INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

G.A.L.D.O.P. Nº 320 /2023

Asunción 27 de junio 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 13/23 "ADQUISICION DE MEDICAMENTO NIVOLUMAB DE 100 MG Y 40 MG PARA JORGE DANIEL LOPEZ DUARTE – AMPARO JUDICIAL",** con **ID N° 431.770,** manifestamos lo siguiente:

Aspectos Observados

Tema: CONDICIONES EN CUANTO A LA CAPACIDAD TECNICA
Sección: Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación
Situación: Se solicita que los equipos sean de una marca específica
Descripción: Con relación al requerimiento de una marca específica, se solicita una explicación del por qué el requisito resulta técnicamente indispensable para garantizar la contratación en las mejores condiciones de calidad y costo
Comentario: Se indica "OPDIVO", que es marca.

Respuesta: Se modifica conforme a lo observado.

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:
1- Se indica "...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, 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)...", se verifica requerimientos de documentaciones diferenciadas para productos importados o nacional, innovadores o biosimilares, al respecto, he tomado conocimiento de la nota G.A.L.D.O.P N° 305/ 2023, relacionado al requerimiento de documentaciones diferenciadas para productos importados, nacionales innovadores, biosimilares etc. Se reitera, se recuerda que el Decreto 6611/16, establecen los requisitos y lineamientos para el registro sanitarios de medicamentos biológicos, siendo DINAVISA el único ente rector para la verificación, cumplimiento de los requisitos exigidos y la emisión de los registros sanitarios. El mismo Decreto 6611/16,establece claramente en su art. 22 "…de cumplir el titular del registro sanitario con todos los requisitos de este decreto y habiendo la dirección nacional de vigilancia sanitaria otorgado autorización de comercialización, a través del correspondiente registro sanitario, podrá comercializar los productos biológicos afectados a este decreto dentro del territorio de la República del Paraguay, por sí mismo o por representación concedida, siendo las documentaciones mencionadas en el presente decreto, suficientes para ser utilizados en todos los procesos de adquisición como garantía de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos…".

Respuesta:
Los requisitos técnicos que conforman el PBC para adquirir **Medicamentos Contra el Cáncer** han sido siempre acordes al rigor técnico del tipo de medicamento, con el objetivo de preservar garantías de calidad, seguridad y eficacia para los pacientes. Estos requisitos tienen antecedentes similares en todas las licitaciones del IPS.
Se debe definir claramente que implica la libre competencia entre productos farmacéuticos, donde no solo se debe contar con el **Registro Sanitario (DINAVISA)** , sino el PBC debe garantizar que mediante la

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

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

presentación de los Estudios correspondiente todos los productos Genéricos que tengan aprobación en las mismas indicaciones del producto Innovador.
No nos oponemos ni al uso de **Genéricos (Innovador) ni Biosimilares,** siempre que este tipo de medicamento cumpla con todos los requisitos que los ponen en un plano de equivalencia en cuanto a la seguridad y eficacia.
Los especialistas no dudamos de los procesos, sino que abrazamos la evidencia científica como garantía de seguridad para los pacientes antes que nada.
El pliego es claro en cuanto a referirse a medicamentos de Ventana Terapéutica Estrecha y/o que traten enfermedades críticas, como lo es el cáncer y en el caso de estos medicamentos son terapias personalizadas.
DINAVISA es autoridad para reglamentar el registro de los productos Biológicos mediante el Decreto 6611/17 al cual el IPS se adhiere en los PBCs en lo que se refiere a la adquisición de medicamentos BIOLOGICOS, por tanto de la misma premisa se desprende, que por mandato de la misma Ley el IPS tiene la potestad de velar por la salud de sus asegurados y trabajar en solicitar documentos que den garantías en este tipo de llamados, y más aún al tratarse de medicamentos para el cáncer.
El IPS en salvaguarda de sus asociados y apoyados, en lo ya establecido en otros países con legislaciones bien claras al respecto y lo ha tomado como modelo, y lo viene haciendo desde muchos años, adquiriendo así productos de calidad, eficacia y seguros para los pacientes con cáncer asegurados del IPS.
Los pacientes con cáncer son extremadamente vulnerables a cualquier variación o desviación de la respuesta esperada, por lo cual la línea del riesgo/beneficio para estos pacientes es sumamente delgada y si no se toman las medidas de seguridad y control adecuadas, bien puede incrementarse los riesgos transformando en daño lo que se pretende como beneficio.
En resumen, el IPS tiene suficientes fundamentos técnicos, legales y éticos para mantener los requisitos en la adquisición de este y otros tipos de medicamentos para el tratamiento del cáncer de sus asegurados tal como lo proponen sus expertos, a efectos de garantizar la seguridad y bienestar de sus pacientes asegurados.

2- Se indica "...e) El Oferente deberá presentar el Registro Sanitario Vigente, en caso de ser Medicamento Biológico deberá llevar la inscripción MB expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) o constancia de adecuación en trámite. En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación (Registro Sanitario) para la importación del medicamento NIVOLUMAB en el marco del Protocolo de Uso Compasivo para la paciente Jorge Daniel Lopez Duarte con C.I. N° 754.159...", al respecto, se solicita aclarar si se utilizara el uso compasivo, atendiendo a que se utiliza cuando el bien requerido no se comercializa en el país y requieren documentaciones especiales, por lo que se solicita aclarar y ajustar en caso de que corresponda.

Respuesta: Se modifica conforme a lo observado.

Atentamente.

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Sr. Luis Fernandez
Jefe de Sección Compra Directa

Abg. Juan Manuel Villar
Director
Dirección Operativa de Contrataciones