

GUÍA SOBRE LICITACIONES NACIONALES PARA LA COMPRA DE CONCENTRADOS DE FACTOR DE COAGULACIÓN



Guía sobre licitaciones nacionales para la compra de concentrados de factor de coagulación es una publicación de la Federación Mundial de Hemofilia.

© World Federation of Hemophilia, 2006. Este documento puede reproducirse o traducirse siempre que se haga el reconocimiento debido. Esta autorización no incluye la reproducción o traducción total o parcial del documento con fines de venta o para su uso con fines comerciales.

La FMH alienta la redistribución de sus publicaciones con propósitos educativos por parte de organizaciones de hemofilia sin fines de lucro. A fin de obtener autorización para reimprimir o traducir esta publicación, sírvase ponerse en contacto con el Departamento de Publicaciones e Información en la dirección que aparece más abajo. Esta publicación está disponible en la página Internet de la Federación Mundial de hemofilia en www.wfh.org.

Sírvase notar que el objetivo de este material es únicamente de información general. La Federación Mundial de Hemofilia no avala fabricantes o productos de tratamiento específicos; cualquier referencia al nombre de un producto no constituye el aval de la FMH. La FMH no es una agencia reguladora y no puede hacer recomendaciones respecto a la seguridad de fabricación de hemoderivados específicos. Para recomendaciones de un producto en particular, la autoridad reguladora de un determinado país debe efectuar estos juicios con base en la legislación local, las políticas nacionales de salud y las mejores prácticas clínicas.

La FMH no se involucra en el ejercicio de la medicina y bajo ninguna circunstancia recomienda un tratamiento en particular para individuos específicos. Cualquier tratamiento debe establecerse de acuerdo con las necesidades individuales y los recursos disponibles.

Publicado por la **Federación Mundial de Hemofilia**

También pueden solicitarse copias adicionales a la FMH en:

Federación Mundial de Hemofilia

1425 René Lévesque Boulevard West, Suite 1010

Montréal, Québec H3G 1T7

CANADA

Tel.: (514) 875-7944

Fax: (514) 875-8916

GUÍA SOBRE LICITACIONES NACIONALES PARA LA COMPRA DE CONCENTRADOS DE FACTOR DE COAGULACIÓN

Brian O'Mahony

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
¿EN QUÉ CONSISTE UN SISTEMA NACIONAL DE LICITACIONES?	3
Ventajas de un sistema nacional de licitaciones	3
Desventajas de las licitaciones nacionales	4
ESTABLECIMIENTO DE UN PROCESO DE LICITACIONES NACIONALES	5
a. Definición de la autoridad contratante	5
b. Establecimiento de una comisión para las licitaciones	5
c. Definición de los procedimientos para la licitación	9
El modelo europeo	10
PASOS PARA LA REALIZACIÓN DE UNA LICITACIÓN	15
CONCLUSIÓN	21
ESTUDIOS DE CASOS DE LICITACIONES NACIONALES PARA LA ADQUISICIÓN DE CONCENTRADOS DE FACTOR	23
Irlanda	23
Brasil	24
Uruguay	25
Canadá	26
Inglaterra	27
LECTURAS ADICIONALES	29
ANEXO 1. EJEMPLO DE CRITERIOS DE CALIFICACIÓN PARA LA SELECCIÓN DE FACTOR VIII Y FACTOR IX RECOMBINANTE	31
ANEXO 2. EJEMPLO DE CRITERIOS DE CALIFICACIÓN PARA LA SELECCIÓN DE FACTOR VIII DERIVADO DE PLASMA	32
ANEXO 3. EJEMPLO DE CRITERIOS DE CALIFICACIÓN PARA LA SELECCIÓN DE CONCENTRADO DE COMPLEJO DE PROTROMBINA PARA EL TRATAMIENTO DE LA DEFICIENCIA DE FACTOR X	33
ANEXO 4. TÉRMINOS DE REFERENCIA Y PROCEDIMIENTOS, IRLANDA	35
GLOSARIO	45

INTRODUCCIÓN

Los concentrados de factor de coagulación para el tratamiento de personas con hemofilia y otros trastornos de la coagulación son medicamentos indispensables, preservadores de la vida, de costo elevado, y difíciles de fabricar. Establecer un sistema nacional para la compra de concentrados de factor de coagulación puede ayudar a garantizar que se seleccionen los mejores productos a los mejores precios.

La adquisición a escala nacional de concentrados de factor puede ayudar a garantizar que las personas con hemofilia, enfermedad von Willebrand y otros trastornos de la coagulación hereditarios tengan acceso a tratamiento que no solo sea suficiente en cantidad, sino que también cumpla con las normas establecidas en cuanto a seguridad, eficacia y calidad. A falta de un sistema nacional de adquisiciones, médicos, hospitales y compañías de seguros, de manera individual, pueden elegir productos sin tener disponible el mismo nivel de experiencia y conocimientos. Los productos podrían elegirse con base en limitados presupuestos hospitalarios o en esquemas de reembolso de aseguradoras.

Esta guía explica en qué consiste un sistema nacional de adquisiciones, cómo establecer tal sistema, y los pasos necesarios para realizar una licitación.

¿EN QUÉ CONSISTE UN SISTEMA NACIONAL DE LICITACIONES?

Un sistema nacional de licitaciones, o un sistema unificado de adquisiciones, es un sistema rentable para la compra de productos o servicios. En lugar de que cada organización compre su propio abastecimiento de un producto o servicio determinado, el gobierno compra lo que se necesita para la totalidad del país o la población. Este sistema permite un ahorro en los costos mediante la adquisición de grandes cantidades y la solicitud de ofertas competitivas de los fabricantes. Los proveedores son invitados a presentar una oferta o licitación; enseguida, estas ofertas se evalúan con base en ciertos criterios, y el contrato se otorga al proveedor que mejor satisfaga dichos criterios. Dado que es posible predecir la cantidad de concentrados de factor de coagulación que un país determinado necesitará en un año específico, es posible adquirir la totalidad de las provisiones de una sola vez.

Hay muchas variables que afectan la seguridad y eficacia de un producto. Por lo tanto, es indispensable asegurarse de que médicos, la organización de hemofilia y las autoridades reguladoras con experiencia en esta área participen directamente en el proceso de licitación, y de que las decisiones no las tomen únicamente funcionarios sin conocimiento de los productos.

Un número cada vez mayor de países está usando sistemas unificados de adquisiciones a escala nacional a fin de licitar la compra de concentrados de factor de coagulación para la población que padece trastornos de la coagulación. Entre los ejemplos de sistemas nacionales de licitación a los que haremos referencia en esta monografía están Irlanda, el Reino Unido, Brasil, Uruguay y Canadá. Las licitaciones para la compra de concentrados de factor de coagulación pueden realizarlas consorcios de hospitales, compañías aseguradoras o, en algunos casos, hospitales individuales cuyo objetivo es optimizar la eficacia de sus sistemas de compras. Además, algunos países –incluyendo Canadá y Brasil– utilizan un sistema de licitaciones a fin de seleccionar una compañía para el fraccionamiento del plasma que recolectan a escala nacional, bajo un acuerdo de fraccionamiento por contrato. Este tipo de acuerdo por lo general abastecerá albúmina e inmunoglobulina intravenosa, y puede utilizarse para el abastecimiento de factor IX y algunas de las necesidades nacionales de factor VIII.

Para que funcione de manera eficaz, un sistema nacional de licitaciones debe ser abierto, objetivo y transparente. A fin de garantizar que las licitaciones se realicen adecuadamente, deberían observarse ciertas reglas y principios, descritos en esta guía.

Ventajas de un sistema de licitaciones nacionales

Los sistemas nacionales de licitación para la compra de concentrados de factor de coagulación tienen varias **ventajas** diferentes:

- El costo del tratamiento de la hemofilia es relativamente elevado. Las licitaciones nacionales pueden ser rentables ya que se adquieren grandes cantidades de productos, en comparación con las compras que realizan hospitales o áreas individuales del país.
- El proceso puede generar una norma de atención mejor y más uniforme a escala nacional, ya que pueden adquirirse los productos más seguros y eficaces para el tratamiento de todas las personas con hemofilia u otros trastornos de la coagulación. Ayuda a evitar situaciones en las que algunas personas con hemofilia en algunas regiones del país reciben tratamiento de menor calidad, debido a presupuestos de salud inadecuados para el hospital o la autoridad de salud locales.
- La participación en el proceso de médicos, organizaciones de hemofilia y autoridades reguladoras reúne una gama de experiencia adecuada. Los conocimientos colectivos de los

participantes generalmente darán por resultado mejores criterios de asignación, mejores análisis de las diversas consideraciones de seguridad, eficacia y abastecimiento, y mejores decisiones que las que normalmente tomarían personas, médicos, hospitales o compañías aseguradoras de manera individual.

- El proceso puede desembocar en una evaluación mejorada de los productos, basada en la recopilación de datos comparativos y reuniones con las compañías al mismo tiempo. El proceso no está basado en materiales comerciales o publicitarios de los diferentes productos, o en reuniones con las compañías.
- Puede dar por resultado un incremento en el uso de la terapia de reemplazo de factor, hasta un punto en el que se optimice el tratamiento. Por ejemplo, entre 1997 y 2004, el uso de factor VIII en Irlanda se ha incrementado de 1.9 a 5.7 unidades per cápita. En Brasil, entre 1997 y 2004, el uso de factor VIII se ha incrementado de 0.3 a 1.0 unidades per cápita. Es muy poco probable que estos considerables incrementos hubieran ocurrido sin un sistema nacional de licitación, ya que hubieran dependido de la adquisición de productos y administración de tratamiento de hospitales individuales o comités de salud regionales.
- Permite predecir el uso y la demanda a escala nacional, así como la planeación de un presupuesto nacional para el abastecimiento de terapia de reemplazo de factor.
- Dentro del contrato puede incluirse una variación en la cantidad que se abastecerá, de modo que permita el establecimiento de planes de contingencia en caso de que las necesidades resulten mayores o menores a las contratadas.
- En caso de una escasez de producto, tener un contrato con compañías específicas para la compra de cantidades considerables de concentrados de factor de coagulación puede resultar provechoso a fin de garantizar el abastecimiento del producto. La existencia de una base de datos y de un sistema de monitoreo y distribución de existencias a escala nacional también puede ayudar a minimizar el impacto de una escasez.

Desventajas de las licitaciones nacionales

Del mismo modo, también hay algunas **desventajas** potenciales:

- Un sistema nacional de licitaciones puede limitar la disponibilidad de productos diferentes. Sin embargo, la licitación puede especificar que se elegirá más de un concentrado de factor, ofreciendo así cierto acceso a productos diferentes.
- Las licitaciones nacionales podrían limitar la libertad de los médicos. No obstante, a los médicos generalmente no se les restringe a que utilicen únicamente los productos adquiridos a través de una licitación nacional. En Canadá, un médico puede recetar cualquier concentrado de factor que haya sido aprobado por la autoridad de salud y, de hecho, del 5 al 10 por ciento de los concentrados utilizados no necesariamente provienen de la licitación nacional. En Irlanda, los médicos pueden usar un producto que no se ha adquirido por medio de una licitación nacional, aunque deben justificar esta necesidad con bases médicas. Las restricciones a la libertad médica también pueden evitarse si los principales médicos con experiencia en estos productos participan directamente en el proceso de selección de los mismos.
- Una compañía que no tiene éxito con su oferta de licitación podría decidir dejar de operar en un país determinado y, por ende, no presentar más ofertas en licitaciones futuras, con lo que se reducirían las opciones de productos disponibles. Es más probable que esto ocurra cuando el volumen del producto que se pretende adquirir o el valor económico de la licitación son bajos.

ESTABLECIMIENTO DE UN PROCESO DE LICITACIONES NACIONALES

Antes de poder emitir una licitación debe establecerse el sistema para el procesamiento y la evaluación de las ofertas. Esto incluye:

- a. definición de la autoridad contratante,
- b. establecimiento de una comisión para las licitaciones, y
- c. definición de los procedimientos para la licitación.

A. Definición de la autoridad contratante

El titular del contrato o la autoridad contratante es la organización que tiene la responsabilidad legal del contrato y que de hecho emite y recibe los documentos para la licitación. Por lo general es el ministerio de salud o una agencia gubernamental del sector de la salud, pero también puede ser un departamento o agencia gubernamental, una agencia de salud, un servicio de transfusión sanguínea, un hospital, una comisión o comité nombrado por el gobierno, o hasta la organización nacional de hemofilia (en Argentina, por ejemplo, la autoridad contratante es la organización nacional de hemofilia). Es necesario que la autoridad contratante tenga la capacidad de firmar documentos legales y de aprobar pagos, calendarios de entregas y otros requisitos logísticos. Necesitará experiencia en la administración de contratos y podría ser necesario que dispusiera de una considerable capacidad de almacenamiento a fin de conservar los concentrados de factor de coagulación de manera que se preserven los procesos de la cadena de frío

B. Establecimiento de una comisión para las licitaciones

La comisión o comité para las licitaciones es el grupo que determina criterios, evalúa ofertas y toma las decisiones sobre la asignación de la licitación. Cuando la autoridad contratante firma el contrato final, la comisión para la licitación es responsable de la evaluación de los productos de tratamiento y la asesoría respecto a éstos. El papel de la comisión debe establecerse en términos de referencia claros y bien definidos.

La composición de este grupo es de vital importancia para el éxito del proceso de licitación. Es importante que, en un esfuerzo por controlar el costo de los productos para el tratamiento de la hemofilia, no se pongan en juego la seguridad y la eficacia, ni tampoco las preferencias del paciente y del médico. La mejor forma de garantizar que las decisiones tomadas sean representativas es establecer una comisión permanente para las licitaciones que incluya médicos, representantes de pacientes y otros expertos, tales como encargados de la reglamentación, virólogos y funcionarios del sector de la salud. En Irlanda, el grupo incluye tres médicos que atienden a la mayoría de las personas con hemofilia y otros trastornos de la coagulación. También incluye dos representantes de la Sociedad Irlandesa de Hemofilia y un asesor externo nombrado por dicha sociedad.

Con una comisión de representantes formada por partes interesadas y expertos conocedores, los productos pueden evaluarse con base en criterios de seguridad, eficacia, pureza, recuperación, riesgo de desarrollo de inhibidores, abastecimiento/disponibilidad, apoyo científico, y otros servicios ofrecidos por los fabricantes que aportan valor agregado. Las decisiones del comité para las licitaciones se fundamentarán en los criterios más importantes para las partes interesadas y por lo tanto es más probable que tales decisiones reciban el apoyo de dichas partes interesadas.

MODELOS DE COMISIÓN PARA LAS LICITACIONES

En general hay dos modelos de comisiones para las licitaciones: el modelo de dos niveles y el modelo de un solo nivel integrado.

Modelo de dos niveles

El sistema de dos niveles consta de dos grupos separados, con funciones claramente definidas: un grupo asesor técnico o científico y la comisión para la licitación. El grupo asesor está formado por médicos, representantes de la organización de hemofilia y representantes de la autoridad nacional reguladora. El grupo asesor analiza los diversos criterios científicos relacionados con los productos y hace recomendaciones a la comisión para la licitación sobre los productos adecuados para los que debería emitirse una licitación. La comisión para la licitación solicita asesoría técnica del grupo técnico y toma una decisión respecto a la licitación. La comisión para la licitación por lo general está formada por funcionarios gubernamentales o contadores, notarios, abogados y otros profesionales.

Este modelo tiene varias desventajas que podrían exceder las ventajas. Existe la posibilidad de que surjan malos entendidos entre quienes eligen los productos (los funcionarios gubernamentales) y quienes utilizan los productos (médicos y representantes de organizaciones de hemofilia). Como resultado de lo anterior, las recomendaciones y especificaciones técnicas enviadas por el grupo técnico podrían no ser acatadas por la comisión para las licitaciones y podrían no existir garantías de que todos los productos adquiridos a través de la licitación satisfagan los requisitos técnicos.

Asimismo, en este modelo el precio podría ser la consideración más importante, y la licitación podría asignarse únicamente con base en el menor precio, sin que se otorgue una debida consideración a los aspectos de calidad del producto.

Para evitar estos graves inconvenientes, necesita existir un entendimiento muy claro entre ambos grupos a fin de garantizar que durante el proceso de decisión se tomen en cuenta especificaciones técnicas y criterios importantes como los relativos a seguridad y eficacia.

El sistema de dos niveles se utiliza en Brasil. El grupo técnico llamado “grupo de trabajo sobre coagulopatías” es nombrado por el Coordinador Nacional de Sangre y Hemoderivados. El grupo decide respecto a las especificaciones técnicas de los productos y su recomendación se envía a la comisión para la licitación. No existe un entendimiento entre el grupo de trabajo y la comisión para la licitación. Es interesante señalar que en el 2003 hubo amplias acusaciones de corrupción en el proceso de licitación, en la que supuestamente se vieron involucrados miembros de la comisión para las licitaciones y representantes de la industria¹. Las acusaciones de corrupción no incluían a los miembros del grupo técnico. El entendimiento entre ambos grupos y la supervisión de los usuarios del producto al trabajo de la comisión para las licitaciones podrían haber ayudado a evitar o limitar la corrupción.

En Uruguay se utiliza un sistema similar. Los asesores técnicos son el director del Programa Nacional de Hemofilia y el director del Servicio Nacional de Transfusión Sanguínea. Los asesores técnicos analizan todos los criterios científicos y los precios propuestos para las licitaciones, y recomiendan los productos que deberían adquirirse. Sus recomendaciones técnicas se envían a la comisión técnica del Ministerio de Salud. Sin embargo, existe entendimiento y comunicación entre los asesores técnicos y el comité de licitaciones del Ministerio de Salud, lo que brinda un mecanismo de control y equilibrio entre los asesores técnicos y el comité para las licitaciones.

¹ BBC News. Steve Kingstone. 20/05/04.
<http://news.bbc.co.uk/go/pr/ft/-/2/hi/americas/3730987.stm>

Modelo de un solo nivel integrado

En este modelo integrado hay una sola comisión para las licitaciones que incorpora en un solo grupo a funcionarios con experiencia en adquisiciones y a médicos, representantes de organizaciones de hemofilia y autoridades reguladoras.

Este sistema tiene varias ventajas. No falta la comunicación entre los usuarios de los productos y quienes seleccionan los mismos. Un solo grupo toma en consideración y discute todos los factores relevantes. Este grupo también decide respecto a los criterios de asignación de la licitación. La presencia de los médicos adecuados y de representantes de organizaciones de hemofilia garantiza que el proceso de toma de decisiones también incluya criterios de calidad y seguridad, además de precio. Disminuye la posibilidad de que se elijan productos inadecuados, únicamente con base en su precio.

Este sistema se utiliza en Irlanda, Canadá e Inglaterra. En Canadá, el Comité Consultivo de Selección está formado por dos hematólogos, dos representantes de grupos de consumidores (la Sociedad Canadiense de Hemofilia y la Organización para la Inmunodeficiencia) y de cinco a seis representantes de los servicios gubernamentales de sangre: los Servicios Canadienses de Sangre y Héma-Québec.

REQUISITOS PARA REPRESENTANTES DE LA COMUNIDAD DE HEMOFILIA QUE PARTICIPAN EN COMISIONES PARA LICITACIONES

La presencia de representantes de la comunidad de hemofilia en una comisión para licitaciones es vital a fin de garantizar que los productos adquiridos no solo sean suficientes en cantidad, sino que también cumplan con las normas establecidas en cuanto a seguridad y eficacia. Si los representantes de pacientes y los principales médicos especialistas en hemofilia no son miembros de la comisión, no se escucharán los puntos de vista y los conocimientos de los consumidores finales y de los médicos que recetan los productos. Podrían tomarse decisiones basadas únicamente en el producto de precio menor, sin consideración alguna de criterios de calidad o seguridad.

Del mismo modo, si representantes de una organización nacional de hemofilia participan en una comisión para licitaciones, su aportación no debe ser meramente simbólica. El grupo de pacientes debe asegurarse de que sus representantes cuenten con conocimientos y recursos de manera que puedan adquirir la experiencia necesaria a fin de realizar esta vital tarea. Los voluntarios deberían comprometerse con esta labor a mediano y largo plazo. La organización debería nombrar a voluntarios específicos para este trabajo durante varios años y asegurarse de que tengan el interés, el apoyo y los recursos necesarios para llevar a cabo la tarea. Esta no es un área a la que puede asignarse un voluntario diferente cada año, dado que la persona no adquiriría experiencia que le permitiera realizar aportaciones valiosas.

En Irlanda, los miembros de la comisión son nombrados por un periodo de cinco años, renovable. Por lo tanto, el compromiso de un voluntario en esta área debe ser de por lo menos cinco años. Las organizaciones deben buscar activamente voluntarios adecuados y, una vez que los encuentran, deben ayudarlos a obtener los conocimientos que requieren para representar a la comunidad en el seno de la comisión.

TÉRMINOS DE REFERENCIA DE LA COMISIÓN

El mandato de la comisión debe establecerse y acordarse claramente. Esto puede lograrse mediante la redacción de términos de referencia (véase el Anexo 4), reglas y procedimientos acordados, o hasta de una ley específica, como en el caso de Irlanda. Los términos de referencia deberían incluir una definición del mandato (qué categorías de productos abarca el encargo), funciones, miembros, relaciones jerárquicas, y procedimientos para reuniones y toma de decisiones. También deberían

establecer los principios generales de selección del producto que sean aplicables (éstos podrían basarse en leyes y reglamentos de un país o de la Unión Europea), y los procedimientos de adquisición y administración del contrato. Deberían definir claramente el papel que desempeñan los miembros de la comisión y describir los procedimientos para abordar aspectos relacionados con conflictos de intereses y responsabilidad.

Definición del mandato

Los términos de referencia deberían establecer claramente qué categorías de productos elegiría la comisión. Esto puede ser, por ejemplo, factor VIII y factor IX, todos los concentrados de factor de coagulación, todos los hemoderivados o componentes de plasma, o únicamente productos recombinantes. El mandato puede incluir productos para el tratamiento de inhibidores del factor VIII o del factor IX. También puede incluir productos para el tratamiento de trastornos de la coagulación poco comunes como deficiencias de factores V, VII, X, XIII, y factor von Willebrand.

Requisitos del producto

La comisión para las licitaciones debe estudiar qué productos se requieren, con base en su historial de uso, cálculos de uso futuro y presupuestos disponibles. La comisión debería especificar qué tipo de productos se requieren (por ejemplo, recombinantes o derivados de plasma). Deberían especificar qué agencia o agencias reguladoras deberían aprobar los productos y, en algunos casos, el número de proveedores a fin de garantizar la continuidad del abastecimiento.

Miembros

Es importante que la composición de la comisión incluya personas con la experiencia específica necesaria para elegir de entre los productos que abarca el mandato los que se seleccionarán con el cuidado y los conocimientos debidos. Para las deliberaciones sobre productos específicos puede ser posible incluir a otros expertos.

Cuestiones de responsabilidad

El tema de la responsabilidad de los miembros de la comisión debería establecerse claramente y, en caso necesario, el gobierno o el titular del contrato deberían ofrecer una exoneración de responsabilidad.

Relaciones jerárquicas

El grupo de personas al que la comisión se reportará debería definirse claramente. Éste generalmente será una agencia o departamento gubernamentales.

Procedimientos administrativos

Los términos de referencia deberían definir claramente los procedimientos de negocios de la comisión. Esto incluye procedimientos de reuniones, como frecuencia de las mismas y definición de quórum. Los términos de referencia también deberían aclarar los procedimientos para solucionar conflictos de opinión en el seno de la comisión. El momento posterior a un conflicto de opinión no es una buena ocasión para definir mecanismos a fin de resolver estos problemas; dichos procedimientos deben pensarse y especificarse por adelantado.

Conflicto de interés

Debería haber una clara política sobre conflictos de interés que aborde conflictos potenciales o reales, y la divulgación a la comisión en caso de que cualquier miembro tuviera algún interés usufructuario en cualquier compañía que presente una oferta. Las reglas éticas generales que rigen la asignación de licitaciones en un país probablemente también se apliquen a la comisión. En Irlanda, por ejemplo, los miembros del Comité Asesor para la Selección y Monitoreo de Productos para la Hemofilia deben actuar conforme a las leyes de Principios Éticos en Cargos Públicos de 1995 y 2001.

La comunicación durante el proceso de licitación entre los miembros de una comisión para licitaciones y las compañías que presentan ofertas debería reglamentarse. Los miembros de la comisión no deberían hablar con las compañías acerca de la licitación, sin contar con el permiso de la comisión.

Trabajo de la comisión entre licitaciones

De manera ideal, la comisión se reuniría periódicamente entre licitaciones a fin de recibir informes sobre uso de productos, sucesos adversos, nueva información sobre productos, tendencias internacionales, e información científica y clínica publicada. Esto garantiza que los miembros de la comisión se encuentren bien preparados al inicio del siguiente proceso.

C. Definición de los procedimientos para la licitación

Contar con procedimientos básicos para licitaciones garantiza que éstas se lleven a cabo de manera abierta, objetiva y transparente, a fin de lograr la mejor relación calidad-precio. Los procedimientos para licitaciones deberían proteger los principios esenciales de no discriminación, tratamiento equitativo, transparencia y reconocimiento mutuo. En algunos países, los procedimientos relacionados con licitaciones pueden regirse por reglas de contratación. La Unión Europea (UE), por ejemplo, tiene reglas de contratación que todas las licitaciones deben cumplir.

Si no hay procedimientos nacionales de contratación establecidos, la comisión para licitaciones debería elaborar sus propios procedimientos para licitaciones que establezcan los principios y el proceso en etapas claras y lógicas, con calendarios definidos. Las reglas de contratación de la UE, descritas a continuación, pueden servir como modelo. Los procedimientos de licitación deberían acordarse tan pronto como sea posible, después de la identificación de la autoridad contratante y del establecimiento de la comisión para las licitaciones.

Los procedimientos de la licitación deberían incluir directrices sobre:

- Umbral o valor mínimo de los contratos que deben licitarse.
- Principios de selección de producto y criterios de selección.
- Tipos de licitación.
- Invitación, recepción y revisión de ofertas.
- Asignación del contrato.

El modelo europeo

Vale la pena mencionar las reglas de contratación de la UE, ya que éstas actualmente se aplican a 25 países de la Comunidad Europea², además de Bulgaria y Rumania. El cumplimiento de estas reglas garantiza el cumplimiento del Acuerdo sobre Contratación Pública (ACP) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Los proveedores de los 12 países en los que se aplica el ACP tienen los mismos derechos que los de la UE. Las licitaciones deben cumplir con diferentes procedimientos nacionales de contratación, y los países de la Comunidad Europea deben cumplir con directivas europeas específicas. En abril del 2004 se publicó una nueva Directiva de la UE sobre Contratación. En la actualidad, esta nueva directiva, 2004/18/UE (véase la sección sobre lecturas adicionales), se está convirtiendo en ley en los estados miembros de la UE y reemplaza las directivas anteriormente aplicables en esta área, es decir la Directiva 93/36/CEE (directiva sobre suministros), la Directiva 92/13/CEE (directiva sobre vías de recurso) y la Directiva 89/665/CEE (directiva sobre acatamiento de las disposiciones). La nueva directiva permite que el proceso de licitación se realice de manera electrónica. Dentro de la Comunidad Europea en general, los departamentos o agencias gubernamentales –como autoridades de salud y entidades estatales cuyo financiamiento depende en más del 50 por ciento de departamentos gubernamentales– deben utilizar un sistema de licitación para sus adquisiciones.

Umbral o valor de los contratos

En la UE deben utilizarse licitaciones cuando el valor estimado de un contrato rebasa un umbral determinado. Los límites de estos umbrales se actualizan cada dos años. Actualmente, el umbral para departamentos gubernamentales es de 137 000 euros y para agencias de salud es de 211 000 euros (ambas cantidades netas, sin impuesto al valor agregado).

Tipos de licitación

La directiva de la UE sobre contrataciones públicas (Directiva 2004/18/UE) especifica cuatro tipos de licitaciones y las reglas para llevarlas a cabo.

Licitación abierta

Esta es la licitación más común. En un procedimiento de licitación abierta se invita a las compañías, a través de un anuncio público, a presentar ofertas para el abastecimiento de productos. Cualquier compañía puede solicitar una copia de los documentos de la licitación y presentar una oferta.

Licitación restringida

Este tipo de licitación aplica cuando se invita a compañías específicas a presentar ofertas en casos en los que hay un elemento específico de diseño o de aportación intelectual requerido y cuando es evidente que solo un número restringido de compañías podrían proporcionar los servicios de manera satisfactoria. Este es un proceso de dos etapas. Durante la primera etapa se establecen los requisitos y se buscan expresiones de interés. En la segunda etapa se envían los documentos de la licitación a compañías que poseen las capacidades y la experiencia profesionales y técnicas necesarias.

Diálogo competitivo

Las licitaciones de diálogo competitivo pueden realizarse donde solo ciertas compañías o productos podrían cumplir con los criterios de la licitación. La autoridad contratante anuncia los requisitos e inicia un diálogo con las partes interesadas que precalifican, como en el caso del procedimiento restringido. En la UE, se debe solicitar a por lo menos tres compañías que presenten ofertas y se selecciona la oferta económicamente más ventajosa.

² EU Commission. The Rules Governing the Procedure in the Award of Public Procurement Contracts. European Commission, Public procurement, Formulation and Application of Country Law. Rue de al 101 200, B-1049, Bruselas, Bélgica. Fax 32 2 296 09 62

Licitación negociada

Este procedimiento debe utilizarse en circunstancias excepcionales, solo cuando hay razones de peso para su aplicación. En general, puede utilizarse cuando la naturaleza del servicio, producto o trabajo que debe proporcionarse es tal, que solo una compañía es capaz de cumplir el contrato. También puede utilizarse cuando no se han presentado ofertas luego de una licitación abierta o restringida, o cuando se han presentado ofertas irregulares.

Los procedimientos de licitación abierta o restringida pueden dar por resultado cotizaciones de precios muy elevados, dado que no puede haber ninguna negociación posterior con la compañía o debido a que la competencia entre las compañías podría generar precios más competitivos. Cuando hay un solo proveedor potencial, podría obtenerse una oferta más rentable a través de una licitación negociada.

CUADRO 1: TIPOS Y CARACTERÍSTICAS DE LICITACIONES EN LA UE

	Límite de tiempo para la recepción de expresiones de interés		Límite de tiempo para la recepción de ofertas	
	Normal	Urgente	Normal	Urgente
Procedimientos abiertos	—	—	No menos de 52 días	No menos de 10 días
Procedimientos restringidos y de diálogo competitivo	No menos de 37 días	No menos de 15 días	No menos de 40 días	No menos de 10 días
Procedimientos negociados	No menos de 37 días	No menos de 15 días	Acordado entre las partes	—
Publicación de AIP -abierta, restringida o diálogo competitivo			36 días	No menos de 22 días

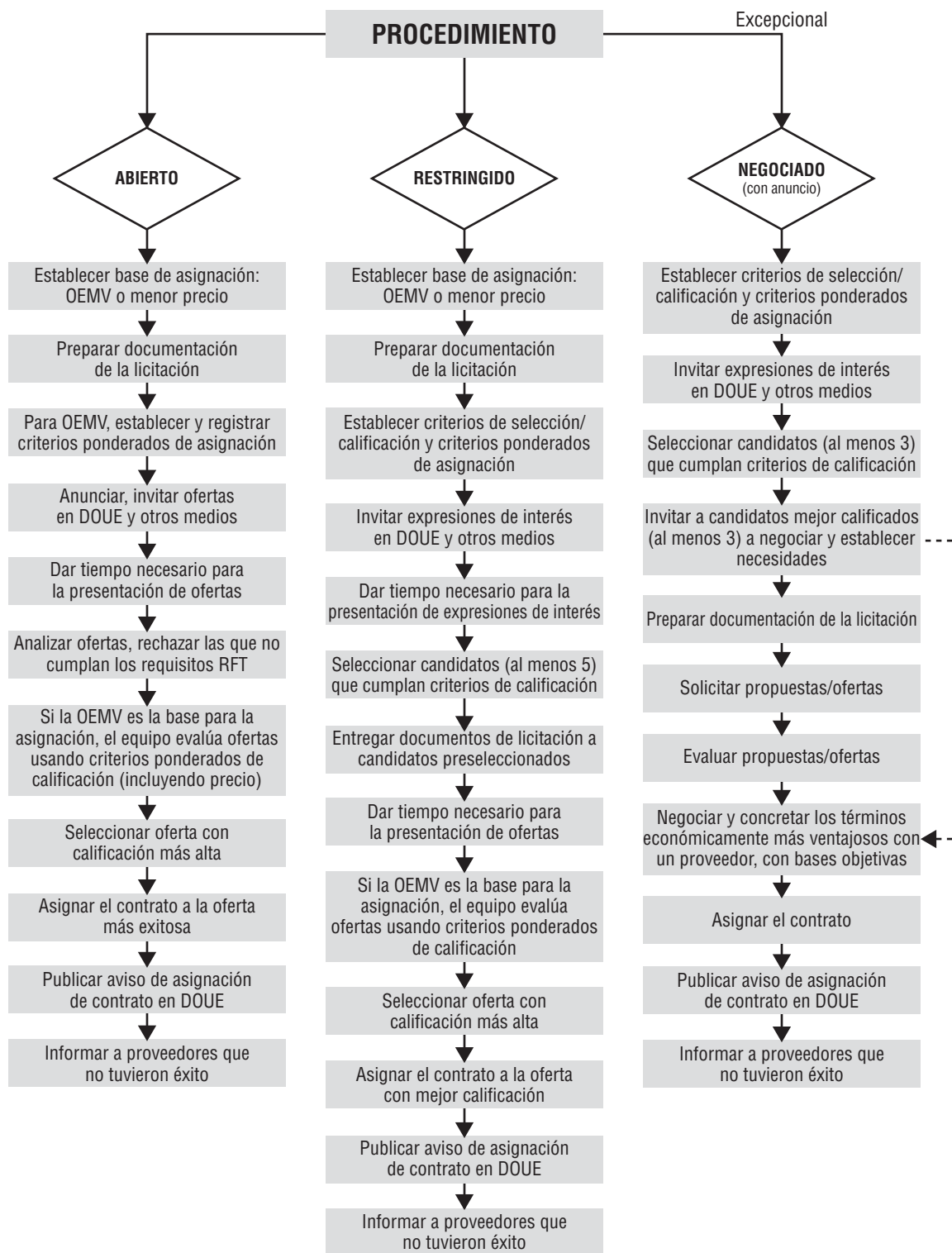
*Puede publicarse un AIP (anuncio de información previa) en el diario oficial de la UE, indicando el objetivo de la licitación y la cantidad de producto requerida. Esto debería realizarse cuando es probable que el valor de la licitación exceda 750 000 euros.

En algunos casos, los tiempos mínimos para recibir respuesta pueden reducirse hasta en 12 días, si toda la documentación se transmite de manera electrónica. Puede obtenerse una reducción de siete días si la comunicación con proveedores en avisos de contrato es electrónica. Si las ofertas para la licitación pueden enviarse por medios electrónicos, puede otorgarse una reducción adicional de cinco días.

Los procedimientos también varían dependiendo del tipo de licitación. A continuación se presenta un cuadro de flujos resumido del procedimiento para realizar una licitación competitiva en la UE:

PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR UNA LICITACIÓN COMPETITIVA EN CASO DE CONTRATOS QUE REBASAN LOS UMBRALES ESTABLECIDOS POR LA UE

(Fuente: Unión Europea)



DOUE: Diario oficial de la Unión Europea
OEMV: Oferta económicamente más ventajosa

Criterios de selección

Los contratos se asignan con base en el **precio** o en la **oferta económicamente más ventajosa** (OEMV), cuando se especifican criterios adicionales, además del precio. Cuando una licitación se asigna con base en la OEMV, los documentos de la licitación deben enunciar todos los criterios que se aplicarán en el proceso de asignación y proporcionar el valor relativo de cada criterio. Si no es posible establecer por adelantado los criterios de valoración, debe especificarse el motivo por el cual lo anterior no es posible y los criterios deben enumerarse en orden de importancia decreciente. No deben introducirse criterios nuevos o modificados en una etapa posterior del proceso. Las compañías deben conocer desde el principio todas las condiciones bajo las que se espera proporcionen los productos objeto de la licitación.

Subasta electrónica

La directiva incluye disposiciones para que las licitaciones se lleven a cabo mediante subasta electrónica, en la que los precios pueden revisarse a la baja luego de una evaluación inicial completa, usando los criterios de OEMV. En este caso, todas las compañías cuyos productos satisfagan la lista de criterios de OEMV deberían ser invitadas a presentar ofertas electrónicas en un proceso con tiempo de inicio y punto final específicos (ya sea un plazo específico después del inicio de la subasta o después de que haya transcurrido un periodo específico luego de la presentación de la última oferta). Este sistema es similar al sistema de *pregao* utilizado en Brasil. Queda por verse si el sistema es viable y sostenible para la compra de concentrados de factor (véase el apartado Brasil en la sección de casos de estudio).

Convocatoria para la licitación

Las convocatorias para la licitación deben publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea* (DOUE). Actualmente esto se hace desde una página Internet: TED (Tenders Electronic Daily, <http://ted.publications.eu.int/official/>). A menudo se publica al mismo tiempo un aviso adicional en periódicos nacionales. Los criterios de asignación deben enunciarse ya sea en el aviso o anuncio o en los documentos de la licitación. Si los criterios de asignación se describen en los documentos de licitación, el anuncio debería especificar debajo del encabezado del método de asignación: “oferta económicamente más ventajosa, con base en los criterios detallados en los documentos de licitación”. El precio debe ser uno de los criterios de asignación en la modalidad de “oferta económicamente más ventajosa”. Luego de la publicación del anuncio, se establece un plazo específico para que las compañías presenten ofertas (cuadro 1). No se aceptarán ofertas después de la fecha límite y no se corregirán errores en los documentos de ofertas. Si hubiera cualquier extensión de la fecha límite para recibir información adicional, aclaraciones o enmiendas, esta oportunidad deberá brindarse a todas las compañías que presenten ofertas.

Recepción de ofertas y asignación del contrato

Los documentos con las ofertas deben entregarse en el lugar señalado, en o antes de la fecha límite establecida, y una persona designada en el lugar de entrega debería sellar el exterior de los sobres con fecha y hora de recepción. Todas las ofertas deberían guardarse juntas en un lugar seguro hasta que llegue el momento de abrirlas.

Las ofertas no deben abrirse antes de la fecha y hora estipuladas, y no debe proporcionarse ninguna información sobre la licitación a ningún tercero. Las ofertas deberían abrirse en conjunto, tan pronto como sea posible después de la fecha y hora límites señaladas para la recepción de las ofertas. En caso de que hubiera cualquier controversia sobre la asignación del contrato, es importante que exista un registro formal de la recepción de las ofertas.

Las ofertas recibidas deben evaluarse de manera objetiva y transparente a la luz de los criterios de valoración publicados. La mejor manera para hacerlo es utilizar un sistema de calificación que incluya una evaluación comparativa de las ofertas recibidas.

Las autoridades contratantes pueden solicitar información adicional o aclaraciones después de la presentación de las ofertas. Si esta oportunidad se ofrece a una compañía, debería ofrecerse a todas las que han presentado ofertas. Bajo los procedimientos abierto y restringido no se permiten modificaciones sustanciales a las ofertas presentadas.

Cuando se haya tomado una decisión, debería informarse a los proveedores que no hayan resultado seleccionados, y debe publicarse en el DOUE un aviso de asignación dentro de los 48 días siguientes a la asignación del contrato. Lo ideal sería ofrecer una sesión de información a los proveedores cuyas ofertas no tuvieron éxito.

PASOS PARA LA REALIZACIÓN DE UNA LICITACIÓN

Los pasos de un proceso de licitación incluyen:

1. Asegurarse de que la licitación se encuentre dentro del mandato de la comisión
2. Determinar los requisitos del producto
3. Determinar los criterios de asignación
4. Especificar el tipo de licitación
5. Especificar el número de proveedores
6. Especificar la cantidad adquirida y el plazo de la licitación
7. Elaborar hojas de calificación
8. Preparar y emitir los documentos de la licitación
9. Recibir ofertas
10. Revisar ofertas
11. Tomar una decisión sobre la oferta ganadora
12. Comunicar los resultados a quienes participaron en la licitación
13. Informar a quienes presentaron ofertas
14. Publicar los resultados

1. Asegurarse de que la licitación se encuentre dentro del mandato de la comisión

Antes de iniciar una licitación, la comisión debe determinar lo siguiente:

- ¿Tiene la comisión el mandato para elegir el producto requerido?
- ¿La cantidad requerida es suficiente para justificar la licitación?

Cada país puede tener reglas que rigen el valor de los contratos que deben someterse a licitación. Para contratos más pequeños no es necesaria una licitación y, en todo caso, ésta puede no representar un uso óptimo de tiempo, experiencia y recursos.

2. Determinar los requisitos del producto

El comité debe definir los productos que se incluirán:

- ¿El objeto de la licitación es adquirir factor VIII, factor IX, concentrados de complejo de protrombina para el tratamiento de deficiencias de factor II, VII, IX o X, factor VII, proteína C, concentrado para el tratamiento de la enfermedad von Willebrand, o productos para el tratamiento de inhibidores de factor VIII o factor IX?
- ¿La licitación se lleva a cabo para adquirir un solo producto o una combinación de diferentes productos?
- ¿Especifica la licitación la categoría de producto requerido? Por ejemplo, ¿se pretenden adquirir productos derivados de plasma, productos recombinantes o ambos? ¿La fuente de plasma son donadores remunerados o no remunerados? ¿El producto es de pureza intermedia o de alta pureza?
- ¿Contempla la licitación productos que deben estar aprobados por una agencia reguladora específica, por ejemplo la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA), la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), o la autoridad nacional del país?

3. Determinar los criterios de asignación

La comisión para la licitación determina los criterios para la asignación de las licitaciones. Las licitaciones pueden asignarse con base en el precio más bajo o la oferta económicamente más ventajosa (OEMV). La oferta económicamente más ventajosa, tomando en cuenta varios criterios, es el método usual de compra de concentrados de factor de coagulación. Pocas veces se utilizan licitaciones con base en el precio más bajo.

Cuando se utiliza el sistema de OEMV, las ofertas se juzgan y califican con base en criterios de asignación preestablecidos. En el caso de concentrados de factor de coagulación, los criterios de asignación generalmente incluirán perfiles de seguridad y calidad, eficacia clínica, consideraciones de abastecimiento, apoyo técnico y médico, y precio. La convocatoria para presentar ofertas y los documentos de la licitación deben incluir los criterios y los factores de valoración respectivos que se aplicarán a cada uno de ellos. Si técnicamente no es posible señalar los factores de valoración de los criterios por adelantado, éstos deben mencionarse en orden decreciente de importancia.

4. Especificar el tipo de licitación

Debe determinarse el tipo adecuado de licitación, de acuerdo con los procedimientos de adquisición. Las licitaciones abiertas son el tipo más común de licitación. No obstante, si solo un número limitado de compañías podría abastecer el productor, puede ser provechoso utilizar otro tipo de licitación.

5. Especificar el número de proveedores

Puede decidirse que se desean productos de más de un proveedor, pero esto debe especificarse en los documentos de la licitación. Lo anterior es particularmente relevante cuando puede haber preocupación respecto a la continua disponibilidad del abasto en el futuro o cuando se desea tener acceso a diferentes tipos de productos (por ejemplo, tanto derivados de plasma como recombinantes).

En Irlanda, en el 2003, los documentos de la licitación para la compra de factor VIII recombinante especificaron por lo menos dos proveedores. En Inglaterra, con base en la libertad médica se estipulaba que los centros de tratamiento podrían elegir los productos que requerían de una lista, a los precios acordados durante el proceso de licitación. En Hungría, una licitación para concentrados derivados de plasma especificaba que los productos adquiridos tendrían diferentes grados de pureza.

6. Especificar la cantidad adquirida y el plazo de la licitación

La licitación debe especificar la cantidad de concentrados requerida y el periodo durante el que se necesitan. La cantidad debería establecerse con base en proyecciones de las necesidades clínicas durante el periodo que cubre la licitación. La presencia en la comisión de médicos, la disponibilidad de un censo nacional de personas con trastornos de la coagulación y un sistema acordado para la recolección de datos entre médicos y hospitales son muy útiles para este fin (consúltese la *Guía de la FMH para desarrollar un censo nacional de pacientes*).

La licitación debe permitir una variación en el abastecimiento de los productos requeridos. Puede establecer, por ejemplo, que se adquirirán 10 millones de unidades de factor VIII, pero que, durante la vigencia del contrato, puede requerirse el abasto de un 10 por ciento más o menos de producto, al mismo precio.

Predecir la cantidad de producto requerida para el tratamiento de inhibidores puede resultar más difícil, dado que éstos pueden variar considerablemente en cada caso y hay circunstancias que no

pueden preverse. Las licitaciones para estos productos pueden requerir un mayor grado de flexibilidad en relación a la cantidad que se adquirirá, estableciéndose una cantidad mínima, pero también un claro compromiso de abastecimiento y precio para una cantidad adicional de producto.

El periodo de la licitación puede variar de tres meses a tres años. En el 2004 hubo un momento en el que Brasil emitía una convocatoria para presentar ofertas cada tres meses. Esto hace que el proceso de decisión sea continuo y no permite mucho tiempo para otorgar una debida consideración a criterios de selección, acontecimientos internacionales y publicaciones sobre los productos. En Irlanda, las licitaciones tienden a ser por un periodo de dos años. Esto constituye un buen marco de tiempo, ya que es lo suficientemente largo para permitir una debida consideración. Un periodo de un año también es razonable, particularmente si el gobierno o la agencia que aporta el financiamiento no están dispuestos a comprometer un presupuesto durante más de un año. Canadá ha utilizado licitaciones de tres años. Esto ofrece estabilidad y permite consideración y revisión adecuadas entre licitaciones. Sin embargo, tres años pueden parecer demasiado, ya que pueden comprometer al país a continuar adquiriendo un producto aun cuando otro mejorado o más eficaz ya se encuentre disponible.

El proceso de licitación debería realizarse mucho antes de que el producto se requiera, a fin de garantizar que la compañía o las compañías que ganaron la licitación puedan hacer las entregas del producto en las potencias requeridas (por ejemplo, una compañía podría necesitar más tiempo para entregar una gran cantidad de frascos con potencia de 250 UI). En general, una licitación debería asignarse alrededor de tres meses antes de que se requiera el producto.

7. Elaborar hojas de calificación basadas en los criterios de asignación

El método ideal para evaluar ofertas es preparar una hoja de calificación usando los criterios de asignación y estableciendo factores de valoración o puntajes específicos para cada criterio y subcriterio. En el caso de concentrados de factor de coagulación, estos criterios por lo general incluyen seguridad, eficacia, disponibilidad del abasto, y precio. En el caso de concentrados derivados de plasma, puede haber subcriterios como fuente de plasma, tamaño del lote, cuarentena, pruebas NAT, e inactivación viral (véanse los ejemplos de los anexos 1, 2 y 3).

Idealmente, el puntaje asignado a cada criterio y subcriterio debería incluirse en los documentos de la licitación. Si esto no es posible, los criterios deben por lo menos mencionarse en orden decreciente de importancia, empezando por el criterio al que se asigne un mayor puntaje.

8. Preparar los documentos de la licitación y publicar la convocatoria para recibir ofertas

Los documentos de la licitación deben establecer claramente:

- los productos requeridos;
- la cantidad requerida;
- el periodo de la licitación;
- los criterios de asignación (tan detalladamente como sea posible);
- la fecha y hora límite para la recepción de ofertas;
- el periodo entre la recepción de ofertas y el otorgamiento del contrato; y
- la persona encargada, designada por la autoridad contratante.

La convocatoria para presentar ofertas, que incluya la información antes citada, debe anunciarse en diarios u otras publicaciones, de acuerdo con los procedimientos establecidos para la licitación. Debe permitirse un periodo razonable para que las compañías preparen los documentos de la licitación. En la UE, por ejemplo, este periodo es de 37 días. Debe requerirse la misma información a todas las compañías que presentan ofertas.

La comisión podría informar por separado a las compañías que sabe abastecen los concentrados de factor que se desea adquirir que se realizará una licitación. Si se contempla tomar este paso, debe tenerse el cuidado de asegurarse de informar a la totalidad de las compañías que la comisión sabe que fabrican o abastecen estos productos, a fin de garantizar equidad y transparencia.

9. Recibir las ofertas

Es necesario actuar cuidadosamente a fin de garantizar que se sigan los procedimientos adecuados para asegurar equidad y transparencia. Cada oferta recibida para la licitación deberá sellarse con fecha y hora de recepción y conservarse en manos de la persona designada por la autoridad contratante hasta la fecha límite de recepción de ofertas.

Si fuera necesaria cualquier aclaración o información adicional o técnica y se otorgara un periodo adicional para presentar dicha información, deberá otorgarse el mismo periodo y distribuirse la misma información a todas las compañías.

Las ofertas deberían abrirse lo antes posible después de la fecha límite de su recepción.

Las autoridades contratantes deberían asegurarse de que se hayan establecido procedimientos adecuados para la apertura de las ofertas, a fin de evitar abusos o deshonestidad durante esta fase. Estos procedimientos deberían requerir que la apertura de las ofertas se lleve a cabo en presencia de por lo menos dos funcionarios de la autoridad contratante. El procedimiento que se adopte debería garantizar que, en caso de cualquier controversia, exista un registro claro y verificable de las ofertas recibidas.

10. Revisar las ofertas

La comisión debería reunirse a fin de revisar las ofertas recibidas tan pronto como sea posible después de la fecha límite establecida para la recepción de ofertas y la apertura de las mismas. Debería confirmarse el número de ofertas válidas.

Si fuera necesaria cualquier información o aclaración adicional, ésta debería solicitarse a las compañías y acordarse un periodo adicional para la entrega de dicha información. Si lo anterior se ofrece a una compañía participante en la licitación, debería ofrecerse a todas. La información solicitada debería limitarse a la aclaración de datos recibidos o a la entrega de datos adicionales requeridos con base en los criterios de asignación ya publicados. En esta fase no es aceptable que la comisión solicite información que abarque nuevos criterios.

Una vez recibida la aclaración, de haber sido necesaria, la comisión puede tomar su decisión. De manera alterna, puede solicitarse a las compañías que presentaron ofertas que realicen una presentación ante la comisión con fines de ampliación y aclaración. En este caso, las presentaciones deberían basarse únicamente en los criterios de asignación y en la información incluida en los documentos de la licitación. Debe evitarse cualquier diálogo con los oferentes que pudiera considerarse como “negociación post-licitación” sobre el precio, o que pudiera dar por resultado cambios considerables a los criterios o especificaciones de la licitación. Debería ofrecerse a todas las compañías la misma cantidad de tiempo para sus presentaciones.

11. Tomar una decisión sobre la oferta ganadora

La comisión debería calificar cada producto con base en los criterios acordados. A cada producto se le asigna un puntaje por cada categoría. El total de los puntajes de cada categoría es el puntaje final para el producto. Deberían anotarse y registrarse los fundamentos para cada calificación asignada. Esto puede ser importante si posteriormente una compañía perdedora impugnara la asignación del contrato.

Hay dos formas de calificar:

- Calificar todas las categorías de cada producto, incluyendo el precio. La licitación se asigna al producto (o productos, si la licitación establecía que se elegiría a más de un proveedor) con el mayor puntaje.
- Calificar todas las categorías de cada producto, excluyendo el precio. Enseguida se eliminan los productos que no hayan alcanzado un puntaje mínimo preestablecido, que indique que satisfacen ampliamente criterios importantes como seguridad o eficacia. Los productos que alcanzan el puntaje mínimo se evalúan entonces en cuanto a su precio y se toma una decisión. Este método ayuda a garantizar que los criterios de seguridad y eficacia sean los de mayor importancia en las deliberaciones. El precio debería ser el factor decisivo solo cuando la comisión esté convencida de que los productos satisfacen las normas necesarias de seguridad y eficacia, así como otros criterios importantes. Este es el enfoque utilizado al tomar decisiones con base en la oferta económicamente más ventajosa.

12. Comunicar los resultados a quienes participaron en la licitación

Los resultados deberían comunicarse sin demora a todas las compañías que presentaron ofertas. Los resultados deberían comunicarse rápidamente a las compañías perdedoras y los contratos no deberían asignarse formalmente antes de que haya transcurrido cierto periodo (la UE recomienda 14 días) durante el cual cualquier compañía perdedora puede solicitar una revisión de la decisión si considera que el proceso no fue equitativo o apegado a la ley. La entidad contratante debería informar a la compañía ganadora lo antes posible y negociar los contratos en cuanto a calendarios de entrega y otros aspectos logísticos.

13. Informar a quienes presentaron ofertas

Ofrecer una sesión de información post-licitación a todas las compañías que presentaron ofertas constituye una buena práctica. Debería informárseles el puntaje que su producto obtuvo en cada categoría y subcategoría. No deberían proporcionárseles los puntajes individuales de los productos de sus competidores. Aquí se hace evidente la ventaja de haber registrado el fundamento para cada calificación otorgada. Debería proporcionarse a las compañías que presentaron ofertas el rango de precios ofrecido por los participantes (pero no los precios individuales de cada uno de los productos de las compañías). La sesión de información debería servir para que las compañías perdedoras supieran cuáles son las áreas en las que su producto fue considerado deficiente y qué aspectos generaron dudas.

En la UE, las compañías perdedoras que solicitan la información deben ser notificadas de los motivos del rechazo de su oferta en un plazo no mayor a 15 días. También debe informárseles el nombre de la compañía ganadora.

14. Publicar los resultados y divulgar la información

En algunos países, los resultados de la licitación deben publicarse. La publicación de los resultados ayuda a garantizar un proceso transparente y debería considerarse aun cuando no lo requiera la ley.

En un proceso de licitación las ofertas generalmente se presentan de manera confidencial. A fin de garantizar la integridad del proceso y respetar las posiciones comerciales y competitivas de los oferentes, los detalles de las ofertas deben permanecer confidenciales por lo menos hasta que concluya el proceso de evaluación. Si los oferentes entregan a la comisión información delicada desde el punto de vista comercial, dicha información no debería divulgarse. En algunos casos se solicita a los miembros de la comisión que firmen acuerdos de confidencialidad.

También debería tenerse en cuenta que entre más información pueda ponerse a disposición de las partes interesadas y del público, mayor confianza habrá en el proceso. También deberían tomarse en consideración los requisitos establecidos por la legislación sobre libertad de información de cada país.

CONCLUSIÓN

Las licitaciones nacionales pueden ser una manera rentable de adquirir grandes cantidades de productos de tratamiento para trastornos de la coagulación. Un buen proceso de licitación puede dar por resultado una mejor y más uniforme norma de atención a escala nacional. Ayuda a evitar situaciones en las que algunas personas con hemofilia de algunas regiones de un determinado país reciben tratamiento de menor calidad, debido a presupuestos de salud inadecuados para el hospital o la autoridad de salud locales. Un buen proceso de licitación puede generar un incremento en el uso de la terapia de reemplazo de factor, hasta el punto en que se optimice el tratamiento. Permite predecir el uso y la demanda a escala nacional, así como la planeación de un presupuesto nacional para el abastecimiento de terapia de reemplazo de factor.

Para que funcione de manera eficaz, un sistema nacional de licitaciones debe ser abierto, objetivo y transparente. Es indispensable que médicos, la organización de hemofilia y las autoridades reguladoras participen directamente en el proceso de licitación, y que las decisiones no las tomen funcionarios que no tienen conocimiento de los productos, solo con base en el precio. El precio puede usarse como un buen criterio de selección final, siempre que los productos que se evalúen en esa etapa satisfagan criterios de seguridad, eficacia, calidad y abastecimiento.

Agradecimiento

Me gustaría agradecer a Thierry Burnouf por su asesoría y aportaciones en la preparación de esta monografía.

ESTUDIOS DE CASOS DE LICITACIONES NACIONALES PARA LA ADQUISICIÓN DE CONCENTRADOS DE FACTOR

Irlanda

En Irlanda, en el 2001 se estableció, de manera ad hoc, un Consejo Asesor para la Selección y Monitoreo de Productos para la Hemofilia (CASMPH) a fin de proporcionar orientación sobre la licitación nacional para la compra de concentrados de factor. En el 2005 este grupo se estableció de manera legal, y actualmente funciona con base en el borrador de un instrumento legal y términos de referencia detallados (véase el Anexo 4). El titular del contrato para la compra de concentrados de factor es el Servicio Irlandés de Transfusión Sanguínea, que emite la convocatoria de la licitación y recibe las ofertas. El mandato del CASMPH es proporcionar asesoría sobre la selección y monitoreo de todos los productos derivados de plasma y recombinantes utilizados para el tratamiento de la hemofilia, de la enfermedad von Willebrand, de deficiencias hereditarias de factores I, II, V, VII, X, XI y XIII, y de productos usados para el tratamiento de inhibidores de los factores VIII y IX. El grupo decide la cantidad de productos que se adquirirán y los criterios de asignación utilizados para evaluar las ofertas. Una vez recibidas las ofertas, el grupo se reúne, las evalúa con base en los criterios de asignación establecidos, y enseguida recomienda qué productos adquirir. El grupo también proporciona asesoría para el monitoreo del producto utilizado, en las fases de entrega, rastreo y procedimientos de remoción. El CASMPH está formado por el director nacional de hemofilia, dos hematólogos consultores, dos representantes de la Sociedad Irlandesa de Hemofilia, un representante del titular del contrato, un experto en medicina de transfusión, un representante del Consejo Irlandés de Medicina (la autoridad reguladora nacional), un representante del Consejo de Salud, un representante del Departamento de Salud y Atención Infantil, y un virólogo (con experiencia en enfermedades infecciosas transmitidas a través de la sangre). El grupo también incluye un revisor externo del Centro Nacional para Trastornos de la Coagulación Hereditarios y un asesor externo de la Sociedad Irlandesa de Hemofilia. El grupo es nombrado por el Ministro de Salud y Atención Infantil para un periodo renovable de cinco años. El proceso de licitación generalmente es por un periodo de dos años.

Las licitaciones se realizan de acuerdo con las reglas de contratación de la UE y se apegan a los términos de referencia del CASMPH. Se publica una convocatoria para recibir ofertas en el diario oficial de la Comunidad Europea. Antes de la convocatoria, el CASMPH decide los criterios de asignación y éstos se incluyen en los documentos de la licitación. El Departamento de Salud y Atención Infantil también ha otorgado a los miembros del CASMPH una exoneración de responsabilidad legal. La primera licitación realizada por el CASMPH constituido formalmente fue para la compra de concentrados de factor VIII y factor IX recombinantes, en el 2003. Los criterios de asignación para la selección de productos fueron seguridad, eficacia, pureza, disponibilidad de abasto, apoyo científico, y costo, en orden decreciente de importancia. La hoja de criterios de calificación (Anexo 1) establece los criterios detallados usados para esa licitación específica. Los productos recibieron una calificación total de 80 puntos para seguridad, 30 puntos para eficacia, 9 puntos para pureza, 30 puntos para abastecimiento/ disponibilidad, 10 puntos para apoyo científico, y 8 puntos para precio. Los productos tenían que estar aprobados para su comercialización o distribución en la República de Irlanda, y el criterio de asignación decisivo fue el producto más ventajoso desde el punto de vista económico. El monto total de la licitación fue de 64 millones de unidades de concentrado de factor durante un periodo de dos años. El CASMPH también decidió que, a fin de optimizar la disponibilidad del abasto y siempre que fuera posible, los contratos se asignarían a por lo menos dos proveedores de un determinado tipo de concentrado de factor. Se requirió que cada una de las compañías oferentes realizara una presentación oral de una hora ante el CASMPH sobre sus productos en relación con los criterios de asignación específicos. Se solicitó la

misma información a cada compañía. Una vez asignado el contrato, se publicó un anuncio en el diario oficial de la Comunidad Europea y se notificó a las compañías perdedoras lo antes posible. Se ofreció una sesión de información con el CASMPH a las compañías perdedoras del proceso de licitación.

Durante esta reunión, las compañías recibieron las calificaciones para sus productos, de acuerdo con los criterios de asignación, y se abordaron sus puntos fuertes y débiles. Se completó una licitación más para la selección de concentrados derivados de plasma, principalmente para personas con enfermedad von Willebrand. La hoja de criterios de calificación (Anexo 2) establece los criterios detallados para esta licitación específica. Los productos recibieron calificaciones totales de 80 puntos para seguridad, 40 puntos para eficacia, 20 puntos para seguridad de abastecimiento/disponibilidad, 10 puntos para apoyo científico, 10 puntos para conveniencia de administración, y 20 puntos para costo. En el 2005 se completó una licitación a fin de adquirir concentrado de complejo de protrombina para el tratamiento de la deficiencia de factor X (Anexo 3), y está en curso un nuevo proceso de licitación por un periodo de dos años para la compra de factor VIII y factor IX recombinantes.

Una vez completado el proceso de licitación, la Sociedad Irlandesa de Hemofilia organiza reuniones en las dos ciudades más importantes de Irlanda para informar a las personas con hemofilia los resultados del proceso de licitación y proporcionarles información sobre los productos que se utilizarían. El CASMPH se reúne por lo menos cuatro veces al año para monitorear acontecimientos en el sector y dirigir los procesos en curso.

La amplia naturaleza del CASMPH y la variedad de experiencia de la que dispone el grupo han hecho de éste un proceso muy incluyente.

Brasil

Brasil ha tenido un proceso de licitación para la compra de concentrados durante varios años y, de hecho, el uso de concentrados de factor de coagulación en Brasil se ha incrementado considerablemente durante los últimos 10 años, hasta casi 1 unidad per cápita. La licitación se encuentra bajo el control del Ministerio de Salud y la autoridad reguladora (ANVISA), que es la autoridad nacional encargada de la regulación e inspección de los productos. Los productos que se adquirirán durante la licitación deben estar aprobados por ANVISA y por la FDA, la EMEA u otra agencia reguladora europea.

Brasil tiene un proceso de licitación de dos niveles:

1. El Ministerio de Salud nombra una comisión formada por funcionarios gubernamentales (generalmente cuatro).
2. Un grupo de trabajo sobre coagulopatías. Este grupo es nombrado por el Coordinador Nacional de Sangre y Hemoderivados y está formado por seis médicos y un representante de la Federación Brasileña de Hemofilia. El grupo de trabajo sobre coagulopatías decide las especificaciones técnicas para la licitación. Por ejemplo, decidirán el número de unidades que deben adquirirse. Especificarán qué tipo de concentrados de factor deben comprarse y también pueden especificar criterios relativos a seguridad, eficacia y pureza. El grupo de trabajo sobre coagulopatías envía estas especificaciones técnicas a la comisión para la licitación. Enseguida, la comisión anuncia la licitación en el diario oficial del gobierno, especificando la fecha límite para la recepción de ofertas y la documentación requerida. Las ofertas detalladas las recibe la comisión, que tomará la decisión, la cual publica el gobierno, incluyendo los precios pagados.

El papel del grupo de trabajo sobre coagulopatías es especificar los criterios técnicos, y la comisión para la licitación usa estos criterios a fin de decidir qué productos comprará una vez recibidas las ofertas de la licitación. La falta de entendimiento entre los miembros de ambos grupos puede ser vista como una

debilidad del sistema. Los médicos y la organización de hemofilia expresaron preocupación respecto a que no siempre se sigan las especificaciones técnicas y a que la decisión se tome solamente con base en el precio.

En el 2003, luego de quejas de corrupción e interferencia en el proceso de licitación, el gobierno lo transformó en un '*pregao*' o sistema de subasta. Después de publicada la licitación, se reciben las ofertas y éstas se abren durante una reunión en la que participan la comisión para la licitación, las compañías oferentes y miembros del público. La reunión también se transmite en vivo por Internet. Los precios cotizados se leen en voz alta en presencia de todas las compañías que presentaron ofertas, y enseguida se solicita a las compañías que hagan ofertas unas contra otras, empezando con el precio más bajo cotizado durante el proceso de licitación. Este sistema ha proporcionado considerables ahorros a Brasil³.

Brasil también tiene un proceso de licitación para la asignación de contratos de fraccionamiento de plasma brasileño. En la actualidad, se fraccionan aproximadamente 120 000 litros de plasma por año bajo un acuerdo de fraccionamiento por contrato. Esto proporciona a Brasil el 100 por ciento de sus necesidades de albúmina, concentrados de factor IX y de complejo de protrombina, y aproximadamente 8.5 por ciento de sus necesidades actuales de factor VIII. La licitación para el fraccionamiento por contrato es por un periodo de tres años. El precio pagado por el factor VIII varía dependiendo del precio del *pregao*. El proceso es esencialmente el mismo. Expertos técnicos brasileños auditan las plantas de fraccionamiento de las compañías que presentan ofertas, y representantes de estas compañías auditan los bancos de sangre brasileños relevantes que producen plasma para fraccionamiento. El grupo técnico que establece los requisitos para el contrato es nombrado por el Coordinador Nacional de Sangre y Hemoderivados, y la recolección del plasma es supervisada por la autoridad reguladora ENVISA. Se ha creado una compañía pública oficial llamada HEMOBRAS para hacerse cargo del programa de fraccionamiento de plasma brasileño, que podría desembocar en construcción de instalaciones locales; es de esperarse que se realice un proceso de licitación para la transferencia de tecnología y la construcción de la planta.

Uruguay

Uruguay cuenta con un sistema nacional de licitación para la compra de concentrados de factor, al amparo de la ley que regula todas las licitaciones públicas (Ley Toca). Hay una estructura de dos niveles para el proceso de licitación en Uruguay:

1. El Ministerio de Salud nombra un comité para las licitaciones, bajo la supervisión de la División de Recursos Materiales. El comité para las licitaciones estudia las ofertas, se asegura de que se cumplan los requisitos técnicos y legales y de que todos los productos estén aprobados. El comité está formado por cuatro o cinco personas, incluyendo un contador, un notario y un administrador.
2. El comité para las licitaciones tiene dos asesores técnicos. Éstos son el jefe del Programa Nacional de Hemofilia y el jefe del Servicio Nacional de Transfusión Sanguínea. La licitación se anuncia en Internet y en dos publicaciones especializadas del gobierno. Los asesores técnicos establecen los criterios técnicos para la licitación, que incluyen criterios de seguridad, eficacia y pureza. Una vez recibidas estas especificaciones técnicas, el comité para las licitaciones prepara los documentos de la licitación, que son revisados por los asesores técnicos antes de ser entregados. Luego de recibidas las ofertas, éstas se entregan a los asesores técnicos quienes las evalúan tomando en cuenta los criterios científicos establecidos y también el precio. Los asesores técnicos entonces aconsejan y recomiendan qué productos deberían adquirirse. Esta asesoría se envía al comité para las licitaciones que toma su decisión con base en las recomendaciones de los asesores. Hay entendimiento y comunicación entre los asesores técnicos y el comité para las licitaciones durante todas las

³ Knocking down the price of factor concentrates in Brazil. S.M. Rezende, B.D. Pimental y J.B. Araujo. *Haemophilia* (2005), 11, 290-291.

etapas del proceso. Los productos que se adquirirán deben estar registrados en Uruguay y deben contar con un 'certificado de venta libre' en su país de origen. Además, los productos deben estar aprobados ya sea por la FDA o por la EMEA.

Si hay una diferencia de menos del 5 por ciento en el precio de cotización de dos productos, el comité para las licitaciones puede decidir repartir la licitación entre ambos, tomar el menos costoso de los dos o negociar los precios con ambas compañías. Enseguida, un documento con el resultado de la licitación y los precios acordados se entrega a las compañías, las cuales tienen 10 días para apelar el resultado. Las compañías pueden solicitar una entrevista y, en caso de una controversia, pueden apelar directamente al Ministerio de Salud. Siempre que los productos objeto de la licitación cumplan con los criterios técnicos y científicos establecidos, la decisión final debe basarse en el precio. Los asesores técnicos no reciben una exoneración de responsabilidad legal específica por su participación en el proceso de licitación, además de su exoneración de responsabilidad profesional.

Canadá

Canadá ha tenido una licitación nacional para la compra de concentrados de factor de coagulación desde principios de los años noventa. En la actualidad, Canadá adquiere anualmente cerca de 130 millones de unidades de factor VIII recombinante, 5 millones de unidades de factor VIII derivado de plasma, 27 millones de unidades de factor IX recombinante, y 4 millones de unidades de factor IX derivado de plasma. La licitación es a escala nacional a fin de adquirir productos para las 10 provincias, y se encuentra bajo el auspicio de un Comité Consultivo de Selección (CCS) nombrado por la mesa directiva de los Servicios Canadienses de Sangre (SCS). Los miembros de este comité incluyen cinco o seis representantes de los SCS que aportan experiencia en los ámbitos legal, de seguridad, de reglamentación y de contratación. Hay dos hematólogos con experiencia en el tratamiento de hemofilia e inmunodeficiencias, y dos representantes de grupos de pacientes, uno de la Sociedad Canadiense de Hemofilia y otro de la Organización sobre Inmunodeficiencia.

Québec administra por separado un comité de medicina de transfusión encargado de decidir qué productos se adquirirán. En la actualidad, Québec y los SCS administran una licitación común a fin de optimizar el poder de compra.

Conforme nuevos productos ingresan al mercado, se establecen grupos asesores *ad hoc* a fin de evaluar dichos productos y proporcionar información al proceso de licitación. Para poder participar en la licitación, el producto tiene que estar aprobado por la autoridad de salud canadiense. Los SCS y Héma-Québec calculan la demanda con base en las tendencias históricas. Médicos y grupos de pacientes identifican los nuevos concentrados de factor. La licitación generalmente es por un periodo de tres años.

Los titulares de los contratos son los SCS y Héma-Québec. Estas agencias emiten la convocatoria para presentar ofertas, manejan la información, se comunican con los oferentes y solicitan información adicional en caso necesario. El CCS asesora a los titulares de los contratos, quienes en última instancia toman la decisión. El CCS revisa criterios incluyendo seguridad, eficacia, variedad de productos, preferencia de consumidores y médicos, combinaciones de productos, valor agregado en investigación y desarrollo, situación fiscal y confiabilidad del proveedor potencial, y precio. Las ofertas iniciales se reciben por escrito; a esto siguen reuniones con los finalistas, por lo general en varias ocasiones. Entre estas reuniones, los SCS pueden solicitar por escrito información adicional. Se utilizan hojas de calificación para cada producto y, siempre que sea posible, se eligen al menos dos proveedores para los principales productos.

Es interesante señalar que los médicos pueden recetar productos aprobados que no hayan sido elegidos para la licitación, siempre y cuando la compañía registre el producto en Canadá. La licitación tiende a cubrir del 90 al 95 por ciento de las necesidades nacionales de concentrados de factor; el 5 al 10 por ciento restante

pueden ser productos aprobados por la autoridad de salud canadiense que no han sido adquiridos bajo el proceso de licitación.

Canadá también tiene una licitación nacional para el fraccionamiento por contrato de plasma canadiense, para la producción de albúmina e inmunoglobulina intravenosa (IGIV). La actual licitación genera el fraccionamiento de 150 000 litros de plasma recuperado y cubre aproximadamente del 25 al 20 por ciento de las necesidades canadienses de IGIV y de la mayoría de la albúmina requerida. Bajo este contrato no se abastecen concentrados de FVIII, FIX, concentrados de complejo de protrombina o concentrados de factor para trastornos de la coagulación menos comunes.

Inglaterra

En el Reino Unido, médicos y autoridades de salud adquieren concentrados de factor de manera individual.

Sin embargo, Inglaterra tiene una licitación nacional para la compra de concentrados de factor recombinantes a la que el gobierno asignó recursos específicos correspondientes a los años 2003-2005. El proceso se apega a las reglas de contratación de la UE y es administrado por un comité establecido por el Departamento de Salud, bajo el auspicio de la Agencia de Compras y Abastecimiento (ACA). El comité incluye dos representantes de la ACA, dos hematólogos, un representante de la Sociedad de Hemofilia del Reino Unido, y representantes de las autoridades regionales de salud cuyos presupuestos se utilizan para la compra de los productos. Los dos médicos son el presidente y el vicepresidente de la Organización de Médicos de Centros de Hemofilia del Reino Unido (OMCHRU).

Cada año se compran aproximadamente 270 millones de unidades de factor VIII recombinante. Se emiten los documentos de licitación y se invita a las compañías a presentar ofertas para diferentes porciones del contrato por cada uno de los tres años. Una vez recibidos los documentos de la licitación, se entrega a cada director de centros de la OMCHRU un resumen con la información de la licitación y se les permite elegir los productos que utilizarán para cada uno de sus pacientes. Enseguida se suma la acumulación de solicitudes de los directores de los diferentes centros y una porción de la licitación se asigna a cada compañía, de acuerdo con los requisitos de los directores de los diferentes centros. Los criterios de decisión son individuales para el director de cada centro, pero ciertamente deberían incluir la calidad y el precio de los productos. Se preserva la libertad de los médicos y se permite a cada director elegir los productos que desea utilizar. A fin de asegurar la continuidad del abasto, el contrato se asigna de modo que se garantice que no existe una total dependencia de un solo fabricante. En el Reino Unido, los productos son aprobados ya sea por la Agencia de Control de Medicamentos (MCA) o la EMEA.

En general, la licitación se asigna con base en la oferta económicamente más ventajosa y no con base en el menor precio. La licitación inglesa constituye un ejemplo interesante ya que implica reunir los presupuestos específicos de varias autoridades regionales de salud y los requisitos de compra de un gran número de directores de centros en una sola licitación. En este aspecto, tal vez se parezca más a un consorcio de hospitales o de autoridades regionales de salud que compran productos de manera centralizada y rentable, que a una licitación nacional tradicional.

LECTURAS ADICIONALES

Directivas de la Unión Europea (UE)

Directiva 93/36/CEE (directiva sobre suministros)

Directiva 2004/18/UE sobre contrataciones para entidades del sector público. Esta directiva se publicó en el DOUE No. L 134 del 30 de abril del 2004 y está disponible en <http://europa.eu.int/eur-lex/en/index.html>, o en la página Internet sobre contrataciones públicas de la UE, <http://simap.europa.eu>, bajo “Legislación y políticas de contratación”.

Publicaciones

Haemophilia, periódico oficial de la FMH, publicado por Blackwell, 6 veces al año.

Transfusion, publicado por la Sociedad Internacional sobre Transfusión Sanguínea (ISBT).

International Blood Plasma News, publicado por Patrick Robert & Marketing Research Bureau, editado mensualmente.

The Source, publicado por la Asociación de Terapéuticos de Proteína de Plasma, gratuito.

The Bulletin, editado por Carol Kasper, gratuito para las personas incluidas en su lista de correos.

Transfusion Medicine Reviews, publicado por WB Saunders.

Directrices sobre productos terapéuticos publicadas por la Organización de Médicos de Centros de Hemofilia del Reino Unido.

Haemophilia 2003; 9:1-23

Publicaciones de la FMH, incluyendo:

Monografías de la serie *Hechos y cifras*

Registro de concentrados de factor de coagulación

Monografías de la serie *Tratamiento de la hemofilia*

Informe del Sondeo Mundial Anual

Guía para la evaluación de concentrados de factor de coagulación para el tratamiento de la hemofilia

Minutas del Foro Mundial de la FMH

Libro de vanguardia sobre la hemofilia

Noticias sobre seguridad y abastecimiento – boletín publicado 6 veces al año.

La mayoría de las publicaciones de la FMH está disponible en www.wfh.org

Publicaciones de la Fundación Nacional de Hemofilia (FNH):

E-Newsnotes

MASAC Recommendations

Hemaware – publicado por la FNH, 4 veces al año.

Páginas Internet relevantes

AUTORIDADES REGULADORAS

European Medicines Evaluation Agency (EMA): www.emea.eu

Food & Drugs Administration (FDA): www.fda.gov

Paul Erlich Institute: www.pei.de

AGENCIAS GUBERNAMENTALES

CANADÁ

Biologies and Genetics: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/brgtherap/index_e.html

Canadian Blood Services: www.bloodservices.ca

EUROPA

Página Internet de contratación pública de la UE: <http://simap.europa.eu>

Página Internet general de la UE: <http://europa.eu.int>

Página de la Organización Mundial del Comercio para el Acuerdo sobre Contratación Pública de 1994:

http://www.wto.org/spanish/tratop_s/gproc_s/gp_gpa_s.htm

ESTADOS UNIDOS

Department of Health and Human Services, Blood Safety Advisory Committee: www.hhs.gov/bloodsafety

Centers for Disease Control, Atlanta (CDC): www.cdc.gov

ORGANIZACIONES/PUBLICACIONES SOBRE HEMOFILIA

FMH: www.wfh.org

Canadá: www.hemophilia.ca

Estados Unidos: www.hemophilia.org

ISBT: www.isbt-web.org

Blood: www.bloodjournal.org

Haemophilia: www.blackwellpublishing/hae

SECTORES DE LA INDUSTRIA Y SIN FINES DE LUCRO

PPTA (Asociación de Terapéuticos de Proteína de Plasma): www.pptaglobal.com

AABB (Asociación Americana de Bancos de Sangre): www.aabb.org

IPFA (Asociación Internacional sobre Fraccionamiento de Plasma): www.ipfa.nl

REUNIONES Y CONFERENCIAS

Congreso bienal de la FMH: www.wfh.org

Foro Mundial de la FMH: www.wfh.org

Congreso bienal de la ISTH: www.isth.org

Conferencia anual del IPPC sobre temas de reglamentación en Europa: www.ppta.org

Conferencia anual de la IPFA sobre temas de reglamentación en Europa: www.ipfa.nl

Foro de plasma de la PPTA en Estados Unidos: www.pptaglobal.com

Conferencia anual de la Fundación Nacional de Hemofilia de Estados Unidos: www.hemophilia.org

ANEXO 1. EJEMPLO DE CRITERIOS DE CALIFICACIÓN PARA LA SELECCIÓN DE FACTOR VIII Y FACTOR IX RECOMBINANTES (2003)

CASMPH, Irlanda

Seguridad (16) factor de valoración x 5 = 80							
	Proteína en						
Producto	Albúmina como estabilizador	Medio de cultura	AcM murino	Inactivación viral	Inhibidores	Otros	Total de seguridad
Calificación máxima	2	2	2	2	6	2	80

Eficacia (10) factor de valoración x 3 = 30			Pureza (3) factor de valoración x 3 = 9	
Recuperación	Respuesta clínica	Total de eficacia	(3) x 3 =9	Total de pureza
4	6	30	3	9

Abastecimiento/Disponibilidad (6) factor de valoración x 3 = 16			Apoyo científico (10) factor de valoración costo x 1 = 10		Total
Número de plantas fabricantes (2)	Seguridad de abastecimiento (4)	Total de disponibilidad de abastecimiento	Opinión clínica = 4 Opinión del consumidor = 3 Licitación = 3	Total de apoyo científico	
2	4	18	Opinión clínica = 4 Opinión del consumidor = 3 Licitación = 3	10	147

Calificación de costo posible de - 8

Calificación total posible de - 155

ANEXO 2. EJEMPLO DE CRITERIOS DE CALIFICACIÓN PARA LA SELECCIÓN DE FACTOR VIII DERIVADO DE PLASMA (2004)

CASMPH, Irlanda

	Seguridad = 100									
Producto	Fuente de plasma	Donante	Tamaño del lote	Cuarentena	NAT a mini lote	NAT a lote de fabricación	Inactivación viral	Inhibidores	Otros	Total de seguridad
Calificación máxima	20	10	5	5	5	5	20	20	10	100

Eficacia = 80			Seguridad de abastecimiento/ disponibilidad = 20			Apoyo científico = 10		Conveniencia = 10	Costo = 20	Total
Recuperación	Respuesta clínica	Total de eficacia	Número de plantas fabricantes	Seguridad de abastecimiento	Total de abastecimiento/disponibilidad	Op. clínica = 4 Op. consumidor= 3 Licitación = 3	Total de apoyo científico	Conveniencia de administración	Total de costo	
10	70	80	10	10	20	10	10	10	20	240

ANEXO 3. EJEMPLO DE CRITERIOS DE CALIFICACIÓN PARA LA SELECCIÓN DE CONCENTRADO DE COMPLEJO DE PROTROMBINA PARA EL TRATAMIENTO DE LA DEFICIENCIA DE FACTOR X (2005)

CASMPH, Irlanda

Consejo asesor para la selección y monitoreo de productos para la hemofilia. Hoja de calificación del factor X							
CRITERIO DE CALIFICACIÓN			CALIFICACIONES OTORGADAS				
			Producto 1	Producto 2	Producto 3	Producto 4	Producto 5
Fase 1							
Seguridad	Fuente de plasma	20					
	Pruebas a donantes	10					
	Tamaño del lote	5					
	Cuarentena del plasma	5					
	NAT a mini lote	5					
	NAT a lote de fabricación	5					
	Inactivación viral	25					
	Inhibidores	10					
	Medición de la activación	5					
	Incidencia de trombosis reportada	15					
	Presencia de otros factores además de factor X	5					
	Total de seguridad	110					
	Eficacia	Recuperación	10				
Respuesta clínica		30					
Total de eficacia		40					
Calidad	Composición cualitativa y cuantitativa del componente activo	10					
	Excipientes (presencia o ausencia de albúmina como estabilizador)	5					
	Estabilidad	5					
	Volumen de administración	3					
	Instrucciones de uso y manejo	3					
	Facilidad de administración	4					
	Total de calidad	30					

(Continúa en la página siguiente)

(Sigue de la página anterior)

Seguridad de abasteci-miento/ dis-ponibilidad	Número de plantas fabricantes	4					
	Seguridad de abastecimiento	6					
	Total de abastecimiento / disponibilidad	10					
Apoyo científico	Opinión clínica	4					
	Opinión del consumidor	3					
	Licitación	3					
	Total de apoyo científico	10					
Total de calificaciones otorgadas: Fase 1		200					
Fase 2							
Costo	Total de costo	20					
Total de calificaciones otorgadas: Fase 2							

ANEXO 4. TÉRMINOS DE REFERENCIA Y PROCEDIMIENTOS, IRLANDA

Términos de referencia y procedimientos

Del Consejo asesor para la selección y monitoreo de productos para la hemofilia Sobre concentrados de factor de coagulación para personas con hemofilia y otros trastornos de la coagulación

1. Enunciado de la misión

La misión del Consejo asesor para la selección y monitoreo de productos para la hemofilia es ayudar a garantizar la selección de un abasto adecuado y constante de concentrados de factor de coagulación que satisfagan las más altas normas de seguridad y eficacia. En el proceso para lograr lo anterior participarán consumidores, proveedores de servicios y administradores, quienes actuarán de manera concertada y tomarán en cuenta acontecimientos y normas recientes, a escala nacional e internacional.

1.1 DEFINICIONES

En este documento, las alusiones al Consejo o al CASMPH se referirán al Consejo asesor para la selección y monitoreo de productos para la hemofilia, que se establecerá mediante un instrumento legal (IL).

El 'Titular del Contrato' significa la entidad legal contratante para la compra y abastecimiento de concentrados de factor de coagulación. En tanto no se especifique lo contrario, la entidad legal contratante será el Servicio Irlandés de Transfusión Sanguínea.

1.2 MARCO DE TRABAJO

El Consejo definirá y aconsejará la forma más eficaz para la selección de concentrados de factor de coagulación y el monitoreo de su uso, a escala nacional.

El Consejo asesorará al Titular del Contrato sobre:

- selección, adquisición y abastecimiento de productos;
- monitoreo de la seguridad, eficacia y abastecimiento;
- entrega, rastreo y remoción.

1.3 ALCANCE

El mandato del Consejo incluirá asesoría sobre la selección y monitoreo de todos los productos de plasma y recombinantes utilizados para el tratamiento de los siguientes trastornos:

- inhibidores de los factores VIII y IX;
- deficiencias hereditarias de factores I, II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XIII;
- enfermedad von Willebrand.

El Consejo asesorará al Titular del Contrato sobre la mejor manera de garantizar que los productos abastecidos se apeguen a las máximas normas de calidad, seguridad y eficacia.

El Consejo también ayudará al Titular del Contrato a determinar las cantidades adecuadas de productos y proporcionará orientación y apoyo en cuanto a entrega y rastreo de productos, así como a cualquier remoción subsecuente de éstos.

Ningún apartado de los términos de referencia para el Consejo deberá eximir al Titular del Contrato de cumplir con las responsabilidades establecidas por la ley, incluyendo responsabilidades relativas a seguridad del producto, contratación pública y aprobaciones.

1.4 FUNCIONES

El propósito del Consejo será asesorar al Ministro, al Titular del Contrato y a la dirección de los Servicios de Salud sobre cualquier asunto relativo a productos, ya sea por iniciativa propia o a solicitud del Ministro, del Titular del Contrato o de la dirección de los Servicios de Salud.

El Consejo puede realizar las siguientes actividades:

- (a) asesorar al Titular del Contrato sobre requisitos nacionales para productos y sobre productos disponibles que cumplan tales requisitos;
- (b) asesorar al Titular del Contrato sobre la selección y monitoreo de productos, incluyendo orientación sobre entrega y distribución de productos, tomando en cuenta las leyes nacionales y de la UE sobre contratación, y regulación y aprobación de productos;
- (c) asesorar y hacer recomendaciones al Titular del Contrato sobre los criterios de evaluación que deben utilizarse en el proceso de licitación de productos;
- (d) proporcionar asesoría sobre las ofertas recibidas, de acuerdo con los criterios recomendados;
- (e) recomendar al Titular del Contrato los productos que se adquirirán;
- (f) solicitar informes al Titular del Contrato sobre entregas de producto;
- (g) solicitar información a compañías farmacéuticas sobre sucesos relativos a los productos;
- (h) asesorar al Titular del Contrato sobre procedimientos de emergencia relativos a seguridad, abastecimiento y disponibilidad de productos;
- (i) asesorar al Titular del Contrato sobre tendencias nacionales e internacionales respecto a seguridad de productos, incluyendo informes sobre efectos adversos, eficacia, calidad y abastecimiento;
- (l) asesorar al Ministro, al Titular del Contrato y a la dirección de los Servicios de Salud sobre el riesgo de infección, viral o de otras fuentes, relacionado con los productos incluidos en el ámbito de su mandato y sobre las medidas adecuadas para minimizar los riesgos;
- (m) asesorar al Titular del Contrato sobre el proceso de rastreo y remoción de productos.

El Consejo puede realizar estas actividades como una unidad, o puede delegarlas en uno o más de sus miembros para que realicen tareas específicas o proporcionen asesoría experta.

1.5 MIEMBROS

El Consejo estará formado por los siguientes miembros:

1. (1) El Consejo deberá estar formado por no más de 13 miembros nombrados por el Ministro, de los cuales:
 - (i) dos deberán ser propuestos por la Sociedad Irlandesa de Hemofilia;
 - (ii) uno deberá ser el director nacional de hemofilia;
 - (iii) uno deberá ser un hematólogo consultor con interés en hemofilia pediátrica;
 - (iv) uno deberá ser un hematólogo consultor que atienda a personas con hemofilia;
 - (v) uno deberá ser propuesto por el Titular del Contrato;
 - (vi) uno deberá ser un experto en medicina de transfusión, propuesto por el consejo del Servicio Irlandés de Transfusión Sanguínea;
 - (vii) uno deberá ser un funcionario propuesto por el Consejo Irlandés de Medicina (CIM), y deberá ser un funcionario responsable del enlace con la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA) sobre hemoderivados;
 - (viii) uno deberá ser una persona dedicada a la administración en el sector de los servicios de salud, propuesto por la dirección de Servicios de Salud;
 - (ix) uno deberá ser un virólogo con experiencia en enfermedades transmitidas a través de la sangre;
 - (x) uno deberá ser el auditor externo del Centro Nacional para Trastornos de la Coagulación Hereditarios;
 - (xi) el Ministro puede nombrar hasta dos miembros más.
2. (a) La Sociedad Irlandesa de Hemofilia tendrá derecho a proponer un asesor experto externo para que asista y participe ex officio en todas las reuniones del Consejo;
- (b) el Consejo puede invitar a otros asesores expertos para que asistan y participen ex officio en las reuniones del Consejo, cuando y como se requiera;
- (c) las personas que asistan y participen ex officio en las reuniones del Consejo no tendrán derecho a votar en ningún asunto presentado ante el Consejo y no contarán como parte del quórum para una reunión.

El secretariado para el Consejo lo proporcionará inicialmente el Departamento de Salud y Atención Infantil, y posteriormente el secretariado del Consejo Nacional de Hemofilia.

El presidente del CASMPH será nombrado por el Ministro de Salud y Atención Infantil por un periodo de cinco años. El director nacional de hemofilia encabezará inicialmente al CASMPH.

Los miembros serán nombrados por el Ministro de Salud y Atención Infantil por un periodo de cinco años. Siempre que sea posible, los miembros deberían estar disponibles para volver a ser nombrados después de concluido su periodo inicial, a fin de garantizar la continuidad.

1.6 DEVELACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del Consejo estarán sujetos a las leyes de 1995 y 2001 sobre ética en cargos gubernamentales (Ethics in Public Office Acts). Estas leyes contemplan “la develación de intereses de los titulares de ciertos cargos públicos...”. Las mismas establecen que una persona designada presente una declaración por escrito sobre los intereses que podrían influenciar materialmente a dicha persona en el cumplimiento de sus funciones oficiales por el hecho de que tal cumplimiento podría conferir (o retener) un beneficio sustancial para la persona, su cónyuge o hijo(s).

De acuerdo con la legislación, siempre que el titular del cargo tenga algo que develar, debe completarse una Declaración de Intereses cada año; de no existir interés alguno, se recomienda completarla sin nada que declarar. Las declaraciones estarán a disposición del presidente, de los miembros del Consejo y del secretariado. Además, si bien la legislación no lo establece, se espera que los miembros declaren cualquier conflicto de intereses, tanto potencial como real.

También se requerirá que el miembro del Consejo o cualquier empleado relevante de la agencia nombrada Titular del Contrato que tuviera intereses directos o indirectos en cualquier compañía o negocio con los que el Titular del Contrato proponga establecer cualquier contrato, devele o haga que se devele al Consejo el acto y la naturaleza de tales intereses durante la reunión del Consejo en la que por primera vez se analice la posibilidad de establecer dicho contrato o, si la persona no tuviera intereses en tal momento, que lo haga tan pronto como adquiera dichos intereses.

Durante el proceso de licitación, los miembros del Consejo no discutirán con proveedores cuestiones relativas a la licitación que se esté considerando.

1.7 REUNIONES Y PROCEDIMIENTOS

El Consejo se reunirá con la frecuencia que se requiera y no menos de tres veces por año.

El quórum para una reunión del Consejo será de cinco personas, que deben incluir por lo menos a un miembro nombrado por el Ministro a petición de la Sociedad Irlandesa de Hemofilia y un miembro que sea hematólogo consultor. Para fines de quórum, el miembro que participe en una reunión mediante teleconferencia se considerará presente en la reunión.

El Consejo puede regir sus procedimientos y actividades mediante estatutos u otros métodos.

Los procedimientos del Consejo no serán invalidados por cualquier vacante o vacantes entre sus miembros, ni por cualquier problema en el nombramiento del Consejo o de cualquiera de sus miembros.

Todos los actos del Consejo y todas las preguntas que se presenten o surjan ante el Consejo respecto a la adquisición de un producto pueden resolverse y decidirse por una mayoría de dos terceras partes de los miembros del Consejo que se encuentren presentes y voten en una reunión del Consejo. Todos los demás actos y preguntas podrán resolverse y decidirse por mayoría simple de los miembros del Consejo que se encuentren presentes y voten en una reunión del Consejo.

En caso de empate de votos respecto a cualquier pregunta surgida durante una reunión del Consejo y que requiera de una mayoría simple para su decisión, la persona que encabeza la reunión tendrá un segundo voto o voto decisivo.

Un memorando firmado por todos los miembros del Consejo será válido en todos los casos como si fuera una resolución del Consejo aprobada durante una reunión debidamente convocada, sostenida y constituida.

Todas las deliberaciones, decisiones y recomendaciones del Consejo se registrarán por escrito y se distribuirán entre los miembros del Consejo. Se considerará la posibilidad de establecer una página Internet e incluir en ella tanta información como sea posible, exceptuando información delicada desde el punto de vista comercial e información personal.

1.8 PRESENTACIÓN DE INFORMES

El Consejo presentará un informe anual al Ministro de Salud y Atención Infantil antes del 30 de junio de cada año. El Consejo también presentará al Ministro cualquier información adicional sobre el desempeño de sus funciones, conforme el Ministro ocasionalmente lo solicite, siempre que no sea información delicada desde el punto de vista comercial.

2. Principios para la selección de productos

La compra de productos para personas con hemofilia y otros trastornos de la coagulación hereditarios debe cumplir los requisitos reglamentarios nacionales e internacionales respecto a seguridad del producto. También deben satisfacerse los requisitos de contratación pública y de aprobación de productos (cuando los productos adecuados estén aprobados) de la UE.

Los productos seleccionados para su compra deberán satisfacer los criterios acordados, incluyendo calidad, seguridad, eficacia, disponibilidad, entrega, y apoyo científico y técnico. Los criterios reglamentarios nacionales/internacionales que el producto debe satisfacer constituyen la Autorización del Producto. El Consejo proporcionará asesoría sobre criterios y normas de seguridad relevantes para productos derivados de plasma y recombinantes, tomando en consideración los criterios reglamentarios nacionales/internacionales que los productos deben satisfacer. Cuando todos estos factores hayan sido tomados en consideración, el Consejo analizará la rentabilidad.

El Consejo tomará medidas en el caso de productos esenciales usados en bajas cantidades que no cuenten con una Autorización del Producto.

El Consejo también proporcionará asesoría al Titular del Contrato sobre la evaluación de cuestiones relativas al abastecimiento de productos. A fin de ayudar a garantizar la seguridad del abasto, siempre que sea posible se adquirirán productos de más de un proveedor. Deben realizarse todos los esfuerzos para asegurarse de que el Titular del Contrato adquiera cantidades suficientes del producto a fin de garantizar que las personas tengan acceso a un abasto continuo de productos relevantes.

El Consejo proporcionará asesoría sobre los productos que se adquirirán y distribuirán. También pueden recomendarse productos para todos los trastornos relevantes incluidos dentro del mandato del Consejo.

El Consejo asesorará al Titular del Contrato sobre los planes de contingencia que deberían establecerse. El objetivo de un plan de contingencia será ayudar a garantizar la disponibilidad de productos alternos en caso de emergencias. El Consejo funcionará con base en la integridad del proceso de aprobación y no tratará de duplicar las funciones del CIM ni de la EMEA.

La idoneidad de productos para uso en el hogar se tomará en consideración al momento de evaluar los productos. El Consejo proporcionará asesoría sobre los mecanismos que deben desarrollarse para monitorear el uso de los productos seleccionados.

3. Proceso asesor

La lista de productos recomendados será la base de una Lista Nacional de Productos Recomendados. Bajo circunstancias especiales y de manera individual, los médicos tratantes pueden solicitar al Consejo que agregue otros productos a la lista de productos recomendados.

Se solicitará a los médicos tratantes que notifiquen al Consejo cuando receten productos no recomendados por este último.

Nota: el Consejo considera que es necesario aclarar la postura sobre la legislación para productos no autorizados en general.

Los consumidores de los productos estarán representados ante el Consejo por los miembros propuestos por la Sociedad Irlandesa de Hemofilia.

4 Exoneración de responsabilidad y obligaciones

4.1 EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD PARA EL CASMPH

El gobierno ha otorgado una exoneración de responsabilidad a todos los miembros del Consejo Asesor para la Selección y Monitoreo de Productos para la Hemofilia respecto a todos los consejos, decisiones y actividades que ejecuten en cumplimiento de sus funciones, y respecto a cualquier consecuencia que pueda surgir del cumplimiento de dichas funciones, excepto cualquier consecuencia debida a negligencia manifiesta.

En la medida de lo posible, el Titular del Contrato obtendrá exoneración de responsabilidad respecto al producto por parte de los proveedores y se comunicará con el Departamento de Salud y Atención Infantil para obtener confirmación del gobierno de que estará exonerado de cualquier responsabilidad por el abastecimiento de concentrados de factor de coagulación, en cualquier circunstancia.

Es necesario aclarar la postura en cuanto a responsabilidad por el producto para todas las partes de la cadena de abastecimiento. El Consejo considera que la postura preferida es que, una vez satisfechas las condiciones adecuadas, se otorgue exoneración de responsabilidad por el producto a toda la cadena de abastecimiento.

4.2 SEGURIDAD DEL PRODUCTO Y RESPONSABILIDAD LEGAL

El Titular del Contrato es responsable de garantizar que los productos seleccionados cumplan con los criterios de seguridad necesarios para su distribución en el mercado. En este sentido, el Titular del Contrato está obligado a cumplir con los deberes que establece el derecho consuetudinario, así como la legislación irlandesa y europea relevante, incluyendo la ley de responsabilidad sobre productos defectuosos (Liability for Defective Products Act) de 1991, la directiva sobre responsabilidad de los productos (Directiva 85/374 enmendada por la Directiva 95/34), la directiva general sobre seguridad de los productos (Directiva 92/59), y la directiva general revisada sobre seguridad de los productos (2001/95/CEE). Esta responsabilidad legal persiste sin perjuicio del hecho de que el Consejo proporcionará asesoría y recomendaciones al Titular del Contrato sobre los criterios de evaluación para la selección de productos. Nada de lo estipulado en los Términos de Referencia del Consejo liberará al Titular del Contrato de sus responsabilidades legales en cuanto a la seguridad del producto, ni le impedirá cumplir con tales responsabilidades.

5. Procedimientos administrativos de adquisición y contratación

5.1 PROCESO DE ADQUISICIÓN

5.1.1 Especificaciones de la licitación

Las especificaciones de la licitación orientarán sobre niveles eficaces de retención de inventarios y políticas y procedimientos de retención de inventarios. El Consejo proporcionará asesoría al Titular del Contrato sobre requisitos de inventarios.

Se dará seguimiento continuo a acontecimientos internacionales relativos a desarrollo de productos y terapia de reemplazo, así como a aspectos de seguridad, eficacia y abastecimiento.

Antes de que expire cada contrato se revisarán todas las opciones relativas a la administración de la terapia de reemplazo de factor. Se identificarán las necesidades futuras de terapia de reemplazo de factor para el siguiente periodo de licitación.

Luego de esta revisión se discutirán las especificaciones para los productos requeridos y las cantidades necesarias y se informará al Titular del Contrato al respecto.

5.1.2 Requisitos de contratación públicos nacionales y de la UE

Se convocará a la presentación de ofertas de acuerdo con los requisitos de contratación pública nacionales y de la UE. Las directivas de la UE en el sector de la contratación pública tienen fuerza de ley en los estados miembros y deben seguirse estrictamente (su violación puede dar lugar a graves sanciones jurídicas/económicas). La directiva que regula la contratación de productos es la 93/36/CEE (OJ L 199/1 del 9.7.1993), y consolida a las directivas 88/295/CEE, 80/767/CEE y 77/62/CEE. También deben acatarse la directiva 2004/18/CEE que consolida a las anteriores directivas, y las directivas sobre contratación de trabajos y servicios; esta directiva pronto se trasladará a la legislación irlandesa. El Titular del Contrato será legalmente responsable de garantizar que se satisfagan todos los requisitos.

5.1.3 Documentos de la licitación

El titular del Contrato solicitará toda la información relevante de proveedores potenciales, incluyendo datos de seguridad y eficacia, pureza, disponibilidad del abastecimiento, fabricación, potencia, arreglos de entrega, y costo. Se solicitará información completa sobre todos los productos que contengan o estén fabricados con componentes humanos o animales, incluyendo la fuente de dichos componentes. En el caso de componentes derivados de plasma humano, incluyendo albúmina, se solicitará información completa sobre reclutamiento de donantes, y procedimientos y políticas de selección y detección. La disponibilidad de autorizaciones del producto vigentes, siempre que existan, se incluirá ya sea como parte de las especificaciones de la licitación o como uno de los criterios de evaluación de la misma. En caso de incluirse como uno de los criterios de evaluación de la licitación, se especificará en una categoría por separado y no como una subcategoría de calidad. Siempre que las haya, se proporcionarán al Titular del Contrato copias de las aprobaciones de los productos.

Los miembros del Consejo recibirán cualquier documentación que requieran del Titular del Contrato, siempre que esto no contravenga los requisitos legales que debe cumplir el Titular del Contrato. La documentación se pondrá a disposición de los miembros del Consejo tan pronto como sea posible, y antes de que el Titular del Contrato tome cualquier decisión.

A su vez, el Titular del Contrato puede solicitar a proveedores potenciales documentación adicional sobre solicitudes de licitación, contratos y cualquier otra información relevante, siempre que esta solicitud no contravenga las directrices de contratación nacionales y de la UE.

5.1.4 Especificaciones técnicas

De manera individual, los miembros del Consejo pueden decidir no recibir documentación técnica detallada y pueden indicarlo así al Titular del Contrato. En tales casos, el Titular del Contrato conservará los documentos y los pondrá a disposición del miembro en caso de que este quiera revisarlos en cualquier momento. Los miembros serán responsables de la asesoría proporcionada por el Consejo, independientemente de que elijan recibir o no toda la documentación técnica.

5.1.5 Evaluación de la licitación

Los oferentes solo pueden ser evaluados de acuerdo con los criterios de selección definidos en los documentos de la licitación. Los criterios de selección deben relacionarse con el producto o con la capacidad de una compañía para cumplir el contrato.

De acuerdo con las directrices de contratación de la UE, en procedimientos ya sea abiertos o restringidos, debe descartarse cualquier negociación con los oferentes relativa a aspectos fundamentales de los contratos y en particular sobre precios; sin embargo, es posible sostener discusiones con candidatos u oferentes, pero únicamente a fin de aclarar o complementar el contenido de sus ofertas o los requisitos del Titular del Contrato, y siempre que no se incurra en discriminación. En cuanto al proceso de licitación, toda comunicación verbal o escrita con los oferentes respecto al proceso de licitación, incluyendo discusiones y presentaciones de los proveedores, se canalizará a través del Titular del Contrato.

5.1.6 Requisitos de libertad de información

Los miembros acordarán mantener la confidencialidad de la información delicada desde el punto de vista comercial y estarán sujetos a los requisitos de la legislación sobre protección de datos. Cuando el Consejo se establezca con base en un IL, se agregará al cuadro de organismos incluidos en la lista de la ley sobre libertad de información (Freedom of Information Act).

5.1.7 Asignación de un contrato

El Consejo evaluará las ofertas. Se informarán al Titular del Contrato las recomendaciones del Consejo, de acuerdo con los principios de selección de productos acordados, definidos anteriormente. Enseguida, el Titular del Contrato asignará los contratos, sujetos a cualesquiera intereses y reservas que éste pudiera tener.

En caso de un desacuerdo entre el Consejo y el Titular del Contrato respecto a la decisión sobre la selección de un producto, ambas partes presentarán los fundamentos de sus conclusiones en una reunión conjunta. Se discutirá el asunto y no se escatimarán esfuerzos a fin de lograr un consenso. Si mediante lo anterior no se logra un acuerdo, no se firmarán los contratos y el Consejo referirá el asunto al Ministro de Salud y Atención Infantil con recomendaciones para su solución.

Bajo ninguna circunstancia podrá obligarse o solicitarse al Titular del Contrato que incumpla sus responsabilidades u obligaciones legales.

5.2 TITULAR DEL CONTRATO

El Ministro de Salud y Atención Infantil designará a la entidad legal contratante para la adquisición de concentrados de factor de coagulación. Hasta nuevo aviso, la entidad legal contratante será el Servicio Irlandés de Transfusión Sanguínea.

El Ministro puede, a su sola discreción o por recomendación del Consejo Nacional de Hemofilia, decidir nombrar un Titular del Contrato alterno, teniendo en cuenta la situación legal de cualquier contrato que se encuentre vigente al momento.

El papel y las responsabilidades del Titular del Contrato en el contexto de este Consejo serán los siguientes:

- Consultar al Consejo y a los médicos tratantes, y proporcionarles información técnica y médica;
- ejecutar el proceso de licitación, de acuerdo con las directrices de contratación pública nacionales y de la UE;

- proporcionar al Consejo toda la documentación relevante;
- contratar y adquirir productos de proveedores con base en los criterios, especificaciones y volúmenes recomendados por el Consejo;
- proporcionar almacenamiento adecuado y conveniente para el producto;
- enviar y entregar el producto de acuerdo con las necesidades de distribución;
- establecer procedimientos que permitan el rastreo y la remoción de un producto del punto de entrega, de manera adecuada y oportuna.

El Titular del Contrato informará al Consejo sobre los arreglos financieros utilizados respecto a cualquier producto relevante que adquiera y distribuya.

El Titular del Contrato puede contratar a terceros para encargarles la realización de algunas de estas actividades. El Titular del Contrato se asegurará de que todos los productos adquiridos a través del proceso de licitación acordado cuenten con todas las aprobaciones relevantes nacionales e internacionales. En caso de productos no aprobados solicitados por su nombre específico, el Titular del Contrato se apegará a lo establecido en la legislación relevante.

La responsabilidad de los procedimientos de rastreo y remoción de un producto recae sobre el Titular del Contrato y sobre los hospitales relevantes.

Es indispensable que el Titular del Contrato cuente con sistemas de gestión de la calidad eficaces, auditados/inspeccionados por la autoridad nacional competente (el CIM), a fin de cumplir sus responsabilidades.

El Titular del Contrato debe contar con una Licencia de Mayorista vigente, de acuerdo con los reglamentos de preparaciones médicas (Medical Preparations Regulations) de 1993 – 1996. Cualquier subcontratista que participe en actividades mayoristas/de distribución debería contar con una licencia similar.

También puede solicitarse a cualquier compañía que intervenga en la importación de cualquier producto medicinal de un país ajeno al Área Económica Europea que cuente con una licencia de fabricante, de acuerdo con los reglamentos de preparaciones médicas de 1993 – 1996.

5.3 ENTREGA Y DISTRIBUCIÓN DEL PRODUCTO

Un proceso centralizado de entrega y distribución de productos ha permitido identificar importantes beneficios. El Consejo proporcionará asesoría sobre los criterios para este proceso, así como sobre un organismo adecuado para la administración del mismo.

5.4 SUPERVISIÓN DEL CONTRATO Y ARREGLOS DE REVISIÓN

El Consejo recibirá del Titular del Contrato informes sobre monitoreo y revisión de contratos. También proporcionará asesoría sobre arreglos de contingencia que deben instaurarse en caso de emergencias.

GLOSARIO

Adquisición: Contratación o compra de algo, usualmente para una compañía, gobierno u otra organización.

Albúmina: Proteína del plasma humano utilizada como estabilizador en productos de factor VIII y factor IX, incluyendo concentrados de factor recombinantes. Algunos concentrados nuevos ahora utilizan sucrosa en lugar de albúmina como estabilizador.

Archivo maestro de plasma: Información recopilada por fabricantes de derivados de plasma que les permite describir completamente los materiales fuente utilizados.

Cadena de frío: Los concentrados de factor de coagulación son sustancias biológicas sensibles que perderán su potencia con el tiempo. A fin de mantener su calidad, los factores de coagulación deben almacenarse permanentemente a la temperatura adecuada, desde el momento de su fabricación hasta que vayan a usarse. El sistema usado para mantener y distribuir factores de coagulación en buena condición es conocido como 'cadena de frío'.

Caracterización: Medidas que permiten la comprensión detallada de la composición y otras características de un producto.

Centro de tratamiento de hemofilia / CTH: Centro de atención integral que cuenta con profesionales médicos de diversas áreas de la medicina, con experiencia en hemofilia. Atienden a personas con hemofilia y sus familiares.

Concentrados de factor de coagulación: Preparaciones de proteínas de coagulación usadas para la prevención de trastornos de la coagulación o el tratamiento de personas que los padecen. Hay concentrados para el tratamiento de deficiencias de los factores I, II, VII, VIII, IX, X, XI, XIII y factor von Willebrand. Los concentrados pueden fabricarse a partir de plasma humano o mediante tecnología recombinante. Son purificados y tratados a fin de destruir cualquier virus o enfermedad potenciales que pudieran contener; enseguida se liofilizan y se colocan en ampollitas esterilizadas. Antes de una infusión, se agrega agua destilada a las proteínas de coagulación para reconstituirlas.

Concentrado de factor de coagulación recombinante: Preparación de proteínas de factor fabricada usando tecnología recombinante (genética). Al igual que el concentrado derivado de plasma, el factor de coagulación recombinante se disuelve en agua destilada para su infusión.

Conflicto de interés: Conflicto entre los intereses privados y las responsabilidades oficiales o profesionales de una persona que tiene un cargo de confianza.

Consortio: Acuerdo cooperativo entre grupos o instituciones.

Cromatografía: Proceso en el que los componentes de una mezcla se separan con base en las características de sus partículas, incluyendo tamaño, carga eléctrica, características de enlace u otras propiedades químicas.

Enfermedad Creutzfeldt Jakob variante o ECJv: Enfermedad mortal del cerebro que se piensa es causada por la ingestión de productos de res contaminados. La ECJv es la forma humana de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) y se cree que es causada por la infección con una proteína mutante llamada prión.

Enfermedad von Willebrand: Trastorno de la coagulación hereditario causado por un defecto en la molécula del factor von Willebrand / factor VIII. Los síntomas son hemorragias prolongadas y mala coagulación sanguínea. Este trastorno puede afectar tanto a hombres como a mujeres.

Especificaciones del producto: Propiedades cuantificables de un producto.

Exoneración de responsabilidad: Garantía de protección contra responsabilidad financiera o jurídica.

Fraccionamiento: Proceso de separación y transformación del plasma humano en una variedad de productos de uso terapéutico. El plasma se fracciona en sus partes componentes, tales como factores de coagulación, albúmina e inmunoglobulina, y luego se purifica.

Hematólogo: Médico especializado en trastornos de la sangre.

Hemofilia: Trastorno de la coagulación hereditario en el que las hemorragias duran más de lo normal. La hemofilia se caracteriza por hemorragias frecuentes en articulaciones, músculos y tejidos. Es causada por un defecto en una proteína necesaria para la coagulación de la sangre. Este defecto da por resultado la deficiencia o ausencia de un factor de coagulación, por lo general el factor VIII ó IX.

Hepatitis A/VHA: Virus de la hepatitis A, causante de inflamación en el hígado. El VHA generalmente se transmite a través de alimentos o bebidas que han sido manipulados por una persona infectada.

Hepatitis B/VHB: Virus de la hepatitis B, causante de inflamación en el hígado. El VHB puede transmitirse a través de agujas, perforaciones corporales y tatuajes realizados con instrumentos no esterilizados, diálisis, contacto sexual, al momento de nacer y, en casos muy poco comunes, mediante componentes sanguíneos frescos.

Hepatitis C/VHC: Virus de la hepatitis C, causante de inflamación en el hígado. El VHC generalmente se transmite por medio de transfusiones de sangre contaminada, hemodiálisis y agujas.

Inactivación viral: Proceso para eliminar la infecciosidad de ciertos virus, sin que éstos necesariamente se eliminen del producto.

Nanofiltración: Método de eliminación de ciertos virus e impurezas de una solución proteínica. La solución pasa a través de un filtro de poros pequeños que atrapa virus, pero permite el paso de las proteínas terapéuticas.

Parte(s) interesada(s): Cualquier persona u organización con interés en un tema.

Periodo ventana: Periodo entre el momento en que un donante es infectado con un agente causante de enfermedades y el momento en el que la infección puede detectarse con un marcador inmunológico. El periodo ventana se acorta usando pruebas de ácido nucleico (NAT).

Potencia: Actividad biológica cuantificable relacionada con el efecto terapéutico real de un producto.

Prión: Pequeña partícula proteica similar a un virus, pero que no contiene material genético. Se cree que la enfermedad Creutzfeldt-Jakob variante (ECJv) es causada por un prión defectuoso.

Procedimientos de selección de donantes de sangre: Conjunto de criterios y pruebas para garantizar la seguridad de la sangre donada. Éstas incluyen selección de donantes y directrices de criterios de selección, así como pruebas de detección de infecciones como VIH, hepatitis B, hepatitis C y otros patógenos.

Profilaxis: Infusión calendarizada de factores de coagulación, por lo general dos o tres veces a la semana, a fin de evitar futuras hemorragias. El objetivo es mantener las concentraciones plasmáticas de factor lo suficientemente elevadas como para prevenir episodios hemorrágicos.

Proteínas para la coagulación de la sangre: Proteínas del torrente sanguíneo que se requieren para la coagulación de la sangre. Éstas incluyen los factores I, II, III, V, VII, VIII, IX, X, XI, XIII y el factor von Willebrand.

Pruebas de producto final: Pruebas realizadas a la versión final de un producto, las cuales permiten al fabricante caracterizar al producto y demostrar el cumplimiento uniforme de las especificaciones aprobadas.

Pruebas NAT o de ácido nucleico: Pruebas de detección de virus por medio de la búsqueda de ácido nucleico viral. Las pruebas NAT permiten la detección de virus antes del desarrollo de marcadores inmunológicos de la infección.

Pureza: En concentrados de factor, la proporción de una sustancia deseada, por ejemplo factor VIII, en relación con otros ingredientes presentes.

Quórum: Número mínimo de miembros de una organización o comité, necesarios para realizar asambleas y tomar decisiones.

Reducción logarítmica: Medida de la eficacia de un determinado proceso de eliminación de virus y bacterias. Una reducción logarítmica de uno puede disminuir el número de unidades infecciosas, como virus y bacterias, en un 90 por ciento; una reducción logarítmica de dos los disminuye en 99 por ciento; una de tres en 99.9 por ciento y así sucesivamente.

Remoción (recall): Retiro de un producto del mercado, ya sea porque el fabricante, una agencia reguladora o ambos consideran que el uso del producto no es seguro.

Retiro (withdrawal): Remoción de un producto del mercado porque el fabricante considera que el mismo no satisface las normas de fabricación. Esto no quiere decir automáticamente que el fabricante piense que el uso del producto no es seguro.

Sesión de información: Reporte posterior a un suceso.

Suceso adverso: Incidente en el que una persona que recibe atención médica resulta afectada.

Términos de referencia: Documento que especifica el alcance y los detalles de la actividad a la que se refiere y cualesquiera condiciones relativas al nombramiento de personas que realizarán tal actividad.

Trastornos de la coagulación: Enfermedades en las que la sangre no coagula tan rápido o tan eficazmente como en casos normales. Si no reciben tratamiento, estos trastornos generalmente ocasionan hemorragias prolongadas. Dichas enfermedades incluyen hemofilia A, hemofilia B, enfermedad von Willebrand, trastornos de la función plaquetaria y otras deficiencias de factor poco comunes.

Tratamiento con calor: Método utilizado para eliminar virus en productos de concentrados de factor. Consiste en calentar el concentrado de factor a temperaturas lo suficientemente elevadas para inactivar los virus sin destruir la eficacia del factor.

Unidad internacional / UI: Unidad de medida estandarizada que determina la potencia del producto, midiendo la actividad de una sustancia.

Usuario final: Consumidor final de un producto, especialmente la persona para quien se ha diseñado, fabricado o adquirido tal producto.

Vida útil: Periodo durante el que un producto puede almacenarse bajo condiciones normales y mantener sus características.

Virus de la inmunodeficiencia humana / VIH: Retrovirus que causa el síndrome de la inmunodeficiencia adquirida o sida.

