GOBIERNO DEL PARAGUAY | PARAGUÁI REKUÁI

G.A.L.D.O.P. N°0018 /2024

Asunción, 16 de Mayo de 2024.

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 **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 66/23 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306 ID N° 431.134",** manifestamos cuanto sigue:

Aspectos Observados

OBSERVACIONES:

Tema: CONDICIONES EN CUANTO A LA CAPACIDAD TECNICA
Sección: Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación
Situación: El requisito podría resultar limitante/excluyente
Descripción: Verificado el PBC/Carta de invitación, observamos que el criterio respecto a la capacidad técnica podría resultar limitante/excluyente.
Comentario: El requerimiento de documentaciones diferenciadas para medicamentos biológicos entre el innovador, biosimilar, importado, nacional podría reñir con el principio de participación en igualdad de condiciones.

Respuesta: Se aclara que lo solicitado no debería ser limitante ya que los requisitos mencionados en el PBC, se rigen en base a lo establecido por la autoridad Sanitaria local DINAVISA en su decreto 6611/16 y la ley 3283/07 en su capítulo II, y según el artículo 14 de esta última Ley, se especifica que además de lo solicitado en el articulo10 también deberá presentarse información que acredite la eficacia e inocuidad del producto , por lo tanto el oferente importador debe contar con los documentos que respalden que el producto (biosimilar) a ofertar sea bioequivalente al innovador para garantizar la seguridad y eficacia de lo adquirido y asegurar la eficacia del tratamiento en los pacientes.

Los requerimientos de documentaciones solicitadas para productos nacionales e importados innovadores , bioequivalentes se rigen de acuerdo a lo mencionado en decreto 6611/16 como requisitos para solicitar registro sanitario, por lo que se entiende que son los mismos solicitados para registrar productos importados como Nacionales, de ahí que en el PBC se menciona que los productos de origen Nacional se rigen por el decreto 6611/16, artículo 6 y sus incisos y se hace mención para los productos importados según esta normativa vigente en los artículos 4 ° y 6°.

Así también se menciona, que si bien los documentos solicitados constituyen requisitos para la obtención del registro sanitario; los mismos tienen plazo de vigencia y fecha de expiración asignadas por el ente regulador del país de alta vigilancia en el que fue registrado el producto. Por lo que debe ser considerada la fecha de vigencia al momento de la presentación de los documentos.

La ley 3283/07 en su capítulo II artículo 12, establece los requerimientos para especialidades farmacéuticas a ser fabricadas en la República del Paraguay y aquellas fabricadas en alguno de los países clasificados como de alta o adecuada vigilancia, países del Mercosur lo cual de manera implícita clasifica a los productos como Nacionales e Importados.

Artículo 12.- La elaboración de las especialidades medicinales o farmacéuticas a que se refiere el presente Artículo, deberá llevarse a cabo en laboratorios farmacéuticos cuyas plantas se encuentren aprobadas por entidades gubernamentales de los países enumerados en el Artículo 11 y el MERCOSUR; o por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de la República del Paraguay,

que cumplan con las normas de elaboración y control de calidad exigidas por la autoridad sanitaria nacional. La aprobación del registro o la autorización de comercialización establecida al amparo de los procedimientos de aprobación para productos similares establecidos en este Artículo, por parte de la autoridad administrativa de la República del Paraguay, no implica el uso de información confidencial protegida por la presente Ley.

El régimen del presente Artículo será comprensivo para: I.- Las solicitudes de registro de especialidades medicinales a elaborarse en la República del Paraguay y aquellas a importarse de países de adecuada vigilancia sanitaria que resulten similares a otras ya inscriptas en el registro; y II.- Las solicitudes de registro de especialidades medicinales a elaborarse en la República del Paraguay y similares a las autorizadas para su consumo público en al menos uno de los países de alta vigilancia sanitaria y en el MERCOSUR, aun cuando se tratara de una novedad dentro del registro de la Autoridad Sanitaria.

Artículo 13.- Las especialidades medicinales o farmacéuticas cuya elaboración se llevare a cabo en laboratorios farmacéuticos cuyas plantas no se encuentren en ninguno de los países incluidos en el Artículo 11 y en el MERCOSUR; previo a la presentación de solicitud de registro sanitario del producto en el Paraguay, dichas plantas de elaboración deberán ser inspeccionadas y aprobadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de la República del Paraguay.

Tema: CARGA DE DATOS DE LLAMADOS
Sección: Datos de Licitación
Situación: Cláusulas incompletas o datos insuficientes
Descripción: Solicitamos a la convocante completar las cláusulas con los datos correspondientes al proceso
Comentario: SUMINISTROS REQUERIDOS - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: Se solicita a la convocante ajustar el cuadro con los datos del bien solicitado, a fin de visualizar de manera completa los mismos

Respuesta: Se subsana conforme a lo observado.

Tema: CARGA DE DATOS DE LLAMADOS
Sección: Documentos del SICP
Situación: No remite constancia plurianual
Descripción: Se solicita remitir la constancia plurianual FG04 actualizada, conforme a la reglamentación vigente.
Comentario: Se solicita remitir la constancia plurianual FG04 actualizada (2024-2026), conforme a la reglamentación vigente.

Respuesta: Se subsana conforme a lo observado.

Tema: CARGA DE DATOS DE LLAMADOS
Sección: Documentos del SICP
Situación: En cuanto al informe cuatrimestral, no remiten el Dictamen correspondiente
Descripción: Se verifica que se adjunta un documento distinto al requerido en la reglamentacion vigente, se solicita remitir la documentacion correspondiente. Res. DNCP N° 313/23.
Comentario: Se solicita remitir el informe cuatrimestral con la firma correspondiente.

Respuesta: Se subsana conforme a lo observado.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Juan Rote
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordón
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Marcelo Bordón

Director

Dirección Operativa de Contrataciones