Asunción, 05 de agosto de 2022

NOTA DLIC/DOC N° 1521 /2022

Señor:
***Abg. Pablo Seitz,* Director**
Dirección Nacional de Contrataciones Públicas
Presente

Referente: LPN N.º 67/2022 "ADQUISICIÓN DE ERITROPOYETINA PARA EL INN - MSPYBS- ID Nº: 416.482".

De nuestra consideración:

Por medio de la presente, nos dirigimos a Usted, en referencia a las observaciones realizadas, a la licitación mencionada más arriba, a fin de evacuar las dudas y responder los puntos requeridos:

Dice la DNCP:
Descripción: Numerales 5, 6, 8 y 9: se consulta a la convocante porque los requisitos resultan técnicamente indispensables para participar en el procedimiento de contratación. Así mismo, para los numerales 5 y 6 se solicita tener en cuenta la vigencia del Decreto 6611/2016, por la cual se reglamenta el artículo 24 de la Ley 1119/97, de productos para la salud y otros y establecen los requisitos para el registro sanitario de medicamentos biológicos., que en su art. 22, dispone: " De cumplir el titular del registro sanitario con todos los requisitos de este Decreto y habiendo la DNVS otorgado la autorización de comercialización a través del correspondiente Registro Sanitario, podrá comercializar los productos biológicos afectados a este Decreto dentro del territorio de la República del Paraguay, por sí mismo o por representación concedida, siendo las documentaciones mencionadas en el presente Decreto, suficientes para ser utilizados en todos los procesos de adquisición como garantía de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos".

Descargo: En lo que respecta a las observaciones relativas a los **puntos 5 y 6**, en la cual solicitan tener en cuenta la vigencia del Decreto N° 6611/2016, debemos primeramente manifestar que la documentación en cuestión es de carácter formal, razón por la cual la misma puede ser presentada con posterioridad al acto de apertura de ofertas a requerimiento de la convocante. Habiendo hecho esta aclaración, señalamos que, si bien no desconocemos el texto de la normativa citada (Ley 1119/97 y Decreto 6611/16) y por ende la validez del registro sanitario, no es menos cierto que la convocante, al estar obligada a garantizar las mejores condiciones de contratación para el Estado, puede requerir la documentación en cuestión a efectos de poder corroborar hace cuánto tiempo ha sido expedida, si es que la misma se encuentra vigente, entre otra información de relevancia para la convocante. A modo de ejemplo, existen sobrados antecedentes en los cuales en el país de origen del producto le ha sido revocado el registro sanitario y/o el certificado de buenas prácticas y, sin embargo, en el país, el producto en cuestión aún contaba con registro sanitario vigente debido a que dicha revocación no había sido informada a nivel local.

Además, debemos mencionar que la información en cuestión o el documento, al encontrarse publicada en una web oficial de autoridad sanitaria, la misma es de carácter pública y que, lo que está solicitando el PBC, finalmente es una copia de dicho documento o una declaración jurada emitida por el propio fabricante, indicando la url, el enlace, el link, a través del cual puede accederse al mismo. Por último, al ser estos documentos emitidos en el extranjero, como bien sabemos, los mismos por mandato legal deben encontrarse apostillados para que surtan efectos

C.P. Patricia González Burgos
Directora

jurídicos en el país. Para sintetizar, entendemos que requerir que unos documentos de carácter público, necesarios para que la convocante pueda asegurar la calidad del producto, se encuentren debidamente legalizados o apostillados tal como mandan las leyes de nuestro país, desde ningún punto de vista puede ser excluyente y/o limitante atendiendo a que cualquier fabricante que cuente con los mismos en regla, puede apostillarlos y enviar una copia de este.
Descargo: En lo que respecta al punto **8** y **9**, estos estudios son de vital importancia para la convocante para poder corroborar que los medicamentos biosimilares ofertados tienen la misma eficacia terapéutica que el medicamento innovador (original) de referencia, observando, a modo de ejemplo cuestiones tales como la absorción del mismo en la sangre (tanto cantidad como velocidad) entre otros puntos de referencia científica. Recordemos que el MSPBS constantemente está adquiriendo medicamentos por medio de diversos procesos licitatorios y, por ende, no siempre es exactamente el mismo producto, razón por la cual es fundamental contar con los datos de bioequivalencia y farmacocinética, de modo tal a establecer la posibilidad de que eventualmente haya intercambiabilidad haciendo uso alternativo de uno u otro.

Esperando, haber disipado las dudas observadas por el Órgano Regulador de las Compras Gubernamentales, aprovechamos la oportunidad para saludarlo muy cordialmente.

MSPBS Y BIENESTAR SOCIAL DIRECCIÓN DE CONTRATACIONES PARAGUAY

C.P. Patricia González, Directora
Dirección Operativa de Contrataciones