INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

G.A.L.D.O.P. Nº 142 /2023

Asunción, 14 de abril de 2023.

SEÑOR

ABOG. PABLO SEITZ ORTIZ.

DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS

PRESENTE

De nuestra consideración:

Con relación a las observaciones realizadas por la **DNCP** a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 144/22 "ADQUISICION DE LOS MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS – AD REFERENDUM 2023",** con **ID N° 419.027,** manifestamos cuanto sigue:

Aspectos Observados

Descripción: Verificado el PBC/Carta de invitación, observamos que el criterio respecto a la capacidad técnica podria resultar limitante/excluyente.
Comentario: - Con relación al requerimiento "…mencionada Dirección de conformidad al Decreto 6611/16..." se consulta a la convocante por que el requisito resulta técnicamente indispensable para participar en el procedimiento de contratación, podría limitar/ excluir a potenciales oferentes, ya que el periodo de adecuación a caducado. - Con relación al requerimiento de "documentaciones diferenciadas para productos innovadores, importados, nacionales, biosimilares, etc. Se consulta a la convocante por que el requisito resulta técnicamente indispensable para participar en el procedimiento de contratación , podría desvirtuar el principio de igualdad y libre competencia ya que el producto nacional es un biosimilar. Se recuerda que se encuentra vigente el art. 22, del decreto 6611/16 que establece " 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 Republica del Paraguay, por si 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", además la misma institución establece sustancialmente.

Respuesta: El producto innovador es un medicamento producido a partir de organismos vivos (líneas celulares), resultado de un proceso de fabricación que requiere de normas estrictas de calidad, seguridad y eficacia. Para los medicamentos biológicos, este control incluye el estudio de sus propiedades fisicoquímicas específicas, actividad biológica, pureza, esterilidad y estabilidad, con el fin de garantizar que se cumplen todas las normas exigidas de acuerdo a los lineamientos de la OMS antes de proceder a la comercialización de los lotes. En otras palabras, los productos originales de referencia son el resultado de procesos extendidos y exhaustivos de investigación, desarrollo, y ensayos clínicos (fase I al IV) previa a su comercialización. Por lo que la sola obtención de la patente de comercialización constituye la prueba fehaciente de que se trata de un producto seguro y eficaz.

En cambio, los productos biosimilares, deben demostrar en primer lugar la biosimilitud, es decir, que el principio activo es muy similar al del medicamento de referencia, por lo que los datos clínicos y preclínicos necesarios para su comercialización son muy diferentes a los necesarios para autorizar un medicamento biológico con un nuevo principio activo. Esto es así porque, al demostrarse la biosimilitud, el biosimilar se basa en la experiencia en materia de seguridad y eficacia adquirida con el medicamento de referencia. En otras palabras, la autorización de biosimilares se basa en los conocimientos científicos existentes sobre la seguridad y la eficacia del medicamento de referencias adquiridas durante su uso clínico, por lo que no generan un número importante de datos clínicos.

Esto hace que la mayoría de los medicamentos biosimilares comercializados, y que son ampliamente utilizados, experimenten varios cambios en su proceso de fabricación, que con frecuencia da lugar a pequeñas diferencias en relación con la versión autorizada originalmente o la versión utilizada en los

Lic. Julian Morales Doncel
Jefe
Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. José Antonio Valdovinos F.
Coordinador
Dirección Operativa de Contrataciones

ensayos clínicos presentados para su autorización, y este hecho por si solo genera la necesidad de solicitar documentaciones diferenciadas para el innovador y el biosimilar.

Sin embargo, a esta situación se le suma el hecho de que con la legislación sanitaria actual no es posible identificar con el registro sanitario los productos biosimilares de las copias. Recordemos que las copias se refieren a medicamentos que no han logrado comprobar la biosimilitud contra el original de referencia y los efectos nocivos para la salud no han sido apropiadamente documentados, por lo que la institución está obligada adoptar requisitos avalados por la OMS/OPS para maximizar las garantías de seguridad y eficacia de los medicamentos que adquiere.

Cabe resaltar que los medicamentos objeto de la licitación son vitales para la vida de los pacientes, por lo que su adquisición debe enmarcarse dentro de un riguroso control a fin de buscar la oferta más conveniente respetando los limites jurídicos y técnicos establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones para alcanzar los resultados terapéuticos esperados por el IPS para sus pacientes, salvaguardando el interés superior de estos últimos y, al mismo tiempo, evitando los extra-costos que podrían ocasionar los efectos adversos de productos que no cumplan a cabalidad con los requisitos de calidad.

En este orden de cosas, la exigencia no resulta limitante ni excluyente en razón a que lo solicitado busca precautelar la salud del paciente, suministrándole medicamentos de comprobada eficacia y eficiencia clínica, las cuales podrán ser corroboradas por la Dirección Nacional conforme a los registros vigentes en el mercado actual.-

* Los productos de origen chino, se consideran productos importados, por lo que debería ajustarse a lo requerido en el apartado para productos importados y no requerir documentaciones diferentes y que por su naturaleza certifican diferentes procesos y no pueden substituirse entre sí; esto podría afectar la competencia en igualdad de condiciones.

Respuesta: Según lo establecido en el PBC, en cuanto a las Buenas Prácticas para productos importados, dice lo siguiente:

En caso de que los productos ofertados sean de Origen de la República Popular de China y otros países que la fecha no emitan el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación deberán presentar Registro y/o Certificado del Producto Ofertado emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia, adecuándose a la Leyes vigentes Ley 3283/2007, y el Decreto N°17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR , REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y 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 REQUISTOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICO

Se aclara que la documentación diferenciada mencionada en la Observación, es debida que a la fecha la República Popular de China no emite Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, por ello se solicita lo establecido en el PBC (No así las demás regiones del país de China que si se ha observado que emiten el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación).

Teniendo en cuenta lo mencionado más arriba, la Convocante se ve en la obligación de solicitar documentaciones como lo establecido en el PBC que avalen o certifiquen que los productos fabricados en la República Popular de China cumplan con los estándares de calidad.-

Atentamente.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. José Antonio Valdovinos F.
Coordinador
Dirección Operativa de Contrataciones

Abg. Jose Valdovinos

Director interino

Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Julian Morales Doncel
Jefe
Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

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