

REPUBLICA DE COLOMBIA

**MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL****RESOLUCION NUMERO 1892 DE 2003****(Julio 15)**

Por la cual se adjudica la Licitación No. MPS-01-2003

EL SECRETARIO GENERAL DEL MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas por el artículo 30 de la Ley 80 de 1993, artículo primero de la Resolución número 00029 del 11 de febrero de 2003 de delegación de funciones, expedida por el Ministerio de la Protección Social, y

CONSIDERANDO

Que el Ministerio de la Protección Social ordenó la apertura de la licitación No. MPS-01-2003 mediante resolución No. 1027 del 8 de mayo de 2003, cuyo objeto es la adquisición de Sales Antimoniales Pentavalentes, de acuerdo con las cantidades y especificaciones técnicas señaladas en el pliego de condiciones y cuya cuantía es la suma TRES MIL CIENTO DIECISIETE MILLONES QUINIENTOS MIL PESOS (\$3.117.500.000,00) moneda corriente.

Que se estableció como fecha y hora de apertura y cierre de la Licitación los días 27 de mayo de 2003, a las 10:00 A.M. y 11 de junio de 2003, a las 10:00 A.M., respectivamente.

Que en la fecha de cierre de la Licitación se consultó el Catálogo Único de Bienes y Servicios CUBS y el Registro Único de Precios de Referencia RUPR; de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5° de la Ley 598 de julio 18 de 2000.

Que se celebró la audiencia pública aclaratoria el día 29 de mayo de 2003 a las 10:00 A.M., cuyo objeto fue precisar el contenido y alcance de los pliegos de condiciones.

Que como resultado de la audiencia y de las aclaraciones solicitadas por los proponentes sobre los pliegos de condiciones, se expidieron los adendos Nos 1 Y 2 de fechas 3 Y 9 de junio de 2003, respectivamente.

Que según consta en acta de cierre de fecha junio 11 de 2003 se presentaron dos propuestas así:

BCN Medical Ltda./ Vitrofarma S.A. Consorcio
AVENTIS PHARMA S.A.

Que de acuerdo con la naturaleza, objeto y cuantía de la licitación, en los pliegos de condiciones se señaló un plazo de siete (7) días hábiles siguientes al cierre de la misma, para elaborar los estudios correspondientes y para solicitar a los proponentes las aclaraciones y explicaciones que se estimaron indispensables.

Que mediante Resolución No. 001589 de fecha 20 de junio de 2003, se amplió el plazo para efectuar la evaluación de las propuestas presentadas dentro de la Licitación MPS-01-2003, en cinco (5) días hábiles.

RESOLUCION NUMERO 1892 DE 2003
Por la cual se adjudica la Licitación No. MPS-01-2003

Que en cumplimiento de lo dispuesto en el numeral 8° del artículo 30 de la Ley 80 de 1993, los informes de verificación y evaluación de las propuestas permanecieron a disposición de los proponentes en la Secretaría General de la entidad por un término de cinco (5) días hábiles comprendidos entre el 2 y el 8 de julio de 2003, para que presentarán las observaciones que estimaran pertinentes.

Que dentro del término anteriormente reseñado, presento observaciones el apoderado del representante legal de Aventis Pharma S.A. y la Representante de BCN Medical/Vitrofarma Consorcio mediante oficios de fecha julio 7 y 8 de 2003, respectivamente.

Que vencido el término de traslado de los informes de evaluación de las propuestas, el comité de contratación creado mediante resolución No. 1271 de fecha 2 de octubre de 2002, se reunió el día once de julio de 2003, con el fin de conocer las observaciones presentadas por los proponentes; levantándose la correspondiente acta de recomendación al ordenador del gasto, la cual forma parte integral de la presente resolución.

Que en cumplimiento de lo establecido en el artículo 2° del decreto 287 de 1996, reglamentario de la Ley 80 de 1993, este despacho procede a resolver las observaciones formuladas a las evaluaciones realizadas por la entidad, así:

RESPUESTA A LAS OBSERVACIONES FORMULADAS POR BCN MEDICAL/VITROFARMA CONSORCIO.

El grupo evaluador conceptúo lo siguiente:

Los medicamentos antimoniales pentavalentes deben indicar claramente la cantidad de compuesto activo y el equivalente de antimonio pentavalente (Sb^{5+}) por unidad de volumen. La dosificación debe ceñirse a lo establecido en las normas del Ministerio de la Protección Social (Guía de Atención de la Leishmaniasis adoptada mediante Resolución 412 de 2000), es decir 20 mg/kg/día de antimonio pentavalente, no 24-27 mg/kg/día, como lo afirman el proponente.

La dosificación recomendada de antimonio pentavalente, nacional e internacionalmente aceptada desde comienzos de la década de los 90, es de 20 mg/kg/día (referencias 1,2,3) y la duración recomendada del tratamiento debe ser de 20 días para leishmaniasis cutánea y de 28 días para leishmaniasis mucosa y visceral (numeral 5.2.2.3. Esquemas de tratamiento de la Guía de Atención), no, como lo afirma el proponente, de 12 a 15 días. (referencias 1,2,3).

Si bien el proponente afirma que la dosis de tratamiento de 24-27 mg/kg/día durante 15 días equivale a una dosis de 20 mg/kg/día durante 20 días, lo cual es cierto en términos estrictamente matemáticos, de todas maneras el riesgo de toxicidad es mayor con la dosis más alta diaria, razón por la cual la dosis máxima se estableció en 20 mg/kg de peso/día (referencias 1,2,3).

Si lo anterior no fuera así, llevando al extremo el argumento del proponente, daría lo mismo administrar la dosis total en un solo día, porque, citando su argumento "la concentración propuesta está en un nivel muy alejado de los límites de toxicidad". En efecto, supongamos el siguiente caso:

- *Paciente con leishmaniasis cutánea; Peso: 40 kg*
- *Dosis diaria de antimonio pentavalente: 800 mg (20 mg/kg/día) (dos ampollas día)*
- *Duración del tratamiento: 20 días*
- *Dosis total: 20 días x 800 mg/día = 16.000 mg (16 gramos)*
- *Dosis total por Kg de peso = 16.000 mg/ 40 kg = 400 mg/kg de peso*

Siguiendo el argumento de los proponentes, sería igual administrar las 40 ampollas de una sola vez, suponiendo que cada ampolla tiene 405 mg de (Sb^{5+}), porque así no se sobrepasa el límite de toxicidad de 850 mg/kg de peso. Esto, por supuesto carece de fundamento.

Es necesario recordar que, debido a su vida media prolongada, el medicamento tiende a acumularse en el organismo; en consecuencia, es previsible que si se da una dosis más alta el medicamento se acumule más rápidamente, aumentando también por esta razón el riesgo de toxicidad.

No es cierta la afirmación contenida en el último párrafo de la página 2 en el sentido de que "...la dosis que se administre va de acuerdo al criterio de los especialistas..." por lo siguiente:

RESOLUCION NUMERO 1892 DE 2003
Por la cual se adjudica la Licitación No. MPS-01-2003

Si fuera cierto, porqué la recomendación tajante de la Organización Mundial de la Salud (referencia 3) y de otros expertos (referencia 1,2)?

La leishmaniasis es una enfermedad que en su gran mayoría afecta a la población campesina, de escasos recursos que difícilmente puede ser atendida por un especialista. La gran mayoría de los pacientes son tratados por médicos generales que deben tener pautas claras sobre clínica, diagnóstico, terapéutica y seguimiento de los pacientes. Esta es la razón por la cual el Ministerio de la Protección Social establece unas guías de atención para esta y otras enfermedades de interés en salud pública, que son de obligatorio cumplimiento para todos los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud. (Resolución 412 de 2000).

BCN Medical / Vitrofarma Consorcio no citan una sola referencia obtenida de la literatura científica nacional o internacional basada en la evidencia que permita avalar el esquema de tratamiento propuesto de 24.3-27 mg/kg/día durante 12 a 15 días como seguro y efectivo, en el cual insisten. (pagina 3).

El grupo conceptúa que el estudio "Evaluación de la pentamidina para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea en Colombia" utilizó antimoniato de meglumina (Glucantime) y no el medicamento ofertado por BCN Medical / Vitrofarma Consorcio, por cuanto la dosis utilizada en el estudio es de 20 mg/kg/día y no 24.3-27 mg/kg/día según lo consignado en la página 2 por el proponente, lo cual invalida la presentación de dicho estudio como soporte a lo solicitado en el pliego de condiciones.

La posibilidad de reacciones adversas, fatales con sales de antimonio pentavalente que, aunque aparentemente contienen el mismo compuesto y el mismo principio activo, son de todas maneras diferentes, y sobre los cuales se carece de estudios de seguridad y eficacia, lo cual está demostrado en varios estudios publicados. En 1998, Sundar S et al, informaron varios casos de cardiotoxicidad severa en pacientes con leishmaniasis visceral que fueron tratados con una formulación de antimonio pentavalente de alta osmolaridad (referencia 4).

Una de las conclusiones de estos informes es que los Ministerios de Salud deben tener muchísimo cuidado cuando de adquirir antimoniales pentavalentes se trata, y realizar un estricto control de calidad sobre los mismos.

Respecto al envase primario del medicamento ofertado por BCN Medical / Vitrofarma Consorcio, una vez revisado el expediente de solicitud de Registro Sanitario, por funcionarios del INVIMA y el cual reposa en la Subdirección de Licencias y Registros del INVIMA, la doctora SUSANA PATRICIA RENDÓN NOREÑA, Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA afirmó que los estudios de estabilidad aprobados para el antimoniato de meglumina de este proponente fueron elaborados con envase primario ampolla de vidrio tipo I, incoloro. Por consiguiente, se considera que la muestra del envase primario color ámbar presentada no corresponde a lo solicitado en el pliego de condiciones de la licitación como es de obligatorio cumplimiento.

Conclusión:

1. MEDICAMENTO	ANTIMONIATO DE MEGLUMINA 1,5/5 ml
LABORATORIO FABRICANTE	AVENTIS PHARMA LTDA.
PROPONENTE:	AVENTIS PHARMA S.A.

*La propuesta **cumple** con todas las especificaciones técnicas señaladas en el numeral 10.2.5 sobre verificación técnica del producto y en el anexo 2 términos de referencia para la adquisición de medicamentos empleados en el tratamiento de la leishmaniasis en Colombia, y adendos 1 y 2. La vida útil de producto es de 3 años a partir de la fecha de fabricación por lo que se le asigna un puntaje de cinco puntos.*

2. MEDICAMENTO	ANTIMONIATO DE MEGLUMINA 1,5/5 ml
LABORATORIO FABRICANTE	SCHERING ARGENTINA S.A.
PROPONENTE	BCN MEDICAL / VITROFARMA CONSORCIO

*La propuesta **no cumple** con todas las especificaciones técnicas señaladas en el numeral 10.2.5 sobre verificación técnica del producto, en el anexo 2 términos de referencia para la adquisición de medicamentos empleados en el tratamiento de la leishmaniasis en Colombia, y adendos 1 y 2.*

RESPUESTA A LAS OBSERVACIONES FORMULADAS POR AVENTIS PHARMA S.A.

En respuesta a su oficio de fecha 7 de julio de 2003, recibido en el Grupo de Gestión Contractual el 8 de julio de 2003, se observa que el proponente VITROFARMA S.A. tiene la capacidad jurídica para participar dentro del Proceso de Selección Licitación Pública MPS-01-2003, teniendo en cuenta las siguientes apreciaciones:

RESOLUCION NUMERO 1892 DE 2003
Por la cual se adjudica la Licitación No. MPS-01-2003

1.- El objeto social del proponente VITROFARMA S.A. se circunscribe "...al envase y/o empaque de productos farmacéuticos para uso humano y veterinario; la fabricación de ampollas, frascos y envases y en general para el consumo de la industria farmacéutica y para uso humano y veterinario, así como la elaboración, importación, distribución y comercialización de productos farmacéuticos destinados al consumo humano, animal y de los elementos necesarios para la aplicación de los medicamentos humanos y veterinarios, tales como jeringuillas, agujas hipodérmicas, termómetros e instrumentos afines o similares. También podrá asumir la representación de empresas nacionales y extranjeras cuyas actividades sean afines con las que ella desarrolla. {...} Se entenderán incluidos en el objeto social los actos directamente relacionados con el mismo así como los que tengan por finalidad ejercer los derechos o cumplir las obligaciones legales o contractuales, derivados de la existencia o actividad de la compañía. Así mismo, en la parte final se limita a la sociedad en lo referente a contraer obligaciones distintas de las suyas a menos que la decisión sea aprobada con el voto de la totalidad de los integrantes de la Junta Directiva.

El artículo 99 del Código de Comercio, establece con relación a la capacidad de la sociedad, que ésta: "...se circunscribe al desarrollo de la empresa o actividad prevista en su objeto. Se entenderán incluidos en su objeto social los actos directamente relacionados con el mismo y los que tengan como finalidad ejercer los derechos o cumplir las obligaciones, legal o convencionalmente derivados de la existencia y actividad de la sociedad."

El artículo 1494 del Código Civil Colombiano, señala las fuentes de las obligaciones, entre ellas, las que nacen del concurso real de las voluntades de dos o más personas, como en los contratos o convenciones.

El artículo 98 del Código de Comercio, establece que el contrato de sociedad es cuando dos o más personas se obligan a hacer un aporte en dinero, en trabajo o en otros bienes apreciables en dinero.

Del análisis de lo anterior, se desprende que las obligaciones de la firma VITROFARMA S.A. se desarrollan cabalmente en su objeto social, determinándose que la conformación de un Consorcio o Unión Temporal no es una obligación distinta de las señaladas en el objeto social de la sociedad, no siendo aplicable entonces lo manifestado por el apoderado del Representante Legal de AVENTIS PHARMA S.A., en relación con lo establecido dentro de los artículos 33, 34 y 37 de los Estatutos de la Sociedad VITROFARMA S.A.

En conclusión, el Ministerio de la Protección Social, mantiene la evaluación jurídica del proponente VITROFARMA S.A.

Las Atribuciones del Representante legal.

Efectivamente dentro del Certificado de Existencia y Representación Legal de la firma BCN MEDICAL LTDA. se establece que "El gerente cuando no sea socio requerirá autorización previa de la Junta General de Socios para la ejecución de todo acto o contrato que exceda de cinco millones de pesos ...". Igualmente dentro del Acta No.027 de la Reunión extraordinaria de la Junta de Socios de BCN MEDICAL LTDA., de fecha 6 de junio de 2003, se autoriza al Representante Legal Suplente para comprometer a la sociedad en contratos en el marco de la licitación MPS-01-2003 y la propuesta económica presentada por el consorcio BCN MEDICAL / VITROFARMA CONSORCIO, asciende a la suma de DOS MIL DOSCIENTOS SETENTA Y SIETE MILLONES QUINIENTOS CINCUENTA Y DOS MIL PESOS M/C (\$2,277,552,000.00).

Adicional a lo anterior, el punto 9.5.5. del Pliego de Condiciones señala como uno de los documentos de la propuesta la "Copia del acta de Junta de Socios en donde conste la autorización dada al Representante Legal para comprometer a la Sociedad, de ser necesaria según sus estatutos."

En su momento, el Grupo evaluador Jurídico revisó la documentación allegada por el oferente BCN MEDICAL / VITROFARMA CONSORCIO, estableciendo que allí se encontraba el acta de la Junta de Socios, mediante la cual se dio expresa autorización al Representante Legal del consorcio BCN MEDICAL LTDA., la cual cumplió con los requerimientos planteados dentro del Pliego de Condiciones, es decir la autorización expresa para comprometer a la Sociedad por un valor superior a la propuesta económica por ellos presentada.

Por lo anterior, no es de recibo la observación presentada por el apoderado del Representante Legal de AVENTIS PHARMA S.A., manteniendo la evaluación jurídica del proponente BCN MEDICAL / VITROFARMA CONSORCIO.

Que de conformidad con lo señalado en el numeral 12.2 del pliego de condiciones, el Ministerio de la Protección Social podrá adquirir mayores o menores cantidades del medicamento solicitado, con sujeción a la disponibilidad presupuestal que para el efecto posee y de acuerdo con la capacidad residual del proponente.

Que en aplicación de los criterios de adjudicación, señalados en la Ley 80 de 1993 y discriminados en el pliego de condiciones, se procede a hacer el análisis comparativo de las propuestas, para escoger la oferta que resulte más favorable de acuerdo con los fines estatales, arrojando así los siguientes resultados:

RESOLUCION NUMERO 1892 DE 2003
Por la cual se adjudica la Licitación No. MPS-01-2003

Los proponentes AVENTIS PHARMA S.A y BCN Ltda./ Vitrofarma S.A. Consorcio; cumplen con los requisitos jurídicos, capacidad financiera, verificación de experiencia, capacidad administrativa y operacional; de conformidad con los factores señalados en el pliego de condiciones.

Que la propuesta presentada por BCN Ltda./ Vitrofarma S.A. Consorcio, no cumple con todas las especificaciones técnicas señaladas en el pliego de condiciones, de conformidad con las evaluaciones realizadas por la entidad.

Que la propuesta de AVENTIS PHARMA S.A. cumple con las condiciones exigidas en el pliego de condiciones, de acuerdo con la verificación y evaluación realizada por el Ministerio de la Protección Social, obteniendo 55 puntos en la calificación económica y de vida útil del medicamento.

Que como consecuencia de lo anteriormente expuesto, es del caso proceder a efectuar la adjudicación de la Licitación No. MPS-01-2003.

Que de acuerdo con lo establecido en los pliegos de condiciones, la adjudicación de la licitación No. MPS-01-2003, se efectuará dentro de los cinco (5) días hábiles, contados a partir del día siguiente a la expiración del término durante el cual estará el informe de evaluación en la Secretaría General del Ministerio de la Protección Social.

Que se estableció como fecha para celebrar la audiencia pública de adjudicación a las 4:00 P.M. del día quince (15) de Julio de 2003.

Que en desarrollo de la audiencia de adjudicación el oferente BCN Medical Ltda./ Vitrofarma S.A. Consorcio, manifiesta estar de acuerdo con las respuestas del Ministerio, por cuanto están suficientemente soportadas, no obstante lo anterior tiene la siguiente inquietud: Si la guía de manejo de leishmaniasis, dice que la presentación del medicamento antimonio de meglumina corresponde a ampollas que contienen 425 mg de Sb⁵⁺, entonces, la propuesta de Aventis Pharma no cumpliría, porque su oferta corresponde a 405 mg de Sb⁵⁺ por ampolla.

Una vez dispuesto el receso por el presidente de la audiencia y revisado el pliego de condiciones de la Licitación No. MPS-01-2003 y la guía de manejo de leishmaniasis (Resolución 412 de 2000), el Grupo evaluador técnico aclaró al proponente las respuestas a las observaciones presentadas dentro del término legal, así:

Si bien es cierto, la guía de manejo de leishmaniasis presenta como tratamiento de primera elección al medicamento antimonio de meglumina en ampollas de 5 ml. con una concentración de antimonio pentavalente (Sb⁵⁺) de 85 mg/ml. (una ampolla trae 425 mg. de (Sb⁵⁺) en 1.500 mg de la sal), no es menos cierto que en el pliego de condiciones se indica en el numeral 2.3. del anexo 2: "Forma Farmacéutica y Concentración: Antimonio de meglumina ampollas de 5ml. Antimonio de meglumina 1.5 g/5ml. **(no menos de 80 mg de Sb/ml)**".

Es importante resaltar que debe tenerse en cuenta que la dosis diaria debe calcularse de acuerdo con el contenido de antimonio pentavalente (Sb⁵⁺), no de la sal; y que lo que procede cuando hay concentraciones diferentes de principio activo es simplemente un ajuste a los mililitros a administrar por día al paciente, sin que se altere el esquema del tratamiento.

En el numeral 5.2.1.1. se indica que "Al considerar el esquema terapéutico óptimo para leishmaniasis cutánea nos remitimos a los estudios de la literatura y a las pautas de la OMS que recomienda una dosis de antimonio pentavalente de 20 mg/kg/día durante 20 días....".

Vale la pena señalar que la guía de manejo de leishmaniasis citada, presenta como medicamento de primera elección el antimonio de meglumina y hace referencia a la única presentación disponible en ese momento en el país. Situación que es susceptible de modificación conforme a las variaciones de mercado.

Para el caso en cuestión, el pliego de condiciones de la licitación MPS-01-03 explícitamente especificó que **la concentración de antimonio pentavalente fuera no menor a 80 mg/ml., en 1.5 gramos de la sal,**

RESOLUCION NUMERO 1892 DE 2003
Por la cual se adjudica la Licitación No. MPS-01-2003

considerándose en la evaluación que ambos proponentes cumplen con la concentración del principio activo establecida en el Pliego de condiciones.

Para el Ministerio de la Protección Social, resulta inadmisibles, cambiar el esquema de tratamiento de la Leishmaniasis, sin una evaluación contundente de los riesgos de toxicidad que podría generar el uso de dosis mayores de antimoniales pentavalentes, a los recomendados por la OMS y ampliamente experimentados en el país.

También es importante señalar que ninguno de los proponentes presentó estudios técnicos o científicos que demostraran que no había riesgos para la salud con el uso de concentración de principio activo, diferentes a las recomendadas por la OMS. El riesgo de toxicidad que implica para la salud el uso de concentraciones mayores de antimonio pentavalente constituye un argumento de fondo que impide considerar un esquema de tratamiento diferente al aprobado en el país.

Que de conformidad con el resultado de las evaluaciones realizadas a las propuestas presentadas dentro de la Licitación No.MPS-01-2003, y de acuerdo con los puntajes finales obtenidos una vez resueltas las observaciones formuladas a los estudios realizados por la entidad, el Secretario General del Ministerio de la Protección Social,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Adjudicar la licitación No. MPS-01-2003, según la parte considerativa de la presente resolución al proponente AVENTIS PHARMA S.A., así:

Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad	Precio Unitario	Iva	Precio Total + IVA
Antimoniato de Meglumina	1.5 g/5ml	Solución Inyectable	378.016 Ampollas	\$8.247.00	-0-	\$3.117.497.952,00
Total Adjudicado						\$3.117.497.952,00

ARTÍCULO SEGUNDO: Los compromisos contractuales que se deriven de la licitación No. MPS-01-2003, serán con cargo al rubro presupuestal: Unidad Ejecutora 360101-000-A000-3-2-4-1-10-C; concepto: Suministro de Medicamentos de Leishmaniasis, según certificado de disponibilidad No. 51 expedido en marzo 6 de 2003, hasta por la suma de TRES MIL CIENTO DIECISIETE MILLONES QUINIENTOS MIL PESOS (\$3.117.500.000,00) moneda corriente

ARTICULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución al proponente favorecido, en los términos y forma establecidos para los actos administrativos y comunicar a los no favorecidos.

ARTÍCULO CUARTO: Contra el presente acto de adjudicación no procede recurso por la vía gubernativa, conforme lo establece el parágrafo 1° del artículo 77 de la Ley 80 de 1993.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 15 días del mes de Julio del año 2003.

JOSE VICENTE CASAS DIAZ
 Secretario General
 Ministerio de la Protección Social