INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

G.A.L.D.O.P. Nº 361 /2023

Asunción, 06 de julio de 2023.

SEÑOR
ABOG. PABLO SEITZ ORTIZ.
DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS
PRESENTE

De nuestra consideración:

Con relación a las Observaciones de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, correspondiente a la **CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION SBE Nº 15/23 "ADQUISICION DE MEDICAMENTO CETUXIMAB 100 MG PARA EL SR MARCIAL BARRETO CORONEL – AMPARO JUDICIAL"**, con **ID N° 432.703,** manifestamos lo siguiente:

Aspectos Observados
Tema: CONDICIONES EN CUANTO A LA CAPACIDAD TECNICA
Sección: Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación
Situación: El requisito podria resultar limitante/excluyente
Descripción: Verificado el PBC/Carta de invitación, observamos que el criterio respecto a la capacidad técnica podria resultar limitante/excluyente.
Comentario: - Se solicita verificar la pertinencia de incluir para productos nacionales e importados: "Para productos biosimilares deberán presentar copia simple del Registro Sanitario local vigente; como así también el otorgado por al menos una Agencia Reguladora de Referencia citada en el artículo 4° incisos a, c y d del Decreto 6611/2016. En caso de ofertar un producto de origen nacional presentar Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Respuesta: Se aclara que:
g) Para Anticuerpos Monoclonales
a) Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia.

b) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.

c) Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenenicidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS.

d) Los estudios clínicos aportados en c) serán multicéntricos, randomizados, en una población estadísticamente significativa en las mismas indicaciones ya aprobadas para el biológico innovador y cuyo diseño resulte de las recomendaciones de la OMS.

e) El producto biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, o ANVISA, ANMAT.

f) Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios a), b) Los incisos a), b) y c) los documentos podrán presentar en copia simple , no obstante para la firma del contrato deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso c) estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y para la firma del contrato deberá estar debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, 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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Sr. Luis Fernandez
Jefe de Sección Compra Directa
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico esté legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados. En caso de necesidad o duda la convocante a través del Comité Evaluador o del Consejo de Administración podrá solicitar al oferente o a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social toda la documentación presentada por el oferente a la mencionada Dirección de conformidad al Decreto 6611/16 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL 5 ARTICULO 24 DE LA LEY 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS" Art. N° 12. La presentación de la oferta en el marco del presente llamado implica la autorización del oferente al IPS para acceder a dicha documentación

Se observa que no es Pertinente incluir en el PBC ***para productos nacionales e importados: "Para productos biosimilares deberán presentar copia simple del Registro Sanitario local vigente; como así también el otorgado por al menos una Agencia Reguladora de Referencia citada en el artículo 4° incisos a, c y d del Decreto 6611/2016. En caso de ofertar un producto de origen nacional presentar Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)".***

Debido a que en el PBC de la CVE 15/23 establece: que el producto biosimilar presentara certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria: EMA ,FDA, Health Canadá, o ANVISA, ANMAT, refiriéndose a que el producto Biosimilar deberá de presentar certificado vigente de estar registrado en un país de alta vigilancia como EMA ,FDA, Health Canadá, o ANVISA, ANMAT., y así también el producto Biosimilar deberá de presentar certificado de autorización de comercialización vigente otorgado por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria: EMA ,FDA, Health Canadá, o ANVISA, ANMAT.

Cabe aclarar que en este PBC, al mencionar la palabra Biosimilar NO hacemos referencia al producto de Origen nacional, dado que No existe registrado en el país el producto Cetuximab de origen nacional según el Portal de DINAVISA: LISTADO DE REGISTROS VIGENTES, tal como puede verse en la imagen de abajo

INSTITUCIONAL · HOSPITALES · PROGRAMAS DE SALUD · MI SALUD · SALA DE PRENSA · CONSULTAS

Inicio » Registros Sanitarios Vigentes

REGISTROS SANITARIOS VIGENTES

Listado de **REGISTROS SANITARIOS VIGENTES** En caso de **no visualizar en el listado un producto con registro sanitario vigente**, el titular del registro debera comunicarse en la brevedad a dnvs@mspbs.gov.py o al Tel.: 021 453666 Int. 213/214.

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · GOBIERNO NACIONAL · Paraguay de la gente

Nombre Comercial	Titular	Principio Activo	Numero Registro	
(Todo)	(Todo)	CETUXIMAB	(Todo)	Actualizado al 31-01-2023

LISTADO DE REGISTROS VIGENTES

Nombre Comercial	Principio Activo	Forma Far..	Titular	Numero R..È.	Fecha Emi..	Vencimien..	Presentación
ERBITUX - BIOLOGICO	CETUXIMAB	SOLUCION PARA PERFUSION	CASA BOLLER S.A.	25675-01-EF	13/10/2021	13/10/2026	Caja conteniendo 1 frasco ampolla de 20 mL. Caja conteniendo 1 frasco ampolla de 100 mL Condición de conservación: Almacenar a una t.. Envase primario: vial de vidrio incoloro tipo I.. quimica durante su uso, durante 48 horas a 2 tipo I), laminado con tetrafluoretileno-etileno .. Vía de administración: intravenosa vista microbiologico, el medicamento debe us..

Atentamente.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

Abg. Juan Manuel Villar
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Luis Fernández
Jefe de Sección Compra Directa
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES