INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

G.A.L.D.O.P. Nº 305 /2023

Asunción, 20 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 - OPDIVO DE 100 MG Y 40 MG PARA JORGE DANIEL LOPEZ DUARTE - AMPARO JUDICIAL",** con **ID Nº 431.770,** manifestamos lo siguiente:

Aspectos Observados

1. Tema: CARGA DE DATOS DE LLAMADOS
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: 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 se solicita justificar por qué las documentaciones diferenciadas resultan técnicamente indispensables, tener en cuenta que el producto nacional es un bien biosimilar.

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 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

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

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.

Atentamente.

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

Abg. Juan Manuel Villar
Director
Dirección Operativa de Contrataciones