍA ENTREGADO LA DOCUMENTACIÓN QUE LE HUBIESE PERMITIDO OBTENER EL ESTATUS DE “CALIFICADO” REQUERIDO EN LA BASE DE LICITACIÓN, PARA PODER OBTENER LA CALIFICACIÓN DE 100% EN SU EVALUACIÓN TÉCNICA, Y ASÍ PODER CONTINUAR EN EL PROCESO DE SELECCIÓN DE SU OFERTA.

SE SEÑALA LA FECHA DE APERTURA DE OFERTAS, PORQUE ES ÉSTA LA FECHA LÍMITE -SEGÚN LA BASE- PARA HACER ENTREGA DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA PARA OBTENER EL ESTATUS DE “CALIFICADO”, HABIENDO ACTUALIZADO LA RECURRENTE DICHA INFORMACIÓN ANTE DACABI, HASTA EL 31 DE AGOSTO DEL CORRIENTE AÑO, ES DECIR, FUERA DEL PLAZO SEÑALADO EN LA BASE DE LICITACIÓN, EL CUAL CONSTITUYE DE

CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN EL ART. 43 DE LA LACAP, EL INSTRUMENTO QUE PARTICULAR QUE RIGE EL PROCESO.

CABE DECIR QUE EL CRITERIO PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACIÓN 6.13 QUE SEÑALA LA RECURRENTE EN SU RECURSO SE REFIERE A LOS CASOS EN QUE EL OFERTANTE INDICA EN SU OFERTA “NÚMERO Y PLAZOS DE ENTREGA DIFERENTES A LOS SOLICITADOS”, MANTENIENDO COMO REQUISITO PARA SER CONSIDERADA PARA UNA EVENTUAL RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACIÓN, ENTRE OTROS, EL TENER EL ESTATUS DE “CALIFICADO”, EL CUAL COMO SE DIJO, LO OBTUVO LA RECURRENTE FUERA DEL PLAZO ESTABLECIDO EN LA BASE DEL PROCESO, POR ENDE, NO ES VÁLIDO ESTE ARGUMENTO PARA MODIFICAR LO RESUELTO INICIALMENTE EN LA LICITACIÓN EN RELACIÓN AL CÓDIGO OBJETO DEL PRESENTE RECURSO.

POR TODO LO ANTES EXPUESTO, ESTA COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 3 DE LA LEY DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS; 1, 5, 43, 45 INCISO 2°, 55 Y 77 DE LA LEY DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA (LACAP), RELACIONADOS CON EL ARTÍCULO 3 DEL REGLAMENTO DE DICHA LEY, RESPECTO DEL RECURSO DE REVISIÓN INTERPUESTO POR LA SOCIEDAD **GRUPO PAILL, S.A. DE C.V.**, EN CONTRA DE LA **DECLARATORIA DE DESIERTA DEL CÓDIGO 8070304**, CONTENIDO EN LA **LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M23000009**, DENOMINADA: “**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA**”, AL CONSEJO DIRECTIVO, **RECOMIENDA:**

**CONFIRMAR** LA DECLARATORIA DESIERTA DEL **CÓDIGO 8070304**, CONTENIDO EN LA **LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M23000009**, DENOMINADA: “**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA**”, SEGÚN EL DETALLE SIGUIENTE:

No.	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SAFISS	CANTIDAD SOLICITADA
1	8070304	Propiltiouracilo 50 mg Tableta Empaque Primario Individual	141,300

TENIENDO EN CUENTA LAS RAZONES DE HECHO Y DE DERECHO ANTERIORMENTE EXPUESTAS; por unanimidad ACUERDA: 1°) **CONFIRMAR** POR RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL LA **DECLARATORIA DESIERTA DEL CÓDIGO 8070304**, CONTENIDO EN LA **LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M23000009**, DENOMINADA: “**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA**”, SEGÚN EL DETALLE SIGUIENTE:

No.	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SAFISS	CANTIDAD SOLICITADA
-----	--------	--------------------	---------------------

1	8070304	Propiltiouracilo 50 mg Tableta Empaque Primario Individual	141,300
---	---------	--	---------

SEGÚN EL ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO #2022-2007.OCT., CONTENIDO EN EL ACTA N° 4074, DE FECHA 14 DE OCTUBRE DE 2022; Y 2°) RATIFICAR ESTE ACUERDO EN LA PRESENTE SESIÓN.

El licenciado Martínez Portillo opinó que se tendría problemas al abrir esa puerta, en el sentido de que una vez, pase el tiempo establecido se pueda tener el estatus de calificado.

El licenciado Perdomo manifestó que es el único ofertante y al final se le comprará al mismo y a un precio más alto.

El señor Pineda Valdez consultó si se puede hacer otro proceso.

La licenciada Marina Rosa de Cornejo, Jefa Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional, informó que, actualmente, hay medicamento para 8 meses, por lo que hay tiempo para trabajar todos los códigos desiertos por no ser ofertados o por no superar la etapa de evaluación.

5. Recomendación de la Comisión Especial de Alto Nivel referente al recurso de revisión interpuesto por la sociedad **Droguería Santa Lucía, S.A. de C.V.**, por estar en contra de la **adjudicación del código 8040417**, a favor de Droguería Americana, S.A. de C.V., contenido en la **licitación pública N° 2M23000009**, denominada: **“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA”**.

Para este punto estuvieron presentes: [REDACTED]

[REDACTED], todos miembros de la Comisión Especial de Alto Nivel; ingeniera Evelin Méndez de Claros, Jefa Departamento de Planificación de Bienes y Servicios Médicos; y licenciada Marina Rosa de Cornejo, Jefa de la UACI.

La [REDACTED] miembro de la Comisión Especial de Alto Nivel, sometió a conocimiento y consideración la recomendación referente al recurso de revisión interpuesto por la sociedad **Droguería Santa Lucía, S.A. de C.V.**, por estar en contra de la **adjudicación del código 8040417**, a favor de Droguería Americana, S.A. de C.V., contenido en la **licitación pública N° 2M23000009**, denominada: **“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA”**, según el detalle siguiente:

N°	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SEGÚN CARTEL	CANTIDAD SOLICITADA	SOCIEDAD OFERTANTE	MARCA	PAÍS DE ORIGEN	PRECIO UNITARIO US \$	CANTIDAD ADJUDICADA	MONTO TOTAL ADJUDICADO US \$
----	--------	--------------------------	---------------------	--------------------	-------	----------------	-----------------------	---------------------	------------------------------

1	8040417	Amlodipina (besilato) + Valsartan (10 + 320) mg tableta, empaque primario individual.	3,237,000	DROGUERÍA AMERICANA, S.A. DE C.V.	NOVARTIS	ESLOVENIA	\$0.4921	3,237,000	\$1,592,927.70
---	---------	---	-----------	-----------------------------------	----------	-----------	----------	-----------	----------------

Según el acuerdo de Consejo Directivo **#2022-2007.OCT.**, contenido en el acta N° **4074**, de fecha 14 de octubre de 2022; y de conformidad a lo establecido en los Arts. 76 y 77 de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública y 71 de su Reglamento, el recurso de revisión interpuesto por la empresa **DROGUERÍA SANTA LUCÍA, S.A. de C.V.**, fue admitido mediante el acuerdo de Consejo Directivo **#2022-2179.OCT.**, contenido en el acta N° 4078 del 31 de octubre de 2022.

Por lo anterior, [REDACTED] informó que, después de analizar los argumentos expuestos por la sociedad recurrente y la adjudicada, verificar los aspectos técnicos, administrativos y documentación legal y financiera establecida en la base de la licitación pública en referencia, así como tomando en consideración lo establecido en la LACAP y RELACAP, la CEAN planteó las consideraciones siguientes:

**Sobre la licitación pública como forma de contratación.**

De conformidad a lo establecido en el artículo 59 LACAP, la forma de contratación por “Licitación Pública” es el procedimiento por el cual se promueve competencia, invitando públicamente a todas las personas naturales o jurídicas interesadas en proporcionar obras, bienes y servicios que no fueren los de consultoría.

**Sobre el recurso de revisión.**

La Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, en la sentencia emitida a las catorce horas cinco minutos del día quince de diciembre de dos mil cuatro, con número de referencia 167-S-2003 expresó: “La LACAP prevé que una vez finalizado el procedimiento de licitación, en caso de desavenencia con el resultado del mismo por parte de uno de los ofertantes, opera la interposición del recurso de revisión, el cual se configura como un típico recurso de reconsideración, por medio del cual el administrado titular de un derecho subjetivo o un interés legítimo, impugna un acto administrativo ante la autoridad que lo emitió, por considerar que los datos objetivos que aparecen en el expediente administrativo fueron apreciados de manera incorrecta o no se tomaron en debida consideración las reglas vigentes en el ordenamiento jurídico; buscando con ello que la administración examine nuevamente su decisión, a efecto de obtener su modificación, sustitución o revocación”. Esbozados los términos anteriores y, conocedores de la admisión del recurso de revisión que nos ocupa, abordaremos los siguientes aspectos vinculados a la pretensión de la sociedad recurrente:

**Sobre los argumentos relacionados por la sociedad recurrente:**

Esta comisión se reunió con los usuarios siendo el Dr. Fredis Molina, Jefe de Cardiología en Consultorio de Especialidades y miembro de la CEO en la Licitación Pública 2M23000009, y la Dra. Guadalupe de Araujo, médico internista (en adelante denominados “los especialistas”), con el fin de conocer su opinión técnica respecto a lo señalado por la sociedad recurrente.

- D) Sobre lo señalado por la recurrente en relación a que su producto tiene una marcada ventaja sobre el

- producto adjudicado, citando "...las combinaciones de dosis fijas que contienen los códigos 8040417 (Amlodipina Besilato + Valsartan) y el código 8040419 (Amlodipina Besilato + Irbesartán), a pesar de que son considerados por la Institución como alternativas terapéuticas, el perfil de seguridad y eficacia presentan diferencias ya que la molécula de Irbesartán, además de su acción para el control de la hipertensión, presenta una marcada ventaja en relación al efecto nefroprotector.". Los especialistas comentan que ambas moléculas (Valsartán e Irbesartán) tienen características distintas y que en cardiología se busca un beneficio cardiovascular, y eso lo generan los medicamentos ARA II (Valsartán, candesartan, losartan...). Los especialistas comentan que si bien el Irbesartán presenta una ventaja para los pacientes renales, no todos los pacientes de cardiología son renales, por lo que se eligió Valsartán por ser una molécula que tiene mayor cardio protección sobre el Irbesartán, lo cual se traduce en un mayor beneficio para los pacientes. Además, Valsartán también tiene un efecto nefro protector, adicional al cardio protector.
- II) Sobre los aspectos relacionados con alertas de seguridad, en donde señalan que hay "...generadas a partir de 2018, 2019 a la fecha, se emiten como alertas internacionales (Warnings) sobre contaminación de Materias Primas con Nitrosaminas, estos compuestos deben ser controlados durante los procesos de fabricación de materia prima, para todas las moléculas inhibidoras de angiotensina II, en donde se encuentra la molécula de valsartan lo cual llevó a la cancelación de licencias de comercialización de muchos productos de diversos fabricantes a nivel mundial y la solicitud de adecuación de los procesos de garantía de calidad de muchos otros...". Los especialistas señalaron que las alertas internacionales (Warnings) actuales que se conocen, las tiene el Irbesartan, y son relacionadas al Cáncer. El Valsartán no tiene Warnings.
- III) En relación a que el Irbesartán tiene un importante beneficio para pacientes con nefropatía diabética tipo II "...lo cual confiere protección a nivel del riñón lo cual se justifica científicamente para el código 8040419, ofertado por Droguería Santa Lucia. Irbesartán, en pacientes con nefropatía diabética tipo 2 produjo un descenso significativo de la proteinuria que fue independiente del control tensional, éste efecto se puede observar y está mayormente documentado en irbesartán que Valsartán, por lo que la adjudicación de este concurso beneficiará a pacientes hipertensos y renales al seleccionar el medicamento de combinación fija bajo (amlodipina besilato + Irbesartán)...". Los especialistas comentan que si bien el Irbesartán tiene ventaja para los pacientes renales, no todos los pacientes de cardiología son renales, por lo que se eligió Valsartán por ser una molécula que tiene mayor cardio protección sobre el Irbesartán, lo cual se traduce en un mayor beneficio para los pacientes. Además, el Valsartán también tiene un efecto nefro y cardio protector, y el beneficio de nefroprotección está en relación a un buen control de la presión arterial.
- IV) Sobre el señalamiento de requisitos que no han sido considerados por la CEO al momento de evaluar y adjudicar la oferta presentada por Droguería Americana S.A. de C.V., ya que expresan que al revisar el expediente constataron que: "Qué el Anexo No. 8 correspondiente al formato de oferta económica de Droguería Americana NO posee sello de la empresa, lo cual es un requisito técnico, en la página No. 3 de las bases de licitación numeral 4.3 REQUISITOS FORMALES SOBRE LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, específicamente el sub numeral 4.3.6 se expresa lo siguiente: 4.3.6 Toda la información requerida por el ISSS podrá ser presentada según los formatos incluidos en el presente documento o en un

formato diferente, siempre y cuando incluya la información requerida o las formalidades legales que han sido solicitadas". Se verifica que el anexo en cuestión no posee el sello señalado. Del referido señalamiento, esta CEAN pudo constatar que, en efecto, la oferta económica fue presentada sin sello de la adjudicataria, sin embargo, consideramos que, por constituir un requisito estrictamente de forma que no afecta el fondo del asunto, ni se le acredita puntaje de evaluación, no constituye elemento suficiente para recomendar su eventual revocación de adjudicación.

### Conclusión

- i) Si bien el producto ofertado por DROGUERÍA SANTA LUCIA, S.A. DE C.V. bajo el código 8040419 (Amlodipina Besilato + Irbesartán), para ser considerado como alternativa terapéutica del código 8040417 (Amlodipina Besilato + Valsartán), posee la molécula Irbesartán que tiene una ventaja para los pacientes renales por su efecto nefroprotector, la molécula de Valsartán posee una mayor cardio protección, además de contar con un efecto nefro protector que está en relación a un buen control de la presión arterial, dando así un mayor beneficio cardiovascular para todo tipo de pacientes y no solo para los pacientes renales. Por lo que la utilización de la molécula de Valsartán se traduce en un beneficio para un mayor número de pacientes.
- ii) No hay alertas de seguridad (Warnings) relacionadas a la materia prima del producto ofertado por DROGUERÍA AMERICANA, S.A. DE C.V. para el código 8040417 (Amlodipina Besilato + Valsartán), con el nombre comercial de Exforge® 10/320 mg comprimidos con cubierta pelicular, de Novartis.
- iii) Si bien se verificó que el anexo No. 8 correspondiente al formato de oferta económica de DROGUERÍA AMERICANA, S.A. DE C.V., no posee sello de la empresa, esta comisión considera que, por constituir un requisito estrictamente de forma que, no afecta el fondo del asunto ni se le acredita puntaje de evaluación, no constituye elemento suficiente para recomendar su eventual revocación de adjudicación.

Por todo lo antes expuesto, esta Comisión Especial de Alto Nivel, de conformidad con el artículo 3 de la Ley de Procedimientos Administrativos; 1, 5, 43, 45, 55 y 77 de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP), relacionados con el artículo 3 y 56 del Reglamento de dicha Ley, respecto del recurso de revisión interpuesto por la sociedad **DROGUERÍA SANTA LUCÍA, S.A. DE C.V.** en contra de la adjudicación del código: **8040417** a favor de **Droguería Americana S.A. de C.V.**, contenidos en la **licitación pública N° 2M23000009**, denominada: "**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA**", al Consejo Directivo **recomienda:**

**Confirmar** la adjudicación del código **8040417** a favor de **DROGUERÍA AMERICANA, S.A. DE C.V.**, según el detalle siguiente:

N°	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SEGÚN CARTEL	CANTIDAD SOLICITADA	SOCIEDAD OFERTANTE	MARCA	PAÍS DE ORIGEN	PRECIO UNITARIO US \$	CANTIDAD ADJUDICADA	MONTO TOTAL ADJUDICADO US \$
----	--------	--------------------------	---------------------	--------------------	-------	----------------	-----------------------	---------------------	------------------------------

1	8040417	Amlodipina (besilato) + Valsartan (10 + 320) mg tableta, empaque primario individual.	3,237,000	DROGUERÍA AMERICANA, S.A. DE C.V.	NOVARTIS	ESLOVENIA	\$0.4921	3,237,000	\$1,592,927.70
---	---------	---	-----------	-----------------------------------	----------	-----------	----------	-----------	----------------

Según el acuerdo de Consejo Directivo #2022-2007.OCT., contenido en el acta N° 4074, de fecha 14 de octubre de 2022.

El doctor Wilfredo Armando Martínez Aldana, Primer Vicepresidente del Consejo Directivo, sometió a votación la recomendación de la Comisión Especial de Alto Nivel, referente al recurso de revisión interpuesto por la sociedad Droguería Santa Lucía, S.A. de C.V. La cual fue aprobada con 8 votos a favor.

El Consejo Directivo tomó el acuerdo siguiente:

**ACUERDO #2022-2291.NOV.-** El Consejo Directivo después de conocer EL ACTA DE RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL DE FECHA ONCE DE NOVIEMBRE DE DOS MIL VEINTIDÓS, QUE APARECE COMO **ANEXO NÚMERO CINCO** DE LA PRESENTE ACTA, NOMBRADA POR ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO #2022-2018.OCT, CONTENIDO EN EL ACTA N° 4078 DEL 31 DE OCTUBRE 2022. PARA CONOCER Y RECOMENDAR SOBRE EL RECURSO DE REVISIÓN INTERPUESTO POR LA SOCIEDAD **DROGUERÍA SANTA LUCÍA, S.A. DE C.V.** EN CONTRA DE LA ADJUDICACIÓN DEL CÓDIGO: **8040417** A FAVOR DE DROGUERÍA AMERICANA, S.A. DE C.V., DERIVADO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA N° **2M23000009**, DENOMINADA: "**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA**", CONTENIDA EN EL ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO #2022-2007.OCT., DEL ACTA 4074, DE FECHA 14 DE OCTUBRE DE 2022. SEGÚN EL DETALLE SIGUIENTE:

N°	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SEGÚN CARTEL	CANTIDAD SOLICITADA	SOCIEDAD OFERTANTE	MARCA	PAÍS DE ORIGEN	PRECIO UNITARIO US \$	CANTIDAD ADJUDICADA	MONTO TOTAL ADJUDICADO US \$
1	8040417	Amlodipina (besilato) + Valsartan (10 + 320) mg tableta, empaque primario individual.	3,237,000	DROGUERÍA AMERICANA, S.A. DE C.V.	NOVARTIS	ESLOVENIA	\$0.4921	3,237,000	\$1,592,927.70

#### I. ARGUMENTOS DE LA SOCIEDAD RECURRENTE, DROGUERÍA SANTA LUCÍA, S.A. DE C.V.

ARGUMENTANDO LO SIGUIENTE:

“CON RESPECTO A LOS ARGUMENTOS SOBRE LA PARTE CIENTÍFICA Y TÉCNICA DEL PRODUCTO QUE OFRECEMOS DETALLAMOS LO SIGUIENTE:

1. EN PRIMER LUGAR ES IMPORTANTE DIFERENCIAR ENTRE LA COMBINACIÓN DE MOLÉCULA Y OTRA, ESPECÍFICAMENTE EN LA QUE FUE ADJUDICADA Y LA COMBINACIÓN DE LAS MOLÉCULAS DE NUESTRO PRODUCTO QUE HA SIDO CON QUIEN DICHA INSTITUCIÓN HA TENIDO EXPERIENCIA EN LOS ÚLTIMOS AÑOS, ADICIONALMENTE A ESO CABE SEÑALAR LO SIGUIENTE:

CARACTERÍSTICAS Y NATURALEZA DEL PRINCIPIO ACTIVO: LOS ANTIHIPERTENSIVOS, SON

CLASIFICADOS EN DIVERSAS CATEGORÍAS, DE LAS CUALES LAS MOLÉCULAS DE IRBESARTAN Y VALSARTAN, FORMAN PARTE DE LOS MEDICAMENTOS QUE PUEDEN LLEGAR A SER CONSIDERADOS COMO ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS, PARA LO CUAL, A FIN DE CONTEXTUALIZAR EL MISMO, CITAMOS A CONTINUACIÓN LA DEFINICIÓN DE ÉSTE TÉRMINO DE ACUERDO CON LA DEFINICIÓN ADOPTADA Y ESTABLECIDA POR LA OMS A TRAVÉS DEL GLOSARIO DE TÉRMINOS:

ALTERNATIVA TERAPÉUTICA: (THERAPEUTIC ALTERNATIVE). PRODUCTO MEDICAMENTOSO QUE CONTIENE UN PRINCIPIO ACTIVO DIFERENTE, PERO DE LA MISMA CLASE FARMACOLÓGICA Y TERAPÉUTICA DE OTRO PRODUCTO. EN TEORÍA, UNA ALTERNATIVA TERAPÉUTICA DEBE PRODUCIR UN EFECTO TERAPÉUTICO SIMILAR AL OTRO PRODUCTO CUANDO SE ADMINISTRA A DOSIS TERAPÉUTICAMENTE EQUIVALENTES PÁGINA 10 DEL ARCHIVO DENOMINADO GLOSARIO DE MEDICAMENTOS: DESARROLLO, EVALUACIÓN Y USO. DESEAMOS LLAMAR LA ATENCIÓN DE QUE EL TÉRMINO SIMILAR NO NECESARIAMENTE SIGNIFICA IGUAL, EN ÉSTE SENTIDO, LAS COMBINACIONES DE DOSIS FIJAS QUE CONTIENEN LOS CÓDIGOS 8040417 (AMLODIPINA BESILATO + VALSARTAN) Y EL CÓDIGO 8040419 (AMLODIPINA BESILATO + LRBESARTAN), A PESAR DE QUE SON CONSIDERADOS POR LA INSTITUCIÓN COMO ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS, EL PERFIL DE SEGURIDAD Y EFICACIA PRESENTAN DIFERENCIAS YA QUE LA MOLÉCULA DE LRBESARTAN, ADEMÁS DE SU ACCIÓN PARA EL CONTROL DE LA HIPERTENSIÓN, PRESENTA UNA MARCADA VENTAJA EN RELACIÓN AL EFECTO NEFROPROTECTOR.

SEGURIDAD:

SOMETEMOS A CONSIDERACIÓN LA IMPORTANCIA DE ASPECTOS RELACIONADOS CON ALERTAS DE SEGURIDAD GENERADAS A PARTIR DE 2018, 2019 A LA FECHA, SE EMITEN COMO ALERTAS INTERNACIONALES (WARNINGS) SOBRE CONTAMINACIÓN DE MATERIAS PRIMAS CON NITROSAMINAS, ESTOS COMPUESTOS DEBEN SER CONTROLADOS DURANTE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN DE MATERIA PRIMA, PARA TODAS LAS MOLÉCULAS INHIBIDORAS DE ANGIOTENSINA II, EN DONDE SE ENCUENTRA LA MOLÉCULA DE VALSARTAN LO CUAL LLEVÓ A LA CANCELACIÓN DE LICENCIAS DE COMERCIALIZACIÓN DE MUCHOS PRODUCTOS DE DIVERSOS FABRICANTES A NIVEL MUNDIAL Y LA SOLICITUD DE ADECUACIÓN DE LOS PROCESOS DE GARANTÍA DE CALIDAD DE MUCHOS OTROS. LO ANTERIORMENTE EXPUESTO QUEDA EVIDENCIADO EN COMUNICACIONES EMITIDAS POR AUTORIDADES SANITARIAS DE LA REGIÓN EN DONDE ADVIERTEN EL RIESGO EXISTENTE E INCLUSO LA DNM RECOMIENDA A AUTORIDADES SANITARIAS DE LA REGIÓN EN DONDE ADVIERTEN EL RIESGO EXISTENTE YA QUE LA MAYORÍA DE LOS LABORATORIOS A NIVEL MUNDIAL SE ABASTECÍAN CON UN FABRICANTE DE MATERIA PRIMA QUE PRESENTÓ ESTAS CONTAMINACIONES, A CONTINUACIÓN, REFERENCIAMOS EL TEMA:

- FABRICANTES DE API DE ORIGEN CHINO HAN PRESENTADO PROBLEMAS CON LAS

IMPUREZAS DE NDMA, NDA Y COMPUESTOS RELACIONADOS  
[HTTPS://WWW.FDA.GOV/INSPECTIONS-COMPLIANCE-ENFORCEMENT-AND-CRIMINAL-  
INVESTIGATIONS/WARNING-LETTERS/ZHEJIANG-HUAHAI-PHARMACEUTICAL-566685-  
11292018](https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/zhejiang-huahai-pharmaceutical-566685-11292018)

- EN EL SALVADOR LA DNM, ADVIRTIÓ EN EL PASADO QUE VASSLUTEN Y OTROS PRODUCTOS NO CONTABAN CON LA DOCUMENTACIÓN PARA COMPROBAR SU IDONEIDAD RESPECTO A LAS NITROSAMINAS. [HTTPS://WWW.ELSALVADOR.COM/NOTICIAS/NACIONAL/ESTOS-SON-  
LOS-MEDICAMENTOS-CONTAMINADOS-QUE-SE-ESTAN-RETIRANDO-DE-LAS-  
FARMACIAS/563694/2019/](https://www.elsalvador.com/noticias/nacional/estos-son-los-medicamentos-contaminados-que-se-estan-retirando-de-las-farmacias/563694/2019/)

- EL FABRICANTE DE MATERIA PRIMA CHINO POSEE VARIAS OBSERVACIONES REALIZADAS POR INSPECCIONES DE LA FDA EN 2015, EN DONDE SE OBSERVÓ FALTA DE INTEGRIDAD EN LOS DATOS QUE SE MANEJABAN, FALLAS EN CONTROLES DE CALIDAD, ASÍ COMO EN LA APLICACIÓN DE PROCESOS MICROBIOLÓGICOS QUE CAUSABAN SERIAS DESVIACIONES EN EL CUMPLIMIENTO DE GMP; [HTTPS://WWW.FDA.GOV/INSPECTIONS-COMPLIANCE-  
ENFORCEMENT-AND-CRIMINAL-INVESTIGATIONS/WARNING-LETTERS/ZHEJIANG-HISUN-  
PHARMACEUTICAL-CO-LTD-475849-12312015](https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/zhejiang-hisun-pharmaceutical-co-ltd-475849-12312015); ENTRE OTROS PUNTOS SE MENCIONA QUE LOS ANALISTAS QUE ATENDIERON A LOS AGENTES DE FDA DURANTE LA INSPECCIÓN EXTRAJERON Y LIMITARON EL ACCESO A LA INFORMACIÓN POR PARTE DE LOS INSPECTORES DE FDA.

- RESOLUCIÓN 504, (PÁGINA 7) QUE SUSPENDE EL REGISTRO SANITARIO DE ACEPRESS EN PANAMÁ.

[HTTPS://WWW.GACETAOFICIAL.GOB.PA/PDFTEMP/28608/GACETANO\\_28608\\_20180910.PDF](https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdftemp/28608/gacetano_28608_20180910.pdf)

SIN EMBARGO; EL MEDICAMENTO INNOVADOR OFERTADO POR DROGUERÍA SANTA LUCÍA BAJO EL CÓDIGO 8040419 (APROVASC) MANTIENE UNA PLANTA PARA PRODUCIR MATERIA PRIMA DE USO EXCLUSIVO PARA LA MANUFACTURA DE LA FAMILIA APROVEL Y APROVASC, EN ADICIÓN NO SE UTILIZAN RUTAS DE SÍNTESIS O VÍAS DE OBTENCIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO QUE PUEDAN GENERAR LA PRESENCIA DE ÉSTE CONTAMINANTE, POR LO QUE NO REPRESENTA UN RIESGO EN ÉSTE SENTIDO Y CUMPLE CON LOS MAYORES ESTÁNDARES DE CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA PARA LA MANUFACTURA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, CON APROBACIÓN E INSPECCIÓN POR PARTE DE AGENCIAS SANITARIAS DE REFERENCIA INTERNACIONAL TALES COMO LA FDA (FOOD & DRUGS ACT) DE ESTADOS UNIDOS Y EMA (EUROPEAN MEDICAMENT AGENCY) DE EUROPA.

- SE ADJUNTA DECLARACIÓN DE NUESTRO PRODUCTOR DE MATERIAS PRIMAS EN DONDE INDICA QUE NUESTRO PRODUCTO NO SIGUE RUTAS DE SÍNTESIS QUE REPRESENTEN UN RIESGO PARA LA PRESENCIA DEL CONTAMINANTE.

POR TODO LO ANTERIOR, ES NECESARIO CONSIDERAR LAS ALARMAS DE SISTEMAS DE

FARMACOVIGILANCIA Y AUTORIDADES REGULATORIAS DE MEDICAMENTOS, RECONOCIDAS INTERNACIONALMENTE, EN EL CASO QUE NOS OCUPA ES IMPRESCINDIBLE CONSIDERAR QUE LA MATERIA PRIMA Y EL PRODUCTO FINAL, SE ENCUENTRE LIBRE DE NITROSANINAS CONTAMINANTES COMO EL NDA Y NDMA, TAL COMO SE INDICA EN LAS ALERTAS EMITIDAS INTERNACIONALMENTE.

EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA:

EN RELACIÓN AL CÓDIGO 8040419 (AMLODIPINA BESILATO + IRBESARTAN), ES IMPORTANTE MENCIONAR IRBESARTAN PUEDE PRESENTAR VARIABILIDAD EN LAS CONCENTRACIONES DEL FÁRMACO, EN DONDE LOS PROCESOS DE FORMULACIÓN TIENEN UNA GRAN INCIDENCIA POR LO QUE DE ACUERDO A LAS CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS Y TÉCNICA DE FABRICACIÓN DEL FÁRMACOS QUE CONTENGAN “IRBESARTAN”; SE HAN ESTABLECIDO REQUISITOS PARA DEMOSTRAR BIOEQUIVALENCIA A NIVEL INTERNACIONAL, EN DONDE UNO DE ESTOS PRINCIPALES REQUISITOS TÉCNICOS ES QUE AQUELLOS PRODUCTOS DE PRUEBA, DEBE REALIZAR ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA EN 2 CONDICIONES: EN AYUNAS Y CON ALIMENTOS (ADJUNTAMOS LAS RECOMENDACIONES EMITIDAS POR LA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DE ESTADOS UNIDOS PARA ÉSTE PRINCIPIO ACTIVO).

•REQUISITOS QUE SEGÚN FDA DEBEN SEGUIRSE PARA DETERMINAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DE PRODUCTOS GENÉRICOS DE IRBESARTAN: LRBESARTAN\_TAB\_20757\_RCS-06 GUÍA DE DISOLUCIÓN PARA BE.PDF (SE DEBEN PRESENTAR ESTUDIOS IN VIVO E IN VITRO).

EL SALVADOR, CONSIDERA A IRBESARTAN COMO UNA MOLÉCULA QUE REQUIERE DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA E INTERCAMBIABILIDAD, DE ACUERDO AL REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO RTS.11.02.01:16; EN SU PÁGINA 9, ÉSTE REGLAMENTO RECONOCE QUE ÉSTA MOLÉCULA REÚNE CRITERIOS QUE REQUIEREN LA DEMOSTRACIÓN DE BIOEQUIVALENCIA E INTERCAMBIABILIDAD; DE IGUAL FORMA LA FDA DE ESTADOS UNIDOS ESTABLECE UNA GUÍA PARA DETERMINAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA PARA PRODUCTOS MULTIORIGEN QUE CONTENGAN ÉSTE PRINCIPIO ACTIVO (VER ADJUNTO), EN DONDE SE REQUIERE LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA COMPARATIVOS IN VIVO.

2. A PESAR DE QUE EL CÓDIGO DE LA ALTERNATIVA PUEDE SER SELECCIONADO POR LA INSTITUCIÓN, EXISTEN CARACTERÍSTICAS DEL IRBESARTAN QUE SE RELACIONAN CON UN IMPORTANTE BENEFICIO PARA PACIENTES CON NEFROPATÍA DIABÉTICA TIPO II, LO CUAL CONFIERE PROTECCIÓN A NIVEL DEL RIÑÓN LO CUAL SE JUSTIFICA CIENTÍFICAMENTE PARA EL CÓDIGO 8040419, OFERTADO POR DROGUERÍA SANTA LUCIA. IRBESARTÁN, EN PACIENTES CON NEFROPATÍA DIABÉTICA TIPO 2 PRODUJO UN DESCENSO SIGNIFICATIVO DE LA PROTEINURIA QUE FUE INDEPENDIENTE DEL CONTROL TENSIONAL, ÉSTE EFECTO SE PUEDE OBSERVAR Y ESTÁ MAYORMENTE DOCUMENTADO EN IRBESARTÁN QUE

VALSARTAN, POR LO QUE LA ADJUDICACIÓN DE ESTE CONCURSO BENEFICIARÁ A PACIENTES HIPERTENSOS Y RENALES AL SELECCIONAR EL MEDICAMENTO DE COMBINACIÓN FIJA BAJO (AMLODIPINA BESILATO + IRBESARTAN).

LA EVIDENCIA CIENTÍFICA QUE HA DEMOSTRADO EL FACTOR NEFROPROTECTOR QUE PROPORCIONA IRBESARTÁN SE EVIDENCIA EN LOS SIGUIENTES ESTUDIOS, AMBOS FORMAN EL PROGRAMA PRIME (A PROGRAM FOR IRBESARTAN MORTALITY AND MORBIDITY EVALUATION)

- ESTUDIO IRMA- PARVING H-H, ET AL. THE EFFECT OF IRBESARTAN ON THE DEVELOPMENT OF DIABETIC NEPHROPATHY IN PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES N ENGL J MED 2001; 345:870-878.
- ESTUDIO IDNT - LEWIS EJ ET AL. RENOPROTECTIVE EFFECT OF THE ANGIOTENSIN-RECEPTOR ANTAGONIST IRBESARTAN IN PATIENTS WITH NEPHROPATHY DUE TO TYPE 2 DIABETES N ENGL J MED 2001;345:851-860.

ESTA EVIDENCIA CIENTÍFICA INCLUYE PACIENTES QUE YA HAN SIDO DIAGNOSTICADOS CON NEFROPATÍA DIABÉTICA, ASÍ COMO PACIENTES CON MICROALBUMINURIA Y RIESGOS A LA PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD. DENTRO DE TODA LA FAMILIA DE LOS INHIBIDORES DE ANGIOTENSINA 2, IRBESARTÁN ES LA MOLÉCULA QUE HA DEMOSTRADO SU EFICACIA NEFROPROTECTORA PARA TRATAMIENTO Y PARA PREVENCIÓN DE ESTOS RIESGOS ASOCIADOS CUYO EFECTO NEFROPROTECTOR ES INDEPENDIENTE DEL EFECTO ANTIHIPERTENSIVO.

SOLICITAMOS TOMAR EN CONSIDERACIÓN DENTRO DEL PROCESO DE EVALUACIÓN LA EXPERIENCIA CLÍNICA DEL PRODUCTO OFERTADO, EN BASE A LO SIGUIENTE:

- LA EXPERIENCIA CLÍNICA DE USO DEL PRODUCTO DEBE SER COMPARABLE EN FRECUENCIA, CANTIDAD Y NIVEL DE USO DEL PRODUCTO OFERTADO, TOMANDO EN CUENTA LA REFERENCIA DE LISTA DE ESPERA DE PACIENTES Y CANTIDADES DEL PRODUCTO QUE SE CONSUMEN EN LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR.
- EVALUAR LA SEGURIDAD, REPORTES O ANTECEDENTES DE FALLA TERAPÉUTICA, REACCIONES ADVERSAS DEL PRODUCTO.

LAS GUÍAS CLÍNICAS, MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA Y DICTAMEN MÉDICO DE ESPECIALISTAS, DE CADA ÁREA ESPECÍFICA, DONDE SE DOCUMENTE CONCRETAMENTE LA EXPERIENCIA DEL USO DE LOS MEDICAMENTOS; EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CRÍTICOS NEFRÓPATAS.”

ADEMÁS, SEÑALA REQUISITOS QUE NO HAN SIDO CONSIDERADOS POR LA CEO AL MOMENTO DE EVALUAR Y ADJUDICAR LA OFERTA PRESENTADA POR DROGUERÍA AMERICANA S.A. DE C.V., YA QUE EXPRESAN QUE AL REVISAR EL EXPEDIENTE CONSTATARON QUE:

“QUÉ EL ANEXO NO. 8 CORRESPONDIENTE AL FORMATO DE OFERTA ECONÓMICA DE

DROGUERÍA AMERICANA NO POSEE SELLO DE LA EMPRESA, LO CUAL ES UN REQUISITO TÉCNICO, EN LA PÁGINA NO. 3 DE LAS BASES DE LICITACIÓN NUMERAL 4.3 REQUISITOS FORMALES SOBRE LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, ESPECÍFICAMENTE EL SUB NUMERAL 4.3.6 SE EXPRESA LO SIGUIENTE:

4.3.6 TODA LA INFORMACIÓN REQUERIDA POR EL ISSS PODRÁ SER PRESENTADA SEGÚN LOS FORMATOS INCLUIDOS EN EL PRESENTE DOCUMENTO O EN UN FORMATO DIFERENTE, SIEMPRE Y CUANDO INCLUYA LA INFORMACIÓN REQUERIDA O LAS FORMALIDADES LEGALES QUE HAN SIDO SOLICITAS”

## II. ARGUMENTOS DE LA SOCIEDAD DROGUERÍA AMERICANA, S.A. DE C.V.

...“CARLOS JUAN JOSÉ REGALADO PAZ,...ACTUANDO EN NOMBRE Y REPRESENTACIÓN, EN MI CALIDAD DE APODERADO GENERAL JUDICIAL CON CLAUSULAS ESPECIALES DE DROGUERÍA AMERICANA, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, QUE SE ABREVIARÍA DROGUERÍA AMERICANA, S.A. DE C.V.,... VENGO A EVACUAR EN SENTIDO NEGATIVO TODOS LOS ARGUMENTOS QUE PLANTEA LA RECURRENTE EN CONTRA DE LA ADJUDICACIÓN EFECTUADA A FAVOR DE MI REPRESENTADA, POR SER LA TERCERA QUE PUDIERA RESULTAR PERJUDICADA CON EL ACTO QUE SE RESUELVE, CON FUNDAMENTO EN LAS SIGUIENTES RAZONES DE HECHO Y DE DERECHO:

1. QUÉ PARA EL CÓDIGO 8040417 DE LA CITADA LICITACIÓN PÚBLICA, MI REPRESENTADA OFERTÓ EL PRODUCTO CUYOS PRINCIPIOS ACTIVOS SON: AMLODIPINA (BESILATO) + VALSARTÁN 10+320 MILIGRAMOS TABLETA, CUYO NOMBRE COMERCIAL ES: **EXFORGE® 10/320 MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**, FABRICADO POR NOVARTIS PHARMA EN ESLOVENIA, EL POSEE EL ESTATUS DE CALIFICADO ANTE EL DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS, DE LA DIVISIÓN DE ABASTECIMIENTO DEL ISSS, TAL Y COMO LO HACEMOS CONSTAR EN LA COPIA DEL **INFORME NO. SDI-001269C-2022**, EMITIDO EL 19 DE JULIO DE 2022 POR PARTE DE DICHO DEPARTAMENTO, Y EN CONSECUENCIA, “DICHO PRODUCTO CUMPLE CON TODAS Y CADA UNA DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE SE SOLICITARON EN LAS BASES DE LA LICITACIÓN PÚBLICA DE REFERENCIA”, CONCLUYÉNDOSE QUE LA OFERTA DE MI REPRESENTADA ES LEGALMENTE ELEGIBLE PARA SER RATIFICADA POR EL ISSS, DADO QUE HASTA LA FECHA NO SE CONOCEN REPORTES DE RECHAZO EN UN PACIENTE O POR MALA CALIDAD DE DICHO MEDICAMENTO;
2. QUE EN LO QUE CORRESPONDE A LA OFERTA ECONÓMICA, TENEMOS QUE MI REPRESENTADA PARA EL CÓDIGO 8040417, ESTO ES, AMLODIPINA (BESILATO) + VALSARTÁN, OFERTÓ EL PRODUCTO EXFORGE® 10/320 MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR, AL PRECIO UNITARIO DE **US\$ 0.4921**, TOTALIZANDO SU OFERTA LA CANTIDAD DE **USD \$1,592,927.70**, EN CAMBIO **DROGUERÍA SANTA LUCIA**, PARA EL **CÓDIGO 8040419** ES

DECIR AMLODIPINA BESILATO + IRBESARTÁN, OFERTÓ SU PRODUCTO AL PRECIO UNITARIO DE USD \$ 0.5146, TOTALIZANDO SU OFERTA LA CANTIDAD DE USD \$ 1, 665,760.20, LO QUE IMPLICA QUE AL RATIFICARSE LA ADJUDICACIÓN A FAVOR DE MI REPRESENTADA, EL ISSS ESTARÍA AHORRADO LA CANTIDAD USD \$72,832.50 DANDO SEGUIMIENTO AL USO RACIONAL DE SUS RECURSOS FINANCIEROS.

3. QUE RECHAZAMOS ROTUNDAMENTE TODOS LOS ARGUMENTOS QUE PLANTEA LA APODERADA DE **DROGUERÍA SANTA LUCIA** EN SU RECURSO DE REVISIÓN, DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

3.1 DEL ARGUMENTO SOBRE LA PARTE CIENTÍFICA Y TÉCNICA DEL PRODUCTO QUE OFRECE DE **DROGUERÍA SANTA LUCIA** RESPECTO DEL QUE OFRECE MI REPRESENTADA:

QUE LA APODERADA DE **DROGUERÍA SANTA LUCIA**, ENTRE OTRAS COSAS, TRATA DE ESTABLECER QUE EL PRODUCTO QUE ELLOS OFRECIERON PARA EL **CÓDIGO 8040419**, ES DECIR, LA COMBINACIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS DE AMLODIPINA BESILATO + IRBESARTÁN, SUPUESTAMENTE POSEE MEJOR EFICACIA Y SEGURIDAD RESPECTO DEL PRODUCTO OFERTADO POR **DROGUERÍA AMERICANA**, DENOMINADO: **EXFORGE® 10/320 MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**, EL CUAL POSEE LA COMBINACIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS DE AMLODIPINA BESILATO + VALSARTÁN, NO OBSTANTE QUE ES UN MEDICAMENTO QUE CONSTITUYE UNA ALTERNATIVA TERAPÉUTICA RESPECTO AL PRODUCTO OFERTADO POR **DROGUERÍA SANTA LUCÍA**, Y EN ESE SENTIDO, REFUTAMOS TODOS SUS ARGUMENTOS DE ACUERDO CON LO SIGUIENTE:

a) QUE EN LO QUE CORRESPONDE AL PERFIL DE BENEFICIO DE VALSARTÁN RESPECTO DE IRBESARTÁN, EN EL PAPEL DE NEFROPROTECTOR ES IMPORTANTE RESALTAR LOS SIGUIENTES PUNTOS:

VALSARTÁN CUENTA CON UN ESTUDIO DROP (PROTEINURIA) Y MARVAL (MICROALBOMINURIA), LOS CUALES TAMBIÉN DEMUESTRAN EL BENEFICIO DE VALSARTÁN EN PROTECCIÓN RENAL, EL PROYECTO IRMA E IDNT HAN SIDO LA BANDERA DE IRBESARTÁN DURANTE MUCHO TIEMPO, SIN EMBARGO, ES IMPORTANTE DESTACAR QUE LOS ESTUDIOS SOLO APLICAN A POBLACIÓN CON HIPERTENSIÓN Y NEFROPATÍA DIABÉTICA (DAÑO RENAL CAUSADO POR DIABETES MELLITUS Y NO POR LA SOBREATIVACIÓN DE SRAA); DEBIDO AL TIMING DE PRESENTACIÓN DE RESULTADOS SANOFI PUDO APROVECHAR UN LOOP HOLE CON LA FDA EN EL MOMENTO DE SOMETIMIENTO DE IRBESARTÁN; SIN EMBARGO, SI DE INDICACIONES SE TRATA VALSARTÁN CUENTA CON EL ESTUDIO VALIANT Y VALHEFT LOS CUALES LES CONFIEREN LAS SIGUIENTES INDICACIONES:

1. MANEJO DE HIPERTENSIÓN ARTERIAL;
2. INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO; Y,
3. INSUFICIENCIA CARDÍACA.

Y POR EL CONTRARIO, IRBESARTÁN NO CUENTA TODAS ÉSTAS INDICACIONES TERAPÉUTICAS. ASIMISMO TODA REDUCCIÓN DE NIVELES DE PRESIÓN ARTERIAL DE MANERA SOSTENIDA SE TRADUCE A UNA REDUCCIÓN DEL DAÑO RENAL OCASIONADO POR LA SOBREATIVACIÓN DEL SRAA CARACTERÍSTICA QUE COMPARTEN TODOS LOS ARA II COMO CLASE TERAPÉUTICA.

- b) QUE CON RESPECTO A LA REFERENCIA QUE HACE LA APODERADA DE **DROGUERÍA SANTA LUCIA**, AL SEÑALAR EL CASO DE CONTAMINACIÓN DE LA MATERIA PRIMA DE VALSARTÁN CON NITROSAMINAS Y LAS ALERTAS INTERNACIONALES DERIVADAS DE ELLO, POR EL PRESENTE RATIFICAMOS QUE ESTO NO APLICA PARA LOS PRODUCTOS DE NOVARTIS, DEBIDO A QUE JAMÁS HA UTILIZADO MATERIA PRIMA QUE TENGA SU ORIGEN DESDE CHINA, SINO QUE POR EL CONTRARIO, EN SUS PRODUCTOS UTILIZA ÚNICAMENTE VALSARTÁN FABRICADO EN SUS PLANTAS DE FABRICACIÓN SITUADAS EN EUROPA, LAS CUALES ESTÁN SITUADAS EN: I) EN LICHSTRASSE N° 35, 4056 DE LA CIUDAD DE BASILEA, SUIZA; II) EN ROTHUSSTRASSE NO. 4133, DE LA CIUDAD DE PRATTELN, SUIZA; III) EN SU PLANTA UBICADA EN RINGASKIDDY, CO. CORK, UBICADA EN IRLANDA; Y, N EN PYEWIPE, NOTH-EAST LINCOLNSHIRE DN NO. 31, 2 SR., REINO UNIDO, TAL Y COMO SE LO INFORMAMOS EN SU OPORTUNIDAD AL ISSS, POR MEDIO DE LA DECLARACIÓN JURADA CUYA COPIA SE ANEXA AL PRESENTE, OTORGADA EN ESTA CIUDAD, A LAS DIECISÉIS HORAS Y TREINTA MINUTOS DEL DÍA TREINTA DE ENERO DE DOS MIL DIECINUEVE, EN LOS OFICIOS NOTARIALES DE LA LICENCIADA KELLY BEATRIZ ROMERO RODRÍGUEZ, LA CUAL FUE ENTREGADA EN LA DIVISIÓN DE ABASTECIMIENTO DEL ISSS EL DÍA 31 DE ENERO DE 2019, DE TAL SUERTE QUE CONSIDERAMOS QUE ESA ALUSIÓN DE CONTAMINACIÓN EN LOS PRODUCTOS DE NOVARTIS, ES ANTIÉTICA Y NO TIENE NINGÚN FUNDAMENTO OBJETIVO; Y EN ESE SENTIDO, DEBE DE DECLARARSE COMO IMPROCEDENTE, PORQUE TANTO LA FDA COMO LA EMA MANTIENEN UN LISTADO ACTUALIZADO DE LOS PRODUCTOS CONTAMINADOS POR NMDA EN LOS CUALES EN NINGÚN MOMENTO FIGURA EL VALSARTÁN DE NOVARTIS.

POR EL CONTRARIO, CABE RECALCAR QUE IRBESARTÁN TAMBIÉN SE ENCUENTRA ENTRE LOS MEDICAMENTOS CONTAMINADOS; ADJUNTO LINK CON LISTADO DE MEDICAMENTOS ACTUALIZADOS POR LA FDA, BASTA CON COMPROBARLO CON EL SIGUIENTE LINK:  
SEARCH\_LIST\_OF\_RECALLED\_ANGIOTENSIN\_II\_RECEPTOR\_BLOCKERS\_(ARBS)\_INCLUDING\_VALSARTAN\_LOSARTAN\_AND\_IRBESARTAN\_/FDA

- c) QUE CON RESPECTO AL CASO DE LA BIOEQUIVALENCIA Y BIODISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO **EXFORGE® 10/320 MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**,

OFERTADO POR **DROGUERÍA AMERICANA**, CONFIRMAMOS QUE ESTO TAMPOCO APLICA PARA DICHO PRODUCTO, PORQUE POSEE LAS MOLÉCULAS ORIGINALES E INNOVADORAS EN SU COMPOSICIÓN, Y EN ESTE SENTIDO, DICHS ESTUDIOS SE APLICAN ÚNICAMENTE A LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y NO A LA MOLÉCULA ORIGINAL O INNOVADORA QUE POSEEN DIOVAN/EXFORGE, IMPLICANDO QUE LOS DEMÁS MEDICAMENTOS DEBEN COMPARARSE A ÉSTOS ÚLTIMOS Y REALIZAR SUS ESTUDIOS EN BASE A LOS MISMOS.

- d) EN CUANTO A LOS BENEFICIOS EN LA POBLACIÓN DIABÉTICA, ES IMPORTANTE MENCIONAR LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO NAVIGATOR, EN DONDE SE EVIDENCIÓ EN UNA POBLACIÓN CON INTOLERANCIA A LA GLUCOSA (PRE-DIABETES) UNA REDUCCIÓN DEL 14% EN LA INCIDENCIA DE DIABETES MELLITUS EN COMPARACIÓN AL PLACEBO, LO QUE SE TRADUCE COMO UN BENEFICIO YA QUE PREVIENE EL DESARROLLO DE DIABETES EN UNA POBLACIÓN CON ELEVADAS PROBABILIDADES DE DESARROLLAR LA MISMA.

QUE DE ACUERDO CON TODO LO ANTERIOR EXPUESTO, DEBEN DE DECLARARSE IMPROCEDENTES LOS ARGUMENTOS DE LA APODERADA DE **DROGUERÍA SANTA LUCÍA**, PORQUE NO TIENEN NINGUNA BASE TÉCNICA Y CIENTÍFICA QUE LA RESPALDE.

3.2) DEL ARGUMENTO QUE FALTÓ EL SELLO EN LA OFERTA DE **DROGUERÍA AMERICANA**: QUE REFUTAMOS DICHO ARGUMENTO PORQUE LA FALTA DEL SELLO EN LA OFERTA DE DROGUERÍA AMERICANA, ES ALGO DE FORMA Y NO DE FONDO QUE NO LA INVALIDA, Y QUE POR TANTO, NO ACARREA NINGUNA CONSECUENCIA JURÍDICA QUE LA AFECTE, ES DECIR QUE ES ALGO IRRELEVANTE, IMPLICANDO QUE DEBE DE DECLARARSE IMPROCEDENTE ESE ARGUMENTO, Y CONFIRMARSE LA ADJUDICACIÓN EFECTUADA A FAVOR DE MI REPRESENTADA, POR SER MÁS CONVENIENTE PARA LOS BIEN ENTENDIDOS INTERESES DE LOS DERECHOHABIENTES DEL ISSS.

4) POR ÚLTIMO, QUE LA COMISIÓN ESPECIAL QUE SE NOMBRE PARA LA RESOLUCIÓN DEL PRESENTE RECURSO DE REVISIÓN, QUE POR FAVOR ESCUCHE Y EVALÚE LA OPINIÓN DE LOS MÉDICOS ESPECIALISTAS DEL ISSS, QUE PRESCRIBEN EL PRODUCTO OFERTADO Y ADJUDICADO A FAVOR DE **DROGUERÍA AMERICANA**, RESPECTO DEL PRODUCTO QUE EN ESTA OCASIÓN ESTÁ OFERTANDO **DROGUERÍA SANTA LUCÍA**, PARA QUE SE DETERMINE CUÁL ES EL PRODUCTO QUE CUMPLE CON LO ESPECIFICADO EN LAS BASES DE LICITACIÓN, Y QUE POR TANTO, SATISFAGA LAS NECESIDADES DE LOS DERECHOHABIENTES DEL ISSS, Y DE SUS BIEN ENTENDIDOS INTERESES, PARA QUE EN BASE A ELLO, SE RATIFIQUE LA ADJUDICACIÓN EFECTUADA A FAVOR DE MI REPRESENTADA.

DE ACUERDO CON TODO LO ANTERIOR, A USTEDES CON TODO RESPETO PIDO:

- I) ME TENGAN POR PARTE EN EL CARÁCTER EN QUE COMPAREZCO;
- II) SE TENGA POR EVACUADA LA AUDIENCIA CONCEDIDA A FAVOR DE DROGUERÍA AMERICANA, S.A. DE C.V., DE ACUERDO CON LO ESTABLECIDO POR EL INCISO SEGUNDO DEL ARTÍCULO 72 DEL RELACAP, PARA QUE SE PRONUNCIE RESPECTO DEL RECURSO DE REVISIÓN QUE HA INTERPUESTO POR **DROGUERÍA SANTA LUCÍA, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE**, QUE SE ABREVI A **DROGUERÍA SANTA LUCÍA, S.A. DE C.V.**, EN CONTRA DE LA ADJUDICACIÓN EFECTUADA A SU FAVOR DEL **CÓDIGO 8040417**, CONTENIDO EN LA LICITACIÓN PÚBLICA N° **2M23000009**, DENOMINADA “**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA**”; Y,
- III) SE DECLARE SIN LUGAR POR IMPROCEDENTE EL RECURSO DE REVISIÓN QUE HA INTERPUESTO **DROGUERÍA SANTA LUCIA, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE**, QUE SE ABREVI A **DROGUERÍA SANTA LUCIA, S.A. DE C.V.**, Y SE RATIFIQUE EN TODAS Y CADA UNA DE SUS PARTES, LA ADJUDICACIÓN EFECTUADA A FAVOR DE DROGUERÍA AMERICANA, S.A. DE C.V. DEL **CÓDIGO 8040417**, CONTENIDO EN LA LICITACIÓN PÚBLICA N° **2M23000009**, DENOMINADA: “**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA**”.

### III. ARGUMENTOS DE LA CEAN

ESTA COMISIÓN, DESPUÉS DE REVISAR Y SOMETER A ANÁLISIS EL RECURSO DE REVISIÓN QUE NOS OCUPA, EL ÓGASE DE LA SOCIEDAD RECURRIDA, LAS BASES DE LICITACIÓN Y EN GENERAL EL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO Y PLEGADOS A LAS FACULTADES EMANADAS DEL ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO #2022-2180.OCT., ASENTADO EN ACTA N° 4078, DE FECHA 31 DE OCTUBRE DE 2022, QUE NOS NOMBRA COMO INTEGRANTES DE ESTA CEAN, PLANTEAMOS LAS SIGUIENTES CONSIDERACIONES, A SABER:

#### **SOBRE LA LICITACIÓN PÚBLICA COMO FORMA DE CONTRATACIÓN.**

DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 59 LACAP, LA FORMA DE CONTRATACIÓN POR “LICITACIÓN PÚBLICA” ES EL PROCEDIMIENTO POR EL CUAL SE PROMUEVE COMPETENCIA, INVITANDO PÚBLICAMENTE A TODAS LAS PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS INTERESADAS EN PROPORCIONAR OBRAS, BIENES Y SERVICIOS QUE NO FUEREN LOS DE CONSULTORÍA.

#### **SOBRE EL RECURSO DE REVISIÓN.**

LA SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA, EN LA SENTENCIA EMITIDA A LAS CATORCE HORAS CINCO MINUTOS DEL DÍA QUINCE DE DICIEMBRE DE DOS MIL CUATRO, CON NÚMERO DE REFERENCIA 167-S-2003 EXPRESÓ: “LA

LACAP PREVÉ QUE UNA VEZ FINALIZADO EL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN, EN CASO DE DESAVENENCIA CON EL RESULTADO DEL MISMO POR PARTE DE UNO DE LOS OFERTANTES, OPERA LA INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE REVISIÓN, EL CUAL SE CONFIGURA COMO UN TÍPICO RECURSO DE RECONSIDERACIÓN, POR MEDIO DEL CUAL EL ADMINISTRADO TITULAR DE UN DERECHO SUBJETIVO O UN INTERÉS LEGÍTIMO, IMPUGNA UN ACTO ADMINISTRATIVO ANTE LA AUTORIDAD QUE LO EMITIÓ, POR CONSIDERAR QUE LOS DATOS OBJETIVOS QUE APARECEN EN EL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO FUERON APRECIADOS DE MANERA INCORRECTA O NO SE TOMARON EN DEBIDA CONSIDERACIÓN LAS REGLAS VIGENTES EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO; BUSCANDO CON ELLO QUE LA ADMINISTRACIÓN EXAMINE NUEVAMENTE SU DECISIÓN, A EFECTO DE OBTENER SU MODIFICACIÓN, SUSTITUCIÓN O REVOCACIÓN”.

ESBOZADOS LOS TÉRMINOS ANTERIORES Y, CONOCEDORES DE LA ADMISIÓN DEL RECURSO DE REVISIÓN QUE NOS OCUPA, ABORDAREMOS LOS SIGUIENTES ASPECTOS VINCULADOS A LA PRETENSIÓN DE LA SOCIEDAD RECURRENTE:

SOBRE LOS ARGUMENTOS RELACIONADOS POR LA SOCIEDAD RECURRENTE:

ESTA COMISIÓN SE REUNIÓ CON LOS USUARIOS SIENDO EL DR. FREDIS MOLINA, JEFE DE CARDIOLOGÍA EN CONSULTORIO DE ESPECIALIDADES Y MIEMBRO DE LA CEO EN LA LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M23000009, Y LA DRA. GUADALUPE DE ARAUJO, MÉDICO INTERNISTA (EN ADELANTE DENOMINADOS “LOS ESPECIALISTAS”), CON EL FIN DE CONOCER SU OPINIÓN TÉCNICA RESPECTO A LO SEÑALADO POR LA SOCIEDAD RECURRENTE.

**I) SOBRE LO SEÑALADO POR LA RECURRENTE EN RELACIÓN A QUE SU PRODUCTO TIENE UNA MARCADA VENTAJA SOBRE EL PRODUCTO ADJUDICADO, CITANDO “...LAS COMBINACIONES DE DOSIS FIJAS QUE CONTIENEN LOS CÓDIGOS 8040417 (AMLODIPINA BESILATO + VALSARTAN) Y EL CÓDIGO 8040419 (AMLODIPINA BESILATO + IRBESARTÁN), A PESAR DE QUE SON CONSIDERADOS POR LA INSTITUCIÓN COMO ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS, EL PERFIL DE SEGURIDAD Y EFICACIA PRESENTAN DIFERENCIAS YA QUE LA MOLÉCULA DE IRBESARTÁN, ADEMÁS DE SU ACCIÓN PARA EL CONTROL DE LA HIPERTENSIÓN, PRESENTA UNA MARCADA VENTAJA EN RELACIÓN AL EFECTO NEFROPROTECTOR.”. LOS ESPECIALISTAS COMENTAN QUE AMBAS MOLÉCULAS (VALSARTÁN E IRBESARTÁN) TIENEN CARACTERÍSTICAS DISTINTAS Y QUE EN CARDIOLOGÍA SE BUSCA UN BENEFICIO CARDIOVASCULAR, Y ESO LO GENERAN LOS MEDICAMENTOS ARA II (VALSARTÁN, CANDESARTAN, LOSARTAN...). LOS ESPECIALISTAS COMENTAN QUE SI BIEN EL IRBESARTÁN PRESENTA UNA VENTAJA PARA LOS PACIENTES RENALES, NO TODOS LOS PACIENTES DE CARDIOLOGÍA SON RENALES, POR LO QUE SE ELIGIÓ VALSARTÁN POR SER UNA MOLÉCULA QUE TIENE MAYOR CARDIO PROTECCIÓN**

SOBRE EL IRBESARTÁN, LO CUAL SE TRADUCE EN UN MAYOR BENEFICIO PARA LOS PACIENTES. ADEMÁS, VALSARTÁN TAMBIÉN TIENE UN EFECTO NEFRO PROTECTOR, ADICIONAL AL CARDIO PROTECTOR.

II) SOBRE LOS ASPECTOS RELACIONADOS CON ALERTAS DE SEGURIDAD, EN DONDE SEÑALAN QUE HAY "...GENERADAS A PARTIR DE 2018, 2019 A LA FECHA, SE EMITEN COMO ALERTAS INTERNACIONALES (WARNINGS) SOBRE CONTAMINACIÓN DE MATERIAS PRIMAS CON NITROSAMINAS, ESTOS COMPUESTOS DEBEN SER CONTROLADOS DURANTE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN DE MATERIA PRIMA, PARA TODAS LAS MOLÉCULAS INHIBIDORAS DE ANGIOTENSINA II, EN DONDE SE ENCUENTRA LA MOLÉCULA DE VALSARTAN LO CUAL LLEVÓ A LA CANCELACIÓN DE LICENCIAS DE COMERCIALIZACIÓN DE MUCHOS PRODUCTOS DE DIVERSOS FABRICANTES A NIVEL MUNDIAL Y LA SOLICITUD DE ADECUACIÓN DE LOS PROCESOS DE GARANTÍA DE CALIDAD DE MUCHOS OTROS...". LOS ESPECIALISTAS SEÑALARON QUE LAS ALERTAS INTERNACIONALES (WARNINGS) ACTUALES QUE SE CONOCEN, LAS TIENE EL IRBESARTAN, Y SON RELACIONADAS AL CÁNCER. EL VALSARTÁN NO TIENE WARNINGS.

III) EN RELACIÓN A QUE EL IRBESARTÁN TIENE UN IMPORTANTE BENEFICIO PARA PACIENTES CON NEFROPATÍA DIABÉTICA TIPO II "...LO CUAL CONFIERE PROTECCIÓN A NIVEL DEL RIÑÓN LO CUAL SE JUSTIFICA CIENTÍFICAMENTE PARA EL CÓDIGO 8040419, OFERTADO POR DROGUERÍA SANTA LUCIA. IRBESARTÁN, EN PACIENTES CON NEFROPATÍA DIABÉTICA TIPO 2 PRODUJO UN DESCENSO SIGNIFICATIVO DE LA PROTEINURIA QUE FUE INDEPENDIENTE DEL CONTROL TENSIONAL, ÉSTE EFECTO SE PUEDE OBSERVAR Y ESTÁ MAYORMENTE DOCUMENTADO EN IRBESARTÁN QUE VALSARTÁN, POR LO QUE LA ADJUDICACIÓN DE ESTE CONCURSO BENEFICIARÁ A PACIENTES HIPERTENSOS Y RENALES AL SELECCIONAR EL MEDICAMENTO DE COMBINACIÓN FIJA BAJO (AMLODIPINA BESILATO + IRBESARTÁN)...". LOS ESPECIALISTAS COMENTAN QUE SI BIEN EL IRBESARTÁN TIENE VENTAJA PARA LOS PACIENTES RENALES, NO TODOS LOS PACIENTES DE CARDIOLOGÍA SON RENALES, POR LO QUE SE ELIGIÓ VALSARTÁN POR SER UNA MOLÉCULA QUE TIENE MAYOR CARDIO PROTECCIÓN SOBRE EL IRBESARTÁN, LO CUAL SE TRADUCE EN UN MAYOR BENEFICIO PARA LOS PACIENTES. ADEMÁS, EL VALSARTÁN TAMBIÉN TIENE UN EFECTO NEFRO Y CARDIO PROTECTOR, Y EL BENEFICIO DE NEFROPROTECCIÓN ESTÁ EN RELACIÓN A UN BUEN CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL.

IV) SOBRE EL SEÑALAMIENTO DE REQUISITOS QUE NO HAN SIDO CONSIDERADOS POR LA CEO AL MOMENTO DE EVALUAR Y ADJUDICAR LA OFERTA PRESENTADA POR

DROGUERÍA AMERICANA S.A. DE C.V., YA QUE EXPRESAN QUE AL REVISAR EL EXPEDIENTE CONSTATARON QUE: “QUÉ EL ANEXO NO. 8 CORRESPONDIENTE AL FORMATO DE OFERTA ECONÓMICA DE DROGUERÍA AMERICANA NO POSEE SELLO DE LA EMPRESA, LO CUAL ES UN REQUISITO TÉCNICO, EN LA PÁGINA NO. 3 DE LAS BASES DE LICITACIÓN NUMERAL 4.3 REQUISITOS FORMALES SOBRE LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, ESPECÍFICAMENTE EL SUB NUMERAL 4.3.6 SE EXPRESA LO SIGUIENTE: 4.3.6 TODA LA INFORMACIÓN REQUERIDA POR EL ISSS PODRÁ SER PRESENTADA SEGÚN LOS FORMATOS INCLUIDOS EN EL PRESENTE DOCUMENTO O EN UN FORMATO DIFERENTE, SIEMPRE Y CUANDO INCLUYA LA INFORMACIÓN REQUERIDA O LAS FORMALIDADES LEGALES QUE HAN SIDO SOLICITAS”. SE VERIFICA QUE EL ANEXO EN CUESTIÓN NO POSEE EL SELLO SEÑALADO. DEL REFERIDO SEÑALAMIENTO, ESTA CEAN PUDO CONSTATAR QUE, EN EFECTO, LA OFERTA ECONÓMICA FUE PRESENTADA SIN SELLO DE LA ADJUDICATARIA, SIN EMBARGO, CONSIDERAMOS QUE, POR CONSTITUIR UN REQUISITO ESTRICTAMENTE DE FORMA QUE NO AFECTA EL FONDO DEL ASUNTO, NI SE LE ACREDITA PUNTAJE DE EVALUACIÓN, NO CONSTITUYE ELEMENTO SUFICIENTE PARA RECOMENDAR SU EVENTUAL REVOCACIÓN DE ADJUDICACIÓN.

#### **IV. CONCLUSIÓN**

- i) SI BIEN EL PRODUCTO OFERTADO POR DROGUERÍA SANTA LUCIA, S.A. DE C.V. BAJO EL CÓDIGO 8040419 (AMLODIPINA BESILATO + IRBESARTÁN), PARA SER CONSIDERADO COMO ALTERNATIVA TERAPÉUTICA DEL CÓDIGO 8040417 (AMLODIPINA BESILATO + VALSARTÁN), POSEE LA MOLÉCULA IRBESARTÁN QUE TIENE UNA VENTAJA PARA LOS PACIENTES RENALES POR SU EFECTO NEFROPROTECTOR, LA MOLÉCULA DE VALSARTÁN POSEE UNA MAYOR CARDIO PROTECCIÓN, ADEMÁS DE CONTAR CON UN EFECTO NEFRO PROTECTOR QUE ESTÁ EN RELACIÓN A UN BUEN CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL, DANDO ASÍ UN MAYOR BENEFICIO CARDIOVASCULAR PARA TODO TIPO DE PACIENTES Y NO SOLO PARA LOS PACIENTES RENALES. POR LO QUE LA UTILIZACIÓN DE LA MOLÉCULA DE VALSARTÁN SE TRADUCE EN UN BENEFICIO PARA UN MAYOR NÚMERO DE PACIENTES.
- ii) NO HAY ALERTAS DE SEGURIDAD (WARNINGS) RELACIONADAS A LA MATERIA PRIMA DEL PRODUCTO OFERTADO POR DROGUERÍA AMERICANA, S.A. DE C.V. PARA EL CÓDIGO 8040417 (AMLODIPINA BESILATO + VALSARTÁN), CON EL NOMBRE COMERCIAL DE EXFORGE® 10/320 MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR, DE NOVARTIS.
- iii) SI BIEN SE VERIFICÓ QUE EL ANEXO NO. 8 CORRESPONDIENTE AL FORMATO DE OFERTA ECONÓMICA DE DROGUERÍA AMERICANA, S.A. DE C.V., NO POSEE SELLO DE LA EMPRESA,

ESTA COMISIÓN CONSIDERA QUE, POR CONSTITUIR UN REQUISITO ESTRICTAMENTE DE FORMA QUE, NO AFECTA EL FONDO DEL ASUNTO NI SE LE ACREDITA PUNTAJE DE EVALUACIÓN, NO CONSTITUYE ELEMENTO SUFICIENTE PARA RECOMENDAR SU EVENTUAL REVOCACIÓN DE ADJUDICACIÓN.

POR TODO LO ANTES EXPUESTO, ESTA COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 3 DE LA LEY DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS; 1, 5, 43, 45, 55 Y 77 DE LA LEY DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA (LACAP), RELACIONADOS CON EL ARTÍCULO 3 Y 56 DEL REGLAMENTO DE DICHA LEY, RESPECTO DEL RECURSO DE REVISIÓN INTERPUESTO POR LA SOCIEDAD **DROGUERÍA SANTA LUCÍA, S.A. DE C.V.** EN CONTRA DE LA ADJUDICACIÓN DEL CÓDIGO: **8040417** A FAVOR DE **DROGUERÍA AMERICANA S.A. DE C.V.**, CONTENIDO EN LA LICITACIÓN PÚBLICA N° **2M23000009**, DENOMINADA: "**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA**", AL CONSEJO DIRECTIVO, RECOMIENDA:

**CONFIRMAR** EL ACTO ADMINISTRATIVO DE ADJUDICACIÓN DEL CÓDIGO **8040417** A FAVOR DE **DROGUERÍA AMERICANA, S.A. DE C.V.**, SEGÚN DETALLE SIGUIENTE:

N°	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SEGÚN CARTEL	CANTIDAD SOLICITADA	SOCIEDAD OFERTANTE	MARCA	PAÍS DE ORIGEN	PRECIO UNITARIO US \$	CANTIDAD ADJUDICADA	MONTO TOTAL ADJUDICADO US \$
1	8040417	Amlodipina (besilato) + Valsartan (10 + 320) mg tableta, empaque primario individual.	3,237,000	DROGUERÍA AMERICANA, S.A. DE C.V.	NOVARTIS	ESLOVENIA	\$0.4921	3,237,000	\$1,592,927.70

TENIENDO EN CUENTA LAS RAZONES DE HECHO Y DE DERECHO ANTERIORMENTE EXPUESTAS; por unanimidad ACUERDA: 1°) **CONFIRMAR** POR RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL LA **ADJUDICACIÓN** A FAVOR DE LA SOCIEDAD **DROGUERÍA AMERICANA, S.A. DE C.V.**, DEL CÓDIGO **8040417**, SEGÚN DETALLE SIGUIENTE:

N°	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SEGÚN CARTEL	CANTIDAD SOLICITADA	SOCIEDAD OFERTANTE	MARCA	PAÍS DE ORIGEN	PRECIO UNITARIO US \$	CANTIDAD ADJUDICADA	MONTO TOTAL ADJUDICADO US \$
1	8040417	Amlodipina (besilato) + Valsartan (10 + 320) mg tableta, empaque primario individual.	3,237,000	DROGUERÍA AMERICANA, S.A. DE C.V.	NOVARTIS	ESLOVENIA	\$0.4921	3,237,000	\$1,592,927.70

CONTENIDO EN LA LICITACIÓN PÚBLICA N° **2M23000009**, DENOMINADA: "**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CARDIOLOGÍA Y ENDOCRINOLOGÍA**", SEGÚN EL ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO **#2022-2007.OCT.**, DERIVADO DEL ACTA N° 4074, DE FECHA 14 DE OCTUBRE DE 2022; Y 2°) RATIFICAR ESTE ACUERDO EN LA PRESENTE SESIÓN.

- Recomendación de la Comisión Especial de Alto Nivel referente al recurso de revisión interpuesto por la sociedad **Comunicaciones IBW El Salvador, S.A. de C.V.**, por estar en contra de la **adjudicación** del código **111002023**, a favor de CTE. Telecom Personal, S.A. de C.V., y la **declaratoria desierta del código**

111002025, contenidos en la licitación pública N° 2G23000002, denominada: “CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE ENLACES DEDICADOS PRINCIPAL Y ENLACES DEDICADOS SECUNDARIO PARA DIFERENTES DEPENDENCIAS DEL ISSS A NIVEL NACIONAL”.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	MONTO TOTAL ADJUDICADO
[REDACTED]									
[REDACTED]									[REDACTED]

[REDACTED]									
[REDACTED]	18								

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]





[Redacted]

P [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]									
[Redacted]									
[Redacted]									

[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

| [Redacted] | MONTO TOTAL<br>ADJUDICADO |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|---------------------------|
| [Redacted]                |
| [Redacted] |            |            |            |            |            |            |            |            | [Redacted]                |

[Redacted]									
[Redacted]	18								

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]



[Redacted text block]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

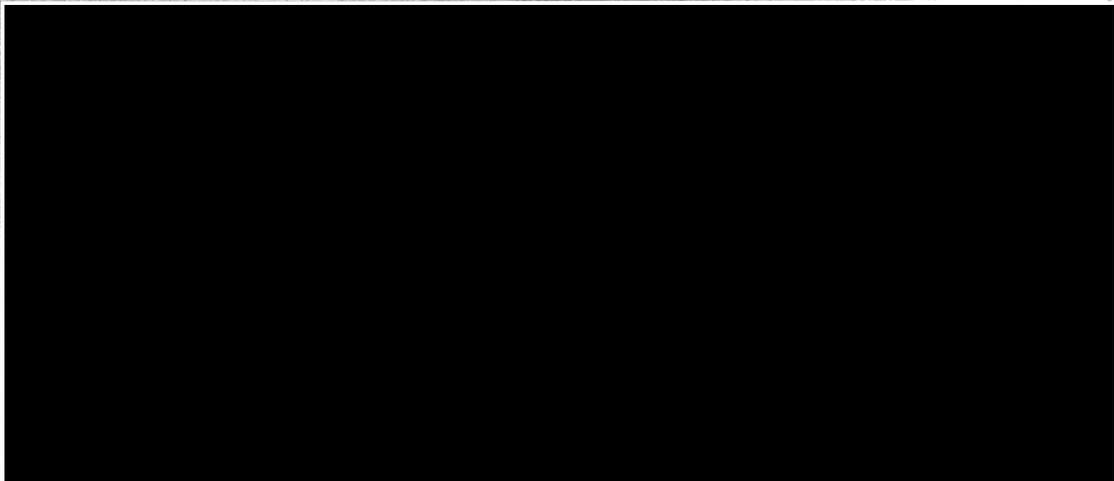
[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]



[Redacted]





[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]

[Redacted]									
[Redacted]									

[Redacted]

[Redacted]								
[Redacted]								

[Redacted]

[Redacted]	MONTO TOTAL ADJUDICADO								
[Redacted]									

[Redacted]

[Redacted]								
[Redacted]								

[Redacted]

8. Recomendación de la Comisión Especial de Alto Nivel referente al recurso de revisión interpuesto por la sociedad **Droguería Saimed, S.A. de C.V.**, por estar en contra de la **adjudicación del código 8010101**, a favor de Activa, S.A. de C.V., contenido en la **licitación pública N° 2M2300006**, denominada: **“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA MEDICINA GENERAL Y ODONTOLOGÍA”**.

Para este punto estuvieron presentes: [REDACTED]

[REDACTED] miembros de la Comisión Especial de Alto Nivel; ingeniera Evelin Méndez de Claros, Jefa Departamento de Planificación de Bienes y Servicios Médicos; y licenciada Marina Rosa de Cornejo, Jefa de la UACI.

El ingeniero [REDACTED] miembro de la Comisión Especial de Alto Nivel, sometió a conocimiento y consideración la recomendación referente al recurso de revisión interpuesto por la sociedad **Droguería Saimed, S.A. de C.V.**, por estar en contra de la **adjudicación del código 8010101**, a favor de Activa, S.A. de C.V., contenido en la **licitación pública N° 2M23000006**, denominada: **“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA MEDICINA GENERAL Y ODONTOLOGÍA”**, según el detalle siguiente:

CORR.	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SEGÚN CARTEL	SOCIEDAD ADJUDICADA	CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDAD ADJUDICADA	MARCA	PAÍS	PRECIO UNITARIO (\$)	MONTO TOTAL HASTA POR (\$)
1	8010101	Acetaminofén; 500 mg; Tableta; Empaque Primario Individual	ACTIVA, S.A. DE C.V.	20,244,600	20,244,600	PHARMEDIC	EL SALVADOR	\$0.0136	\$275,326.56

Según el acuerdo de Consejo Directivo **#2022-2006.OCT.**, contenido en el acta N° **4074**, de fecha 14 de octubre de 2022; y de conformidad a lo establecido por los Arts. 76 y 77 de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública y 71 de su Reglamento, el recurso de revisión interpuesto por la sociedad **DROGUERÍA SAIMED, S.A. DE C.V.**, fue admitido mediante el acuerdo de Consejo Directivo **#2022-2170.OCT.**, contenido en el acta N° 4078 del 31 de octubre de 2022, cuyo término para su resolución **vence el día 15 de noviembre de 2022.**

Por lo anterior, [REDACTED] informó que, después de analizar los argumentos expuestos por la sociedad recurrente, verificar los aspectos técnicos, administrativos y documentación legal y financiera establecida en la base de la licitación pública en referencia, así como tomando en consideración lo establecido en la LACAP y RELACAP, la CEAN planteó las consideraciones siguientes:

A. Con relación al argumento de la sociedad recurrente refiriéndose al incumplimiento señalado por la Comisión Evaluadora de Ofertas (CEO), sobre el informe del Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos (DACABI), de fecha 14 de septiembre de 2022, en el que se le observa *“...antecedente de reporte con defecto de calidad, misma marca, enero 2022. No superado a la fecha de apertura de ofertas...”*; alegando que *en fecha 9 de agosto de 2022, DACABI “... emitió informe No. SDI-000767C-2022, que sustituye al informe No. SDI-011675C-2020, mediante el cual precisamente se califica al medicamento ofertado...”*, y afirmando que *“...en la fecha de apertura de ofertas (22 de agosto de 2022) y en la fecha del informe de DACABI (14 de septiembre de 2022), NO POSEÍA reportes con antecedentes no superados de “DEFECTO DE CALIDAD” y que “...el informe de fecha 14 de septiembre de 2022...”*,

emitido por DACABI, “...contiene un error al establecer ese Defecto de Calidad”; Esta CEAN, ha verificado:

1. Que en expediente administrativo de la presente gestión de compra, a folio ISSS 0002994, efectivamente se encuentra el “Informe de Experiencia de Calidad” aludido por la Sociedad recurrente, según lo establece el sub numeral 6.10 del numeral 6 “Criterios Para Recomendación y Adjudicación”, del Romano V de la Base de Licitación (Folio ISSS 0000502), el cual establece: “... *La Comisión Evaluadora de Ofertas no recomendará aquellas ofertas de códigos o productos ofertados que tengan informe de reportes de fallas de calidad no superadas, dentro de los últimos tres (3) años previos a la fecha de apertura de ofertas, por dictamen de DACABI.*”
2. Que el informe DACABI antes citado, para el código 8010101 (Acetaminofén 500mg tableta), para la sociedad Droguería SAIMED SA de CV, en la columna “Experiencia de Calidad” se establece: “*Con antecedente de reporte con defecto de calidad, misma marca, enero 2022, no superado a la fecha de apertura de ofertas 22.08.2022*”.
3. Que el informe con referencia SDI-000767C-2022 antes aludido por la sociedad recurrente, de fecha 7 de abril de 2022 (adjunto a la presente acta), sustituye al informe SDI-011675C-2020, y que efectivamente, en el mismo informe, se detalla para el código 8010101, el estatus de Calificado.

Además, cabe aclarar, según correo electrónico de Jefatura DACABI de fecha 08 de noviembre de 2022:

1. Que “...*el estatus de CALIFICADO, así como la Experiencia de Calidad son informes emitidos por DACABI para las diferentes gestiones de compras de medicamentos...*”;
2. Que **dicho estatus “...no está condicionado por la Experiencia de Calidad del producto, el estatus de Calificación forma parte de la evaluación técnica de las gestiones de compras antes mencionadas, la cual es realizada previo a los procesos de compras; por su parte la experiencia de calidad, el producto la adquiere durante la ejecución del contrato...”**, por lo que, para el caso de la presente gestión de compras, según lo requiere el sub numeral 6.10 antes citado, dicha experiencia de calidad es obtenida de gestiones de compra anteriores;
3. Que, “...para el código 8010101 de **Droguería SAIMED SA de C.V. obtuvo estatus CALIFICADO ya que cumplió con los requisitos establecidos en la ficha técnica...**, La sociedad en mención presentó documentación al proceso de calificación en fecha 6 de abril de 2022 bajo el número de expediente **SDI-000767C-2022**, el cual fue evaluado en fecha 07 de abril de 2022 y notificado el 8 de abril del mismo año...”

Con lo anterior, esta CEAN hace ver, que lo observado por la CEO a la oferta de la sociedad recurrente, no es que su producto no se encuentre calificado; ya que, puede verificarse a folio ISSS 0003302 del expediente administrativo, en el informe “Evaluación de la Oferta Técnica”, que la sociedad recurrente, al igual que la adjudicada, han obtenido la calificación del 100%, lo cual corresponde a la calificación mínima requerida, tal como lo exige la Base de Licitación en numeral 3 “Evaluación de la Oferta Técnica”, del romano III, el

cual establece: “*La calificación que deberá obtener el ofertante será el 100% para continuar en el proceso de evaluación...*”, y en literal a) **Producto ofertado con estatus “calificado”**, del sub numeral 3.1 “*Estatus de Calificación proporcionado por DACABI...*”, del mismo numeral 3 antes citado, el cual establece con ponderación de 100% el requisito: “**Informe emitido por el área de Calificación de Documentación Técnica de Medicamentos DACABI**” (folio ISSS 0000522).

Por otro lado, tal como ya lo refiere la sociedad recurrente en la primera página de su escrito de recurso de revisión y según acta de recomendación de la CEO (folio ISSS 0003428), lo observado por dicha comisión es: “*Con antecedente de reporte con defecto de calidad, misma marca, enero 2022. **No superado a la fecha de apertura de ofertas 22.08.2022, según informe de fecha 14/09/22...***” de DACABI, lo cual se refiere a que la oferta de la sociedad DROGUERÍA SAIMED, S.A. DE C.V., incumple el numeral 6.10 antes citado, siendo este requerimiento, diferente del estatus calificado requerido en numeral 3.1 también referido anteriormente.

- B. Respecto al argumento de la sociedad recurrente, en el que manifiesta que “*...no se le ha advertido ni notificado defectos de calidad en el mencionado producto...*”, que “*...en fecha 1 de septiembre de 2022, fue notificada por medio de escrito con referencia RNF-AV D/2022 suscrito por la Jefe de Almacén de Medicamentos y el Coordinador Administrativo...*”, sobre un "Rechazo DACABI", requiriéndole la reposición del producto; alegando dicha sociedad, que según escrito con referencia NCMACTA - 18/2022 “*...en fecha 7 de septiembre de 2022, ..., solventó el requerimiento...*”; Esta CEAN verificó por medio de correo electrónico de fecha 08 de noviembre de 2022, de la Jefatura de Sección Almacén de Medicamentos, que la nota con referencia RNF-AV D/2022, de fecha 28 de junio de 2022, aludida por la sociedad recurrente, se detalla “*Rechazo DACABI en Almacén de Medicamentos...*” para el código 8010101, lote proveedor 203121015, Vence 31.12.2022, Cantidad 810, solicitando “*...reposición del producto a más tardar 08 días hábiles después de recibida esta nota*”; Sin embargo, también se ha verificado por el mismo correo electrónico antes citado, que la sociedad recurrente **ya había sido previamente notificada** de dicho rechazo DACABI, según nota de referencia ADM-DACABI-005-2022 con fecha 26 de enero 2022, de la Jefatura del Almacén de Medicamentos (adjunta a la presente acta), en la que se detalla para el lote 203121015, antes descrito: “*...se observa en el empaque primario, polvo adherido a las tabletas y a los alvéolos de blíster...*”. Esta CEAN hace ver que dicha notificación contiene firma y sello de recibido por personal de la sociedad recurrente en fecha 28 de enero de 2022, lo cual es congruente con el informe emitido por DACABI en fecha 14 de septiembre de 2022, en el que establece: “*Con antecedente de reporte con defecto de calidad, misma marca, enero 2022. **No superado a la fecha de apertura de ofertas 22.08.2022...***”, ya que según la misma nota de referencia NCMACTA - 18/2022, antes citada, la sociedad recurrente, solventó dicho rechazo en fecha 07 de septiembre de 2022, posterior a la fecha de apertura de ofertas; con lo cual la Sociedad DROGUERÍA SAIMED, S.A. DE C.V., incumple el numeral 6.10 antes citado.

**Conclusión:**

Con todo lo anterior, siendo que la Sociedad DROGUERÍA SAIMED, S.A. DE C.V, incumple el numeral 6.10 del numeral 6 “Criterios Para Recomendación y Adjudicación”, del Romano V de la Base de Licitación, el cual es de obligatorio cumplimiento, según lo establecido en numeral 2 del romano I de la misma Base de Licitación, que establece: “Legislación Aplicable... Art. 45 de la LACAP “*La presentación de una oferta por el interesado, dará por aceptadas las indicaciones contenidas en las Bases de Licitación o de concurso*”; consecuentemente, la sociedad recurrente, firmó declaración jurada en la cual expresa que ha recibido del ISSS, los términos de referencia del proceso de compra y acepta expresamente el contenido de tales documentos (Folios ISSS 001732 al 001733) y por tanto, no es posible acceder a lo solicitado por la sociedad recurrente, de adjudicarle el código 8010101 recurrido.

POR LO QUE ESTA CEAN, con base a los romanos I, II y III antes descritos, recomienda:

**Confirmar** el acto administrativo de adjudicación del código: **8010101**; de la **licitación pública N° 2M23000006**, denominada: “**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA MEDICINA GENERAL Y ODONTOLOGÍA**”, contenida en el acuerdo de Consejo Directivo #2022-2006.OCT, derivado del acta 4074, de fecha 14 de octubre 2022. Según el detalle siguiente:

CORR.	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SEGÚN CARTEL	SOCIEDAD ADJUDICADA	CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDAD ADJUDICADA	MARCA	PAÍS	PRECIO UNITARIO (\$)	MONTO TOTAL HASTA POR (\$)
1	8010101	ACETAMINOFEN; 500MG; TABLETA; EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL.	ACTIVA S.A. DE C.V.	20,244,600	20,244,600	PHARMEDIC	EL SALVADOR	\$0.0136	\$275,326.56

El doctor Wilfredo Armando Martínez Aldana, Primer Vicepresidente del Consejo Directivo, sometió a votación la recomendación de la Comisión Especial de Alto Nivel, referente al recurso de revisión interpuesto por la sociedad Droguería Saimed, S.A. de C.V., el cual fue aprobado con 8 votos a favor.

El Consejo Directivo tomó el acuerdo siguiente:

**ACUERDO #2022-2293.NOV.**- El Consejo Directivo después de conocer EL ACTA PRESENTADA POR LA COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL DEL DIEZ DE NOVIEMBRE DE DOS MIL VEINTIDÓS, QUE APARECE COMO **ANEXO NÚMERO SIETE** DE LA PRESENTE ACTA. NOMBRADA A TRAVÉS DEL ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO #2022-2171.OCT, CONTENIDO EN EL ACTA N° 4078 DE FECHA 31 DE OCTUBRE DE 2022, PARA CONOCER Y RECOMENDAR SOBRE EL RECURSO DE REVISIÓN INTERPUESTO POR LA SOCIEDAD **DROGUERÍA SAIMED, S.A. DE C.V.** POR ESTAR EN CONTRA DE LA **ADJUDICACIÓN DEL CÓDIGO 8010101**, A FAVOR DE LA SOCIEDAD **ACTIVA S.A. DE C.V.** DERIVADO DE LA **LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M23000006**, DENOMINADA: “**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA MEDICINA GENERAL Y ODONTOLOGÍA**”, CONTENIDA EN EL

ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO #2022-2006.OCT, DEL ACTA 4074, DE FECHA 14 DE OCTUBRE DE 2022; SEGÚN EL DETALLE SIGUIENTE:

CORR.	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SEGÚN CARTEL	SOCIEDAD ADJUDICADA	CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDAD ADJUDICADA	MARCA	PAÍS	PRECIO UNITARIO (\$)	MONTO TOTAL HASTA POR (\$)
1	8010101	ACETAMINOFÉN: 500MG; TABLETA; EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL.	ACTIVA S.A. DE C.V.	20,244,600	20,244,600	PHARMEDIC	EL SALVADOR	\$0.0136	\$275,326.56

**I. ARGUMENTOS DE LA SOCIEDAD RECURRENTE, DROGUERÍA SAIMED, S.A. DE C.V. SOBRE LA ADJUDICACIÓN DEL CÓDIGO 8010101, LA SOCIEDAD RECURRENTE ALEGA LO SIGUIENTE:**

QUE LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS, NOMBRADA PARA DE LA LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M23000006, DENOMINADA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA MEDICINA GENERAL Y ODONTOLOGÍA, AL REALIZAR LA EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS Y ESTABLECER SUS RECOMENDACIONES, ERRÓNEAMENTE HA ESTABLECIDO QUE MI REPRESENTADA, EN RELACIÓN AL PRODUCTO OFERTADO BAJO EL CÓDIGO 8010101, "ACETAMINOFÉN 500 MG, TABLETA", POSEE UN "ANTECEDENTE DE REPORTE CON DEFECTO DE CALIDAD, MISMA MARCA, ENERO 2022. NO SUPERADO A LA FECHA DE APERTURA DE OFERTAS 22/08/2022, SEGÚN INFORME DE FECHA 14/09/2022 DEL DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS (DACABI)".

ESTA REPRESENTACIÓN, CONSIDERA IMPERATIVO, HACER DEL CONOCIMIENTO DE SU DIGNA AUTORIDAD QUE: DROGUERÍA SAIMED, S.A. DE C.V, FORMA PARTE DEL BANCO PROVEEDORES DE MEDICAMENTOS DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL, POR LO QUE SOMETE A CALIFICACIÓN DE CALIDAD TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE SON OFERTADOS Y SUMINISTRADOS AL ISSS. EN ESE SENTIDO, EN FECHA 9 DE AGOSTO DE 2022, LA DIVISIÓN DE ABASTECIMIENTO DEL DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS EMITIÓ INFORME NO. SDI-000767C-2022, QUE SUSTITUYE AL INFORME N° SDI-011675C-2020, MEDIANTE EL CUAL PRECISAMENTE SE CALIFICA AL MEDICAMENTO OFERTADO POR DROGUERÍA SAIMED, S.A. DE C.V, BAJO EL CÓDIGO 8010101, "ACETAMINOFÉN 500 MG, TABLETA; EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL", CON CALIFICACIÓN 004204, CON LO CUAL SE GARANTIZA QUE EL PRODUCTO OFERTADO ES SEGURO, EFICAZ Y DE ALTA CALIDAD.

MI REPRESENTADA DROGUERÍA SAIMED, S.A DE C.V., EN LA FECHA DE APERTURA DE OFERTAS (22 DE AGOSTO DE 2022) Y EN LA FECHA DEL INFORME DE DACABI (14 DE SEPTIEMBRE DE 2022), NO POSÉÍA REPORTES CON ANTECEDENTES NO SUPERADOS DE

"DEFECTO DE CALIDAD" RESPECTO AL MEDICAMENTO "ACETAMINOFÉN 500 MG, TABLETA; EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL", POR LO QUE NOS LLAMA PODEROSAMENTE LA ATENCIÓN QUE LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS HAYA ESTABLECIDO LO ANTERIOR, COMO MOTIVO DE "INCUMPLIMIENTO/OBSERVACIÓN", LO CUAL PROVOCÓ QUE SU RECOMENDACIÓN FUERA LA DE NO ADJUDICAR A MI REPRESENTADA EL CÓDIGO 8010101, ACETAMINOFÉN 500 MG, TABLETA; EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL. DE FORMA INEQUÍVOCA PODEMOS ASEGURAR QUE EL INFORME DE FECHA 14 DE SEPTIEMBRE DE 2022, EMITIDO POR EL DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS (DACABI), CONTIENE UN ERROR AL ESTABLECER ESE DEFECTO DE CALIDAD.

EN ESE ORDEN EXPOSITIVO, QUEREMOS ESTABLECER QUE EL ERROR REFLEJADO EN EL INFORME DE FECHA 14 DE SEPTIEMBRE DE 2022, EMITIDO POR EL DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS (DACABI), PUEDE HABERSE ORIGINADO DEBIDO A UN ERRÓNEO INGRESO DE INFORMACIÓN Y FALTA DE ACTUALIZACIÓN DE LOS SISTEMAS DE DACABI, YA QUE A MI REPRESENTADA NO SE LE HAN ADVERTIDO NI NOTIFICADO DEFECTOS DE CALIDAD EN EL MENCIONADO PRODUCTO, SIN EMBARGO, EN FECHA 1 DE SEPTIEMBRE DE 2022, FUE NOTIFICADA POR MEDIO DE ESCRITO CON REFERENCIA RNF-AV D/2022 SUSCRITO POR LA JEFE DE ALMACÉN DE MEDICAMENTOS Y EL COORDINADOR ADMINISTRATIVO, POR MEDIO DE LA CUAL SE NOS NOTIFICABA UN "RECHAZO DACABI", INDICANDO ADEMÁS QUE LA REPOSICIÓN DEL PRODUCTO DEBÍA REALIZARSE A MÁS TARDAR EN OCHO DÍAS HÁBILES DESPUÉS DE RECIBIDA LA COMUNICACIÓN, SIENDO EL PRODUCTO IDENTIFICADO BAJO EL CÓDIGO 8010101, "ACETAMINOFÉN 500 MG, TABLETA. POR LO ANTERIOR, EN FECHA 7 DE SEPTIEMBRE DE 2022, MI REPRESENTADA SOLVENTÓ EL REQUERIMIENTO UP SUPRA, LO CUAL SE COMPRUEBA EN EL ESCRITO CON REFERENCIA NCMACTA - 18/2022, EMITIDO POR EL COLABORADOR DE ALMACENES Y DISTRIBUCIÓN, DEL DEPARTAMENTO DE ALMACENES, EN EL QUE SE HACE CONSTAR LA ENTREGA DEL MEDICAMENTO IDENTIFICADO BAJO EL CÓDIGO 8010101, "ACETAMINOFÉN 500 MG, TABLETA", LA CUAL FUE REALIZADA CON LA DEBIDA DILIGENCIA QUE CARACTERIZA A DROGUERÍA SAIMED, S.A DE C.V.

COMO CONSECUENCIA DE TODO LO ANTERIOR, LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS, RECOMENDÓ ERRÓNEAMENTE A SU DIGNA AUTORIDAD, LA NO ADJUDICACIÓN A MI REPRESENTADA, DEL MEDICAMENTO BAJO EL CÓDIGO 8010101 "ACETAMINOFÉN: 500MG: TABLET: EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL", A LA VEZ DICHA COMISIÓN, TAMBIÉN ERRÓNEAMENTE RECOMENDÓ LA ADJUDICACIÓN DE ESE PRODUCTO A LA EMPRESA ACTIVA, S.A DE C.V., ESTABLECIENDO LO SIGUIENTE: "SE ADJUDICA EL CÓDIGO 8010101 A PESAR DE QUE SOBREPASA EN UN 23.64% EL PRECIO PRESUPUESTADO, A TRAVÉS DE LICITACIÓN

PÚBLICA, SIENDO ESTE UN MEDICAMENTO UTILIZADO COMO ANTIPIRÉTICO..." LO ANTERIOR ES UN GRAVE ERROR COMETIDO POR LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS, YA QUE MI REPRESENTADA PRESENTÓ UNA MEJOR OFERTA ECONÓMICA SOBRE ESE MEDICAMENTO, POR LO QUE TUVO QUE HABER SIDO ADJUDICADA YA QUE INEXISTENTE EL DEFECTO DE CALIDAD QUE SE LE ATRIBUYE EN EL INFORME DEL DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS (DACABI).

LAS ANTERIORES A ACTUACIONES REALIZADAS POR LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS (CEO) TUVIERON QUE HABER IDO APEGADAS AL ORDENAMIENTO JURÍDICO VIGENTE, BASADO EN LO ESTABLECIDO POR EL ARTÍCULO 86 INCISO 3° DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA EN LA QUE SE REFLEJA LA VINCULACIÓN POSITIVA DEL PRINCIPIO DE LEGALIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA, QUE ESTABLECE "LOS FUNCIONARIOS DEL GOBIERNO SON DELEGADOS DEL PUEBLO Y NO TIENEN MÁS FACULTADES QUE LAS QUE EXPRESAMENTE LES DA LA LEY.", DICHAS ACTUACIONES POR PARTE DE LA CEO, VULNERAN TOTALMENTE LOS PRINCIPIOS DE LEGALIDAD, COHERENCIA Y VERDAD MATERIAL ESTABLECIDOS EN EL ARTÍCULO 3, NUMERALES 1, 7 Y 8, RESPECTIVAMENTE, ESTABLECIENDO EL PRINCIPIO DE LEGALIDAD QUE "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"; POR OTRA PARTE EL PRINCIPIO DE COHERENCIA EXPRESA QUE "LAS ACTUACIONES ADMINISTRATIVAS SERÁN CONGRUENTES CON LOS ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS, SALVO QUE POR LAS RAZONES QUE SE EXPLÍCITEN POR ESCRITO Y SE MOTIVEN ADECUADAMENTE, SEA PERTINENTE EN ALGÚN CASO APARTARSE DE ELLOS" Y FINALMENTE EL PRINCIPIO DE VERDAD MATERIAL, QUE PRECEPTÚA QUE "LAS ACTUACIONES DE LA AUTORIDAD ADMINISTRATIVA DEBERÁN AJUSTARSE A LA VERDAD MATERIAL QUE RESULTE DE LOS HECHOS, AUN CUANDO NO HAYAN SIDO ALEGADOS NI SE DERIVEN DE PRUEBAS PROPUESTAS POR LOS INTERESADOS".

ADEMÁS DE LO ANTERIOR, SE VIOLENTAN LOS PRINCIPIOS BÁSICOS PARA LOS PROCEDIMIENTO DE COMPRAS PÚBLICAS ESTABLECIDOS EN EL ARTÍCULO 1 DE LA LEY DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA, Y DEFINIDOS POR EL ARTÍCULO 3 DEL REGLAMENTO DE DICHA LEY, QUE NOS ESTABLECE QUE "LAS ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES SE REGIRÁN POR LOS PRINCIPIOS DE (...) TRANSPARENCIA, (...) Y RACIONALIDAD DEL GASTO PÚBLICO (...), ESTABLECIENDO QUE EL PRIMERO DE ELLOS SE DEFINE COMO "ACTUAR DE MANERA ACCESIBLE, PARA QUE TODA PERSONA NATURAL O JURÍDICA QUE TENGA INTERÉS LEGÍTIMO, PUEDA CONOCER DE LOS PROCESOS DE ADQUISICIÓN Y CONTRATACIÓN QUE DESARROLLAN LAS INSTITUCIONES Y SI

LAS ACTUACIONES DEL SERVIDOR PÚBLICO SON APEGADAS A LA LEY, A LA EFICIENCIA, A LA EFICACIA Y A LA RESPONSABILIDAD." Y EL SEGUNDO HACE ALUSIÓN A LA UTILIZACIÓN "EFICIENTEMENTE LOS RECURSOS EN LAS ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DE LAS OBRAS, BIENES Y SERVICIOS NECESARIOS PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS FACULTADES, DEBERES Y OBLIGACIONES QUE CORRESPONDEN A LAS INSTITUCIONES."

EN CONCLUSIÓN, EXISTIÓ UNA EVIDENTE VULNERACIÓN DE LOS PRINCIPIOS ANTES CITADOS, EN RAZÓN DE LOS ERRORES COMETIDOS EN LA EMISIÓN DEL INFORME DE FECHA 14 DE NOVIEMBRE DE 2022, POR EL DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS (DACABI), LO QUE DERIVÓ EN LAS ERRÓNEAS RECOMENDACIONES EMITIDAS POR LA CEO, AL NO ADJUDICAR A MI REPRESENTADA EL CÓDIGO 8010101 "ACETAMINOFÉN: 500 MG: TABLET: EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL" Y RECOMENDAR QUE SE ADJUDIQUE A UNA EMPRESA QUE ELEVA LOS COSTOS EN UN 23.64% MÁS DE LO PRESUPUESTADO POR EL ISSS, YA QUE MI REPRESENTADA CUMPLE TODOS LOS ASPECTOS LEGALES, TÉCNICOS Y ECONÓMICOS FINANCIEROS NECESARIOS PARA SU ADJUDICACIÓN, RAZÓN POR LA CUAL ES PROCEDENTE QUE SE DEJE SIN EFECTO LA RECOMENDACIÓN DE LA CEO POR SER ILEGAL AL SUSTENTAR SU OPINIÓN EN INFORMACIÓN ERRÓNEA Y SE LE ADJUDIQUE A MI REPRESENTADA EL CÓDIGO 8010101 "ACETAMINOFÉN: 500 MG: TABLET: EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL".

POR TODO LO ANTERIORMENTE EXPUESTO, Y EL DERECHO INVOCADO, RESPETUOSAMENTE A USTED PIDO:

- 1) ME ADMITA EL PRESENTE ESCRITO.
- 2) SE NOMBRE LA COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL DE CONFORMIDAD CON LOS ARTÍCULOS 77 DE LA LACAP Y 73 DEL RELACAP.
- 3) QUE, SE REVOQUE LA DECISIÓN TOMADA POR MEDIO DE ACUERDO #2022-2006.OCT, CONTENIDA EN ACTA NO. 4074, DEL CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL, EN SU PUNTO NÚMERO "5º), NUMERO DE OFERTA 14, POR MEDIO DEL CUAL ERRÓNEAMENTE ACORDÓ NO ADJUDICAR A DROGUERÍA SAIMED, S.A DE C.V., EL CÓDIGO 8010101 "ACETAMINOFÉN: 500 MG: TABLET: EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL".
- 4) SE ADJUDIQUE A DROGUERÍA SAIMED, S.A DE C.V, EL CÓDIGO 8010101 "ACETAMINOFÉN: 500 MG: TABLET: EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL" DERIVADO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M23000006, DENOMINADA: ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA MEDICINA GENERAL Y ODONTOLOGÍA, YA QUE MI REPRESENTADA CUMPLE TODOS LOS ASPECTOS LEGALES, TÉCNICOS Y ECONÓMICOS FINANCIEROS NECESARIOS PARA SU ADJUDICACIÓN. 5) SE ME NOTIFIQUE LO RESUELTO.

## **II. ARGUMENTOS DE LA SOCIEDAD ADJUDICADA, ACTIVA S.A. DE C.V.**

ESTA CEAN, A LA FECHA DE LA PRESENTE ACTA, NO HA TENIDO CONOCIMIENTO QUE LA SOCIEDAD ADJUDICADA, ACTIVA S.A. DE C.V., SE HAYA PRONUNCIADO AL RESPECTO DEL PRESENTE RECURSO DE REVISIÓN.

**III. ARGUMENTOS DE LA COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL (CEAN).**

EN CONSIDERACIÓN A LO DISPUESTO EN LA LEY DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA (LACAP) Y SU REGLAMENTO, LA LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M23000006, DENOMINADA: "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA MEDICINA GENERAL Y ODONTOLOGÍA", LOS MIEMBROS DE LA COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL, LUEGO DE REVISAR LOS DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES CONTENIDOS EN EL EXPEDIENTE ORIGINAL RELATIVO A LA LICITACIÓN PÚBLICA EN REFERENCIA, HACEMOS LAS CONSIDERACIONES PARA LOS ARGUMENTOS PUNTUALES DE LA RECURRENTE:

**A. CON RELACIÓN AL ARGUMENTO DE LA SOCIEDAD RECURRENTE REFIRIÉNDOSE AL INCUMPLIMIENTO SEÑALADO POR LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS (CEO), SOBRE EL INFORME DEL DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS (DACABI), DE FECHA 14 DE SEPTIEMBRE DE 2022, EN EL QUE SE LE OBSERVA "...ANTECEDENTE DE REPORTE CON DEFECTO DE CALIDAD, MISMA MARCA, ENERO 2022. NO SUPERADO A LA FECHA DE APERTURA DE OFERTAS..."; ALEGANDO QUE EN FECHA 9 DE AGOSTO DE 2022, DACABI "... EMITIÓ INFORME N° SDI-000767C-2022, QUE SUSTITUYE AL INFORME N° SDI-011675C-2020, MEDIANTE EL CUAL PRECISAMENTE SE CALIFICA AL MEDICAMENTO OFERTADO...", Y AFIRMANDO QUE "...EN LA FECHA DE APERTURA DE OFERTAS (22 DE AGOSTO DE 2022) Y EN LA FECHA DEL INFORME DE DACABI (14 DE SEPTIEMBRE DE 2022), NO POSEÍA REPORTES CON ANTECEDENTES NO SUPERADOS DE "DEFECTO DE CALIDAD" Y QUE "...EL INFORME DE FECHA 14 DE SEPTIEMBRE DE 2022...", EMITIDO POR DACABI, "...CONTIENE UN ERROR AL ESTABLECER ESE DEFECTO DE CALIDAD"; ESTA CEAN, HA VERIFICADO:**

1. QUE EN EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO DE LA PRESENTE GESTIÓN DE COMPRA, A FOLIO ISSS 0002994, EFECTIVAMENTE SE ENCUENTRA EL "INFORME DE EXPERIENCIA DE CALIDAD" ALUDIDO POR LA SOCIEDAD RECURRENTE, SEGÚN LO ESTABLECE EL SUBNUMERAL 6.10 DEL NUMERAL 6 "CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACIÓN", DEL ROMANO V DE LA BASE DE LICITACIÓN (FOLIO ISSS 0000502), EL CUAL ESTABLECE: "... LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS NO RECOMENDARÁ AQUELLAS OFERTAS DE CÓDIGOS O PRODUCTOS OFERTADOS QUE TENGAN INFORME DE REPORTES DE FALLAS DE CALIDAD NO SUPERADAS, DENTRO DE LOS ÚLTIMOS TRES (3) AÑOS PREVIOS A LA FECHA DE APERTURA DE OFERTAS, POR DICTAMEN DE DACABI."

2. QUE EL INFORME DE DACABI ANTES CITADO, PARA EL CÓDIGO 8010101 (ACETAMINOFÉN 500MG TABLETA), PARA LA SOCIEDAD DROGUERÍA SAIMED S.A. DE C.V., EN LA COLUMNA “EXPERIENCIA DE CALIDAD” SE ESTABLECE: “CON ANTECEDENTE DE REPORTE CON DEFECTO DE CALIDAD, MISMA MARCA, ENERO 2022, NO SUPERADO A LA FECHA DE APERTURA DE OFERTAS 22.08.2022”.
3. QUE EL INFORME CON REFERENCIA SDI-000767C-2022 ANTES ALUDIDO POR LA SOCIEDAD RECURRENTE, DE FECHA 7 DE ABRIL DE 2022 (ADJUNTO A LA PRESENTE ACTA), SUSTITUYE AL INFORME SDI-011675C-2020, Y QUE EFECTIVAMENTE, EN EL MISMO INFORME, SE DETALLA PARA EL CÓDIGO 8010101, EL ESTATUS DE CALIFICADO.

ADEMÁS, CABE ACLARAR, SEGÚN CORREO ELECTRÓNICO DE JEFATURA DACABI DE FECHA 08 DE NOVIEMBRE DE 2022:

1. QUE “...EL ESTATUS DE CALIFICADO, ASÍ COMO LA EXPERIENCIA DE CALIDAD SON INFORMES EMITIDOS POR DACABI PARA LAS DIFERENTES GESTIONES DE COMPRAS DE MEDICAMENTOS...”;
2. QUE DICHO ESTATUS “...NO ESTÁ CONDICIONADO POR LA EXPERIENCIA DE CALIDAD DEL PRODUCTO, EL ESTATUS DE CALIFICACIÓN FORMA PARTE DE LA EVALUACIÓN TÉCNICA DE LAS GESTIONES DE COMPRAS ANTES MENCIONADAS, LA CUAL ES REALIZADA PREVIO A LOS PROCESOS DE COMPRAS; POR SU PARTE LA EXPERIENCIA DE CALIDAD, EL PRODUCTO LA ADQUIERE DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO...”, POR LO QUE, PARA EL CASO DE LA PRESENTE GESTIÓN DE COMPRAS, SEGÚN LO REQUIERE EL SUBNUMERAL 6.10 ANTES CITADO, DICHA EXPERIENCIA DE CALIDAD ES OBTENIDA DE GESTIONES DE COMPRA ANTERIORES;
3. QUE, “...PARA EL CÓDIGO 8010101 DE DROGUERÍA SAIMED S.A. DE C.V. OBTUVO ESTATUS CALIFICADO YA QUE CUMPLIÓ CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA FICHA TÉCNICA..., LA SOCIEDAD EN MENCIÓN PRESENTÓ DOCUMENTACIÓN AL PROCESO DE CALIFICACIÓN EN FECHA 6 DE ABRIL DE 2022 BAJO EL NÚMERO DE EXPEDIENTE SDI-000767C-2022, EL CUAL FUE EVALUADO EN FECHA 07 DE ABRIL DE 2022 Y NOTIFICADO EL 8 DE ABRIL DEL MISMO AÑO...”

CON LO ANTERIOR, ESTA CEAN HACE VER, QUE LO OBSERVADO POR LA CEO A LA OFERTA DE LA SOCIEDAD RECURRENTE, NO ES QUE SU PRODUCTO NO SE ENCUENTRE CALIFICADO; YA QUE, PUEDE VERIFICARSE A FOLIO ISSS 0003302 DEL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO, EN EL INFORME “EVALUACIÓN DE LA OFERTA TÉCNICA”, QUE LA SOCIEDAD RECURRENTE, AL IGUAL QUE LA ADJUDICADA, HAN OBTENIDO LA CALIFICACIÓN DEL 100%, LO CUAL CORRESPONDE A LA CALIFICACIÓN MÍNIMA REQUERIDA, TAL COMO LO EXIGE LA BASE DE

LICITACIÓN EN NUMERAL 3 “EVALUACIÓN DE LA OFERTA TÉCNICA”, DEL ROMANO III, EL CUAL ESTABLECE: “LA CALIFICACIÓN QUE DEBERÁ OBTENER EL OFERTANTE SERÁ EL 100% PARA CONTINUAR EN EL PROCESO DE EVALUACIÓN...”, Y EN LITERAL A) PRODUCTO OFERTADO CON ESTATUS “CALIFICADO”, DEL SUBNUMERAL 3.1 “ESTATUS DE CALIFICACIÓN PROPORCIONADO POR DACABI...”, DEL MISMO NUMERAL 3 ANTES CITADO, EL CUAL ESTABLECE CON PONDERACIÓN DE 100% EL REQUISITO: “INFORME EMITIDO POR EL ÁREA DE CALIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS DACABI” (FOLIO ISSS 0000522).

POR OTRO LADO, TAL COMO YA LO REFIERE LA SOCIEDAD RECURRENTE EN LA PRIMERA PÁGINA DE SU ESCRITO DE RECURSO DE REVISIÓN Y SEGÚN ACTA DE RECOMENDACIÓN DE LA CEO (FOLIO ISSS 0003428), LO OBSERVADO POR DICHA COMISIÓN ES: “CON ANTECEDENTE DE REPORTE CON DEFECTO DE CALIDAD, MISMA MARCA, ENERO 2022. NO SUPERADO A LA FECHA DE APERTURA DE OFERTAS 22.08.2022, SEGÚN INFORME DE FECHA 14/09/22...” DE DACABI, LO CUAL SE REFIERE A QUE LA OFERTA DE LA SOCIEDAD DROGUERÍA SAIMED, S.A. DE C.V., INCUMPLE EL NUMERAL 6.10 ANTES CITADO, SIENDO ESTE REQUERIMIENTO, DIFERENTE DEL ESTATUS CALIFICADO REQUERIDO EN NUMERAL 3.1 TAMBIÉN REFERIDO ANTERIORMENTE.

**B.** RESPECTO AL ARGUMENTO DE LA SOCIEDAD RECURRENTE, EN EL QUE MANIFIESTA QUE “...NO SE LE HA ADVERTIDO NI NOTIFICADO DEFECTOS DE CALIDAD EN EL MENCIONADO PRODUCTO...”, QUE “...EN FECHA 1 DE SEPTIEMBRE DE 2022, FUE NOTIFICADA POR MEDIO DE ESCRITO CON REFERENCIA RNF-AV D/2022 SUSCRITO POR LA JEFE DE ALMACÉN DE MEDICAMENTOS Y EL COORDINADOR ADMINISTRATIVO...”, SOBRE UN "RECHAZO DACABI", REQUIRIÉNDOLE LA REPOSICIÓN DEL PRODUCTO; ALEGANDO DICHA SOCIEDAD, QUE SEGÚN ESCRITO CON REFERENCIA NCMACTA - 18/2022 “...EN FECHA 7 DE SEPTIEMBRE DE 2022, ..., SOLVENTÓ EL REQUERIMIENTO...”; ESTA CEAN VERIFICÓ POR MEDIO DE CORREO ELECTRÓNICO DE FECHA 08 DE NOVIEMBRE DE 2022, DE LA JEFATURA DE SECCIÓN ALMACÉN DE MEDICAMENTOS, QUE LA NOTA CON REFERENCIA RNF-AV D/2022, DE FECHA 28 DE JUNIO DE 2022 (ADJUNTA A LA PRESENTE ACTA), ALUDIDA POR LA SOCIEDAD RECURRENTE, SE DETALLA “RECHAZO DACABI EN ALMACÉN DE MEDICAMENTOS...” PARA EL CÓDIGO 8010101, LOTE PROVEEDOR 203121015, VENCE 31.12.2022, CANTIDAD 810, SOLICITANDO “...REPOSICIÓN DEL PRODUCTO A MÁS TARDAR 08 DÍAS HÁBILES DESPUÉS DE RECIBIDA ESTA NOTA”; SIN EMBARGO, TAMBIÉN SE HA VERIFICADO POR EL MISMO CORREO ELECTRÓNICO ANTES CITADO, QUE LA SOCIEDAD RECURRENTE **YA HABÍA SIDO PREVIAMENTE NOTIFICADA** DE DICHO RECHAZO DACABI, SEGÚN NOTA DE REFERENCIA ADM-DACABI-005-2022 CON FECHA 26 DE ENERO 2022, DE LA JEFATURA DEL ALMACÉN DE

MEDICAMENTOS, EN LA QUE SE DETALLA PARA EL LOTE 203121015, ANTES DESCRITO: "...SE OBSERVA EN EL EMPAQUE PRIMARIO, POLVO ADHERIDO A LAS TABLETAS Y A LOS ALVÉOLOS DE BLÍSTER...". ESTA CEAN HACE VER QUE DICHA NOTIFICACIÓN CONTIENE FIRMA Y SELLO DE RECIBIDO POR PERSONAL DE LA SOCIEDAD RECURRENTE EN FECHA 28 DE ENERO DE 2022, LO CUAL ES CONGRUENTE CON EL INFORME EMITIDO POR DACABI EN FECHA 14 DE SEPTIEMBRE DE 2022, EN EL QUE ESTABLECE: "CON ANTECEDENTE DE REPORTE CON DEFECTO DE CALIDAD, MISMA MARCA, ENERO 2022. NO SUPERADO A LA FECHA DE APERTURA DE OFERTAS 22.08.2022...", YA QUE SEGÚN LA MISMA NOTA DE REFERENCIA NCMACTA - 18/2022, ANTES CITADA, LA SOCIEDAD RECURRENTE, SOLVENTÓ DICHO RECHAZO EN FECHA 07 DE SEPTIEMBRE DE 2022, POSTERIOR A LA FECHA DE APERTURA DE OFERTAS; CON LO CUAL LA SOCIEDAD DROGUERÍA SAIMED, S.A. DE C.V., INCUMPLE EL NUMERAL 6.10 ANTES CITADO.

**CONCLUSIÓN:**

CON TODO LO ANTERIOR, SIENDO QUE LA SOCIEDAD DROGUERÍA SAIMED, S.A. DE C.V, INCUMPLE EL NUMERAL 6.10 DEL NUMERAL 6 "CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN Y ADJUDICACIÓN", DEL ROMANO V DE LA BASE DE LICITACIÓN, EL CUAL ES DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN NUMERAL 2 DEL ROMANO I DE LA MISMA BASE DE LICITACIÓN, QUE ESTABLECE: "LEGISLACIÓN APLICABLE... ART. 45 DE LA LACAP "LA PRESENTACIÓN DE UNA OFERTA POR EL INTERESADO, DARÁ POR ACEPTADAS LAS INDICACIONES CONTENIDAS EN LAS BASES DE LICITACIÓN O DE CONCURSO"; CONSECUENTEMENTE, LA SOCIEDAD RECURRENTE, FIRMÓ DECLARACIÓN JURADA EN LA CUAL EXPRESA QUE HA RECIBIDO DEL ISSS, LOS TÉRMINOS DE REFERENCIA DEL PROCESO DE COMPRA Y ACEPTA EXPRESAMENTE EL CONTENIDO DE TALES DOCUMENTOS (FOLIOS ISSS 001732 AL 001733) Y POR TANTO, NO ES POSIBLE ACCEDER A LO SOLICITADO POR LA SOCIEDAD RECURRENTE, DE ADJUDICARLE EL CÓDIGO 8010101 RECURRIDO.

POR LO QUE ESTA CEAN, CON BASE A LOS ROMANOS I, II Y III ANTES DESCRITOS, RECOMIENDA:

**CONFIRMAR** EL ACTO ADMINISTRATIVO DE **ADJUDICACIÓN** DEL CÓDIGO **8010101**; DERIVADO DE LA **LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M23000006**, DENOMINADA: "**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA MEDICINA GENERAL Y ODONTOLOGÍA**", CONTENIDA EN EL ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO #2022-2006.OCT., DEL ACTA 4074, DE FECHA 14 DE OCTUBRE 2022. SEGÚN EL DETALLE SIGUIENTE:

CORR.	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SEGÚN CARTEL	SOCIEDAD ADJUDICADA	CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDAD ADJUDICADA	MARCA	PAÍS	PRECIO UNITARIO (\$)	MONTO TOTAL HASTA POR (\$)
1	8010101	ACETAMINOFÉN; 500MG; TABLETA; EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL.	ACTIVA S.A. DE C.V.	20,244,600	20,244,600	PHARMEDIC	EL SALVADOR	\$0.0136	\$275,326.56

TENIENDO EN CUENTA LAS RAZONES DE HECHO Y DE DERECHO ANTERIORMENTE EXPUESTAS; por unanimidad ACUERDA: 1°) **CONFIRMAR** POR RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN ESPECIAL DE ALTO NIVEL LA **ADJUDICACIÓN** A LA SOCIEDAD **ACTIVA S.A. DE C.V.** DEL CÓDIGO **8010101**, SEGÚN EL DETALLE SIGUIENTE:

CORR.	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SEGÚN CARTEL	SOCIEDAD ADJUDICADA	CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDAD ADJUDICADA	MARCA	PAÍS	PRECIO UNITARIO (\$)	MONTO TOTAL HASTA POR (\$)
1	8010101	ACETAMINOFÉN; 500MG; TABLETA; EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL.	ACTIVA S.A. DE C.V.	20,244,600	20,244,600	PHARMEDIC	EL SALVADOR	\$0.0136	\$275,326.56

DERIVADO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA N° 2M23000006, DENOMINADA: “**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA MEDICINA GENERAL Y ODONTOLOGÍA**”, SEGÚN EL ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO #2022-2006.OCT, DEL ACTA 4074, DE FECHA 14 DE OCTUBRE 2022; Y 2°) RATIFICAR ESTE ACUERDO EN LA PRESENTE SESIÓN.

No habiendo más que tratar, finalizó la sesión a las once horas con treinta y siete minutos de este mismo día.

Se hace constar que los acuerdos del Consejo Directivo tomados en esta sesión, se realizó con base en la Constitución, ley, disposiciones legales y reglamentos vigentes aplicables al ISSS.

Wilfredo Armando Martínez Aldana  
Primer Vicepresidente del Consejo Directivo

Salvador Alejandro Perdomo  
Miembro del Consejo Directivo

Guadalupe Natalí Pacas de Monge  
Miembro del Consejo Directivo

Marlon Arnoldo Avendaño Martínez  
Miembro del Consejo Directivo

Juan Carlos Martínez Castellanos  
Miembro del Consejo Directivo

Walter Ernesto Pineda Valdez  
Miembro del Consejo Directivo

Aída Magdalena Yúdice Alvarado  
Miembro del Consejo Directivo

Sandra Janette Bonilla de Bustamante  
Miembro del Consejo Directivo

Wendy Marisol López Rosales  
Secretaria del Consejo Directivo

/pd