



G.A.L.D.O.P. N° 69/25.

Asunción, 06 de Mayo de 2025.

SEÑOR

ABG. AGUSTIN ENCINA PEREZ

DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS

PRESENTE

De nuestra consideración:

Con relación a las observaciones realizadas por la DNCP a la LPN N° 17/25 ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO FARICIMAB 6 MG PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000454 ID N° 464.984, manifestamos cuanto sigue:

□ - CONDICIONES EN CUANTO A LA CAPACIDAD TECNICA

1. Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación

El requisito podría resultar limitante/excluyente

Verificado el PBC/Carta de invitación, observamos que el criterio respecto a la capacidad técnica podría resultar limitante/excluyente.

Comentario

REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA * EN RELACIÓN AL REQUERIMIENTO " dando cumplimiento a las Leyes vigentes LEY 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/2024 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24 y /o el Decreto N°17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR, REFERENTES A REGLAMENTOS TÉCNICOS y/o Decreto N°6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS. LOS MARCOS LEGALES ESTABLECIDOS (LEY N° 3283/2007 , LEY 7256/24 y RES. DINAVISA N° 148/2024 ESTABLECEN LA AMPLIACIÓN DE DATOS DE PRUEBA PARA SOLICITAR LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS. EL DECRETO N°17057/97 "ESTABLECE LA APLICACIÓN DE DIVERSA RESOLUCIONES (DESDE EL AÑO 1992 AL AÑO 1996), ESTABLECER EN FORMA CLARA Y OBJETIVA CUÁL DE LAS RESOLUCIONES DEBEN CUMPLIR LOS OFERENTES AL MOMENTO DE LA OFERTA, PODRÍA RESULTAR LIMITANTE / EXCLUYENTE. * EN RELACION AL REQUERIMIENTO "El producto biosimilar presentara copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgados por al menos una de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT., PODRÍA LIMITAR, EXCLUIR A POTENCIALES OFERENTES Y REÑIR CON EL PRINCIPIO DE PARTICIPACIÓN EN IGUALDAD DE CONDICIONES. DEBERÍA REQUERIR CERTIFICADO EMITIDO POR LA AUTORIDAD REGULATORIA DEL PAIS DEL BIEN OFERTADO, CONFORME AL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO EMITIDO POR DINAVISA QUE DEMUESTRA , QUE EL BIEN OFERTADO PUEDE SER COMERCIALIZADO LEGALMENTE EN EL PAIS.

Respuesta: En calidad de convocante, corresponde señalar que la definición de condiciones y requisitos técnicos en los procesos de contratación pública debe responder a las necesidades institucionales específicas, orientadas siempre a garantizar la máxima calidad, eficacia y seguridad de los productos adquiridos para uso en pacientes.

En este sentido, la exigencia de que los medicamentos biosimilares cuenten con registro sanitario o certificado de producto emitida por agencia regulatorias de referencia no representa una limitación arbitraria, sino que constituye un 'CRITERIO TECNICO' razonable y proporcional, fundamentado en estándares internacionales de evaluación de calidad, eficacia terapéutica y seguridad clínica. Esta exigencia busca asegurar que los productos seleccionados cuenten con evidencia científica robusta que respalde su uso en poblaciones vulnerables y en contextos clínicos complejos. Cabe precisar además que, tratándose de medicamentos biosimilares, se establece como requisito mínimo la presentación de un registro sanitario o certificado de producto emitido por al menos una autoridad de referencia, en línea con la recomendaciones de organismos internacionales como la OMS.





Por lo expuesto, solicitamos a la DNCP mantener el requerimiento en cuestión, considerando que se encuentra debidamente justificado desde el punto de vista técnico-sanitario, y resulta coherente y proporcional al objeto del procedimiento de contratación.

Atentamente.



Director

Dirección Operativa de Contrataciones