INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

G.A.L.D.O.P. Nº 215 /2023

Asunción, 3 de mayo de 2023.

SEÑOR
ABOG. PABLO SEITZ ORTIZ.
DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS
PRESENTE

De nuestra consideración:

Con relación a las Observaciones de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, correspondiente a la **CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION SBE Nº 07/23 "ADQUISICIÓN URGENTE DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES SOLPED N° 1130000302"**, con **ID N° 429.959,** manifestamos lo siguiente:

Aspectos Observados

1.Tema: CONDICIONES EN CUANTO A LA CAPACIDAD TECNICA
Sección: Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación
Situación: El requisito podria resultar limitante/excluyente
Descripción: Verificado el PBC/Carta de invitación, observamos que el criterio respecto a la capacidad técnica podria resultar limitante/excluyente.
Comentario: Con relación al requerimiento "certificación de adecuación al decreto 6611/16" se consulta a la convocante por que el requisito resulta técnicamente indispensable para participar en el procedimiento de contratación, así mismo, verificar la pertinencia d de lo solicitado, teniendo en cuenta que el periodo de adecuación para productos biológicos a caducado.

Respuesta: Es necesario comprobar que el oferente presentó a la entidad rectora la documentación necesaria para la aprobación del registro sanitario con el cambio en la legislación

* Con relación al requerimiento de "documentaciones diferenciadas para productos importados, nacionales, biosimilares, etc.", se consulta a la convocante por que el requisito resulta técnicamente indispensable para participar en el procedimiento de contratación, ya que podría desvirtuar el principio de igualdad y libre competencia. Decreto 6616/16 Art. 22.

Respuesta: El producto innovador es un medicamento producido a partir de organismos vivos (líneas celulares), resultado de un proceso de fabricación que requiere de normas estrictas de calidad, seguridad y eficacia.

Para los medicamentos biológicos, este control incluye el estudio de sus propiedades fisicoquímicas específicas, actividad biológica, pureza, esterilidad y estabilidad, con el fin de garantizar que se cumplen todas las normas exigidas de acuerdo a los lineamientos de la OMS antes de proceder a la comercialización de los lotes.

En otras palabras, los productos originales de referencia son el resultado de procesos extendidos y exhaustivos de investigación, desarrollo, y ensayos clínicos (fase I al IV) previa a su comercialización. Por lo que la sola obtención de la patente de comercialización constituye la prueba fehaciente de que se trata de un producto seguro y eficaz.
En cambio, los productos biosimilares, deben demostrar en primer lugar la biosimilitud, es decir, que el principio activo es muy similar al del medicamento de referencia, por lo que los datos clínicos y preclínicos necesarios para su comercialización son muy diferentes a los necesarios para autorizar un medicamento biológico con un nuevo principio activo.

Esto es así porque, al demostrarse la biosimilitud, el biosimilar se basa en la experiencia en materia de seguridad y eficacia adquirida con el medicamento de referencia. En otras palabras, la autorización de biosimilares se basa en los conocimientos científicos existentes sobre la seguridad y

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Director

la eficacia del medicamento de referencias adquiridas durante su uso clínico, por lo que no generan un número importante de datos clínicos.

Esto hace que la mayoría de los medicamentos biosimilares comercializados, y que son ampliamente utilizados, experimenten varios cambios en su proceso de fabricación, que con frecuencia da lugar a pequeñas diferencias en relación con la versión autorizada originalmente o la versión utilizada en los ensayos clínicos presentados para su autorización, y este hecho por si solo genera la necesidad de solicitar documentaciones diferenciadas para el innovador y el biosimilar.

Sin embargo, a esta situación se le suma el hecho de que con la legislación sanitaria actual no es posible identificar con el registro sanitario los productos biosimilares de las copias. Recordemos que las copias se refieren a medicamentos que no han logrado comprobar la biosimilitud contra el original de referencia y los efectos nocivos para la salud no han sido apropiadamente documentados, por lo que la institución está obligada adoptar requisitos avalados por la OMS/OPS para maximizar las garantías de seguridad y eficacia de los medicamentos que adquiere.

Cabe resaltar que los medicamentos objeto de la licitación son vitales para la vida de los pacientes, por lo que su adquisición debe enmarcarse dentro de un riguroso control a fin de buscar la oferta más conveniente respetando los limites jurídicos y técnicos establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones para alcanzar los resultados terapéuticos esperados por el IPS para sus pacientes, salvaguardando el interés superior de estos últimos y, al mismo tiempo, evitando los extra-costos que podrían ocasionar los efectos adversos de productos que no cumplan a cabalidad con los requisitos de calidad

2.Tema: CONDICIONES EN CUANTO A LA EXPERIENCIA
Sección: Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación
Situación: El requisito podria resultar limitante/excluyente
Descripción: Verificado el PBC/Carta de invitación, observamos que el criterio respecto a la experiencia podria resultar limitante/excluyente.
Comentario: Se indica "...Para el caso DE MEDICAMENTOS NACIONALES Y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. Para el caso de MEDICAMENTOS IMPORTADOS y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. En lo que respecta a la experiencia de este último (el fabricante extranjero), dicha experiencia podrá ser igualmente acreditada con una declaración jurada en la cual se indique claramente que el mismo cumple con dichos porcentajes...", se solicita verificar la pertinencia de que sea de posible cumplimiento, el requerimiento "igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta", a fin de no limitar la participación a posibles oferentes.

Respuesta: Se aclara que el requisito no resulta en absoluto limítate o excluyente, sino que por el contrario busca flexibilizar la participación de aquellas empresas que no siendo fabricantes oferten productos innovadores, quienes a los efectos de la demostración de la **facturación del fabricante** deberán solamente presentar la copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA, evitando con ello el tránsito de documentación con las legalizaciones y apostillados en cuestión.-

Así también se aclara que tanto el **Oferente, como el titular del registro** (de productos innovadores Original) deben de acreditar su experiencia, tal como se requiere en el Punto Experiencia requerida:

Para productos Nacionales e Importados, quedando por sentado entonces las mismas exigencias y por ende la igualdad de condiciones en cuanto a los requisitos exigidos para demostrar la experiencia.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Juan Manuel Ruiz Lopez
Director
Dirección Contratación de Convenios

3.Tema: CARGA DE DATOS DE LLAMADOS
Sección: Datos de Licitación
Situación: Cláusulas incompletas o datos insuficientes
Descripción: Solicitamos a la convocante completar las cláusulas con los datos correspondientes al proceso
Comentario: Abastecimiento simultaneo, se solicita definir los ítems a los que aplicaría, atendiendo al sistema de adjudicación utilizado.

Respuesta: Se realiza modificación conforme a lo observado.

4.Tema: CARGA DE DATOS DE LLAMADOS
Sección: Documentos del SICP
Situación: Dictamen deficiente
Descripción: Se solicita ampliar las justificaciones del supuesto expuesto en el dictamen remitido.
Comentario: Entre las argumentaciones expuestas mencionan la declaración de UOC, mencionan la declaración desierta de algunos ítems del id 416711, sin embargo, dicha adjudicación se encuentra retenida e impugnado totalmente sin suspensión, así mismo, se solicita aclarar los ítems de dicho proceso que afectarían al presente proceso, atendiendo a que los ítems declarados desiertos en la Resolución C.A 015-028/2023 no coinciden con el presente proceso. Tampoco se observa las justificaciones de por que no realizaron un proceso ordinario, desde la citada declaración desierta. Así mismo, se adjunta una nota interna, NOT 7124-2023-000010 donde mencionan algunas justificaciones de medicamentos, sin embargo, para la revisión de dichas argumentaciones, y que forme parte de las justificaciones de la vía excepción, las mismas deben formar parte del Dictamen de UOC, atendiendo a que las mismas no coinciden con lo expuesto en el dictamen.

Respuesta: Se realiza modificación conforme a lo observado.

5.Tema: CARGA DE DATOS DE LLAMADOS
Sección: Documentos del SICP
Situación: Procesos impugnados.
Descripción: Se verifica que fue emitida la Resolución DNCP, en el marco de la cancelación/declaración desierta del llamado anterior, por la cual se recomienda que, como medida de prudencia admistrativa, la convocante suspenda la realización de un nuevo llamado con el mismo objeto, por lo tanto, se solicita considerar lo dispuesta en la Resolución pertinente.
Comentario: Entre las argumentaciones expuestas en el Dictamen de UOC, mencionan la declaración desierta de algunos ítems del id 416711, sin embargo, dicha adjudicación se encuentra retenida e impugnado totalmente sin suspensión.

Respuesta: Se realiza modificación conforme a lo observado.

Atentamente.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Director
Dirección Operativa

Abg. Juan Manuel Villar
Director
Dirección Operativa de Contrataciones