INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

G.A.L.D.O.P. Nº 194 /2023

Asunción, 12 de abril de 2023

SEÑOR
ABG. 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 VÍA DE LA EXCEPCIÓN SBE Nº 58/22 "ADQUISICION URGENTE DEL MEDICAMENTO FULVESTRANT 250 MG PARA EL SR. NESTOR BARUJA NUÑEZ - SEGUNDO LLAMADO - AMPARO JUDICIAL"**, con **ID N° 422.384,** manifestamos lo siguiente:

Aspectos Observados
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: Donde indican
1 -"…En caso de que las documentaciones mencionadas se encuentren vencidas, deberá acompañar la constancia emitida por DINAVISA de que los mismos se encuentran en trámite de renovación..." debiendo requerir también que mientras dure el trámite de referencia, el bien ofertado puede ser fabricado, importado y comercializado según corresponda.
2- Se consulta a la convocante por que los requerimientos de documentos diferenciados en el inciso d, para productos innovador y multifuente (a-b-c-d) resulta técnicamente indispensable para participar en el procedimiento de contratación, pudiendo limitar/excluir a potenciales oferentes; requiriendo sustancialmente y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la dirección nacional de vigilancia sanitaria que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país..."

Respuesta:
1- **Se subsana lo observado.**
2- **En cuanto a los requerimientos de documentos diferenciados en el inciso d, para productos innovador y multifuente (a-b-c-d) del PBC se manifiesta lo siguiente:**
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.

No es la intención de la convocante afectar la libre competencia, ni limitar , ni excluir a potenciales oferente solo que para adquirir un genérico que llene las expectativas y nos den las garantías de calidad, seguridad y eficacia no solo se debe contar con el registro sanitario, sino el PBC debe garantizar que mediante la presentación de los estudios correspondientes todos los productos genéricos que tengan aprobación con estudios de equivalencia terapéutica comparado con el producto innovador serán bienvenidos en nuestro arsenal terapéutico.

FARMACOVIGILANCIA: ella constituye una parte indisoluble de la vida de un medicamento, más aún si se trata de un genérico ya que éste llega al mercado con una diferencia sustancial y crítica respecto al medicamento original: el genérico no realizó el proceso de desarrollo clínico que llevó un innovador, este proceso de desarrollo de innovador es el que registra y establece la referencia no solo de la evidencia del beneficio clínico de la droga, sino de la aparición de efectos adversos. El proceso de Farmacovigilancia no se detiene una vez que el innovador llega al mercado, sino que sigue adelante durante todo el ciclo de vida del medicamento.

Así también los requisitos solicitados de Registro y/o Certificado de producto ofertado, emitido por una agencia reguladora de Alta Vigilancia o similares es una garantía de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos porque dichas agencias están reconocidas a nivel mundial, y su incidencia en la

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. José Antonio Valdovinos F.
Director General de Contrataciones

ejecución de contrato está directamente relacionado con la utilización. Todos los medicamentos productos importados específicamente Oncológicos se le requiere Certificado de Alta Vigilancia.

Tema: CONDICIONES RELATIVAS A LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO
Sección: Condiciones Contractuales
Situación: Anticipo para las MIPYMES
Descripción: El art. 188 de la Ley de presupuesto 7050/23 menciona que "En las contrataciones de bienes, obras, servicios y/o consultorías, las convocantes deberán prever que en caso de que una MIPYMES (Micro, Pequeña y Mediana Empresas), resultare adjudicada o beneficiada con una orden de compra o servicio en la tienda virtual, deberán realizar el pago de un anticipo a la misma, salvo que hubiere justificado al momento de la comunicación del llamado que el anticipo no resulta aplicable a ningún adjudicado", por lo que se solicita establecer en el PBC el porcentaje que será aplicado o en caso de no aplicar, se solicita remitir la justificación correspondiente.

<u>Respuesta</u>: Se subsana lo observado.

Atentamente.

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

Abg. José Valdovinos
Director Interino
Dirección Operativa de Contrataciones