INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande rapérã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

G.A.L.D.O.P. Nº 326 /18

Asunción, 09 de febrero de 2018.

SEÑOR
ABOGADO SANTIAGO JURE
DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS
PRESENTE

De nuestra consideración:

Con relación a la Nota DNCP/DNC Nº 1162/2018 de fecha 30 de enero de 2018, correspondiente a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 111/17 "ADQUISICION DE MEDICAMENTO RITUXIMAB PARA ASEGURADOS DEL IPS - AD REFERENDUM 2018", ID N° 326.925,** conforme a las observaciones realizadas, manifestamos lo siguiente:

OBSERVACIONES DEL DEPARTAMENTO DE PAC Y CATALOGO DE LA DNCP:

1. Para el Inciso c) se solicita lo siguiente:

Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenenicidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS.

Dando como alternativa válida lo siguiente:
Los estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y para la firma del contrato deberá estar debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico esté legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

2. No se puede considerar limitante/excluyente, se solicita que el oferente de un Biosimilar tenga certificado de Registro Sanitario y autorización de comercialización de al menos uno de los países considerados de Alta Vigilancia, como ejemplo: FDA, EMA, Health Canadá y los mencionados como nivel IV OPS.

3. No constituye una limitante/excluyente la solicitud de "evidencia de comercialización" es de alguna manera una garantía más que los Productos Biosimilares a ser adquiridos por la Institución para pacientes con enfermedades catastróficas tengan la garantía de eficacia y seguridad requeridas en este tipo de productos.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Joel Caballero
JEFE DE DEPARTAMENTO DE LICITACIONES
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Lic. Marcelo Bordón
Director
Dirección Operativa de Contrataciones