INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

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

# LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 59/2015

## "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DESGLOSADOS PARA EL IPS"

## ACLARACIÓN N° 2

Asunción, 24 de noviembre de 2015.

**AL OFERENTE:**
Con relación al proceso licitatorio individualizado como **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 59/2015 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DESGLOSADOS PARA EL IPS", ID 299.759** se realiza las siguientes aclaraciones a las consultas:

**CONSULTA 1:**
**Dice en:**
Formulamos la siguiente consulta, en base a lo publicado en la Adenda N° 2 al P.B.C. de la L.P.N. de referencia:
Pág. 45/45 Punto 9 dice: "En el caso de Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares:

a) En el caso de fármacos inhibidores de lo tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares, se deberá presentar para los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) la presentación de estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia (estudios Biodisponibilidad y Bioequivalencia), además el producto de referencia deberá contar con certificado de registro de genérico aprobado por agencias de referencia de alta vigilancia sanitaria como ser: FDA, EMA.
   Países certificados por OMS y OPS como de alta Vigilancia del Continente Americano.
b) Para innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de una entidad reguladora de referencia sobre su habilitación y uso, tales como FDA o EMA (no requieren presentar estudios a))
   Para el inc. a) los documentos deberán estar debidamente respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada o apostotillada, 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."

Solicitamos que ese punto quede con la siguiente redacción:
9. En el caso de fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares, a)
a) En el caso da fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares, los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original, además del certificado de registro por agencias de referencia de Alta Vigilancia Sanitaria como FDA, EMA, HealthCanada, o las de los países de Alta Vigilancia incluidos en el Art. 11 de la ley 3283/2007.
b) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS, y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades criticas deberán anexar reportes de farmacovigilancia propios y pruebas de comercialización segura locales, en una población relevante por un lapso no menor a 5 años.

INSTITUTO DE PREVISION SOC.
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

c) Los productos innovadores (Originales) deben presentar certificados originales o copias autenticadas de una entidad regulartoria de referencia, FDA o EMA, con reglamentación de uso (No requieren presentar estudios a))

Para los incisos a) y b), los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores o apostillados.

**RESPUESTA:** El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 2.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS