

**CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION N° 40/21
“ADQUISICION URGENTE DE LOS MEDICAMENTOS ANFOTERICINA B, FACTOR IX
LIOFILIZADO PALBOCICLIB Y NILOTINIB”**

ACLARACIÓN N° 1

Asunción, 20 de julio de 2021.

AL OFERENTE:

Con relación al proceso licitatorio individualizado **CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION N° 40/21 “ADQUISICION URGENTE DE LOS MEDICAMENTOS ANFOTERICINA B, FACTOR IX LIOFILIZADO PALBOCICLIB Y NILOTINIB”**, se realiza la siguiente aclaración a la consulta realizada por el/los potencial/es oferente/es:

CONSULTA 1: FACTOR IX CONCENTRACION.-

En cuanto al Factor IX Plasmático, solicitamos a la convocante que defina que concentración es la que necesita adquirir y en base a esa necesidad modifique las EETT solicitando únicamente en la concentración de 500 UI o bien de 1000 UI, ya que los precios de ambos productos son totalmente distintos.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 3.

CONSULTA 2: REQUISITOS TECNICOS

En cuanto al documento exigido en el PBC, Punto 8 – 1.1) Para productos biológicos de primera generación como: Factor IX Liofilizado, la convocante solicita: **“1.a. Estudios de caracterización físicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo).”**

Al respecto, creemos oportuno mencionar a la convocante que el FACTOR IX es un medicamento biológico hemoderivado (derivado plasmático), por lo que el requisito solicitado en el apartado antes mencionado NO es aplicable al producto FACTOR IX. Por lo que solicitamos la exclusión dicho requisito y apelamos a que la convocante revea los requisitos exigidos para este tipo de medicamento.

Debiendo quedar los requisitos exigidos de la siguiente manera:

1.1 Para Fármacos Hemoderivados como Albumina Humana, Inmunoglobulinas, Factores Plasmáticos, Gammaglobulina humana antitetánica:

- a- Deberá presentar documentación que demuestre que cuenta con doble proceso de inactivación viral.
- b- Documento de aprobación de comercialización:
 - FDA o EMA
 - los indicados como de alta vigilancia en el Art. 11 de la ley 3283/2007

O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), Instituto de Salud Pública (ISP-Chile).

Respuesta: El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 3.



CONSULTA 3: FACTOR IX.

En la sección EETT para el ítem N° 2 Factor IX Liofilizado Concentración 500/1000 UI. Favor aclarar cuál será la concentración que la convocante va a utilizar o requerir, ya que en las últimas compras realizadas por el IPS la concentración adjudicada es 1000 UI.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 3.

CONSULTA 4: REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA.

En el punto 8 inciso 1.1 del PBC, la convocante ha establecido para productos biológicos de primera generación como: Factor IX Liofilizado, el siguiente requisito "1.a Estudios de caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo)"

Al respecto solicitamos a la convocante la exclusión de dicho requisito ya que los derivados plasmáticos no cuentan con estudios de caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo), es por ello, que ni el propio ente regulador la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) solicita dichos documentos.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 3.

CONSULTA 5.

En el punto 9. Capacidad técnica, 9.1., requisito 8., 1.2 Para productos como: Anfotericina B, solicitan los siguientes documentos:

1- Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Referencia.

En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en:

- FDA o EMA
- Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
- Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

Al respecto, considerando que existen productos de origen nacional con su correspondiente certificado de registro sanitario emitido por la autoridad reguladora nacional, solicitamos establecer en el PBC que en el caso de productos nacionales será suficiente con la presentación del registro sanitario vigente emitido por la DNVS, pues la documentación requerida en el PBC no corresponde a un requisito por parte de la autoridad reguladora para la obtención del registro sanitario respectivo en caso de productos nacionales.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 3.

