

## Consultas Realizadas

# Licitación 445967 - LPN N° 102/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS PARA EL PROGRAMA DE ESCLEROSIS MULTIPLES

### Consulta 1 - ITEM 1 - GLATIRAMER INYECTABLE - PRECIO REFERENCIAL

Consulta	Fecha de Consulta	17-07-2024
EL precio referencial del ITEM 1 - GLATIRAMER INYECTABLE no se encuentra ajustado a los parámetros del último proceso convocado por esta entidad, ID 416.959. Solicitamos mínimamente ajustarlo a dicho parámetro Gs. 1.600.000.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-08-2024
Ajustarse a la última versión del PBC.-		

### Consulta 2 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	26-07-2024
<p>Para medicamentos biológicos se solicitan la presentación de los siguientes documentos:</p> <p>1-Para productos importados Biológicos, copia Legalizada y/o apostillada o declaración jurada del fabricante (debidamente legalizada y/o apostillada) con el link web oficial del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en el artículo 11 de la Ley N° 3283/07, Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency), FDA, Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS.</p> <p>2- Para productos importados Biológicos, copia Legalizada y/o apostillada o declaración jurada del fabricante (debidamente legalizada y/o apostillada) con el link web oficial del Registro Sanitario, y/o CPP, y/o CLV vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en el artículo 11 de la Ley N° 3283/07, Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency), FDA, Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS.</p> <p>Solicitamos amablemente a la Convocante que aclare si ambos documentos deben ser presentados o uno de ellos indistintamente de la siguiente manera: Certificado de Buenas practicas o Registro Sanitario o CPP o CLV vigente.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-08-2024
Ajustarse a la última versión del PBC.-		

### Consulta 3 - Abastecimiento Simultaneo

Consulta	Fecha de Consulta	05-08-2024
Solicitamos a la Convocante establecer todos los ítems con la modalidad de abastecimiento simultaneo. Esto a fin de obtener mejores precios, mayor cantidad de ofertas y garantizar el suministro de los productos por diferentes proveedores para maximizar la provisión al MSP. Evitando también de esta manera un desabastecimiento del producto por depender de un único proveedor. Esto a fin de garantizar el principio de Economía, Eficacia y Eficiencia dispuesto en la normativa aplicable.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2024
Debido a la naturaleza de los medicamentos y a que son utilizados para esclerosis múltiple, se solicita ajustarse al Pliego.		

## Consulta 4 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEA

Consulta	Fecha de Consulta	05-08-2024
Solicitamos respetuosamente a la convocante modificar el sistema de adjudicación a la modalidad de ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO. Esta modalidad es utilizada con el fin de optimizar el abastecimiento habiendo más de un proveedor para el producto adjudicado logrando beneficios para la convocante y los pacientes, asegurando de esta forma el abastecimiento en tiempo y forma.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2024
Debido a la naturaleza de los medicamentos y a que son utilizados para esclerosis múltiple, se solicita ajustarse al Pliego.		

## Consulta 5 - VENCIMIENTO DE LOS PRODUCTOS ENTREGADOS

Consulta	Fecha de Consulta	05-08-2024
En la pág. 14 del P.B.C., en Período de validez de la Garantía de los bienes, segundo párrafo, se establece: Para aquellos medicamentos cuyo vencimiento sea inferior a 18 meses, además de la autorización de la Dirección de Logística de la DGGIES y por el Instituto de Medicina Tropical, se deberá presentar Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote, que serán entregados un original en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del artículo a entregar. Solicitamos a la Convocante que la mencionada póliza sea requerida para los productos entregados con menos de 15 (quince) meses de vencimiento.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2024
Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones, el vencimiento fue establecido de acuerdo a la necesidad del Programa.		

## Consulta 6 - ítem 01

Consulta	Fecha de Consulta	05-08-2024
solicitamos respetuosamente a la convocante modificar el sistema de adjudicación a la modalidad de ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO. Esta modalidad es utilizada con el fin de optimizar el abastecimiento habiendo más de un proveedor para el producto adjudicado logrando beneficios para la convocante y los pacientes, asegurando de esta forma el abastecimiento en tiempo y forma.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2024
Debido a la naturaleza de los medicamentos y a que son utilizados para esclerosis múltiple, se solicita ajustarse al Pliego.		

## Consulta 7 - ítem 05

Consulta	Fecha de Consulta	05-08-2024
solicitamos respetuosamente a la convocante modificar el sistema de adjudicación a la modalidad de ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO. Esta modalidad es utilizada con el fin de optimizar el abastecimiento habiendo más de un proveedor para el producto adjudicado logrando beneficios para la convocante y los pacientes, asegurando de esta forma el abastecimiento en tiempo y forma.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2024
Debido a la naturaleza de los medicamentos y a que son utilizados para esclerosis múltiple, se solicita ajustarse al Pliego.		

## Consulta 8 - ITEM 2 PRECIO REFERENCIAL

Consulta	Fecha de Consulta	05-08-2024
Solicitamos a la Convocante la verificación del precio de referencia del ítem 2, ya que el importe establecido se encuentra muy por debajo de los precios de ese producto vigentes en plaza.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-08-2024
Se procedió a la verificación del precio del ítem 02 realizados en el Análisis de Precio de fecha 06 de junio del 2024, y que lo actuado en dicho análisis se encuentra acorde a lo establecido en la Resolución DNCP N° 454/24, como así también, a lo relacionado en el Art. 4 de la ley 7021/03, en la cual se establece los Principios de Economía, Eficacia y Eficiencia según los cuales las necesidades públicas deben ser satisfechas con la oportunidad, calidad y costo que aseguren al Estado Paraguayo las mejores condiciones, sujetándose a disposiciones de racionalidad, austeridad y disciplina presupuestaria. Cabe mencionar por lo expuesto precedentemente, los Precios Referenciales que se encuentran en el Análisis de Precio y respaldada en el Dictamen DOC N° 85/2024, se ratifica y se mantiene igual.		

## Consulta 9 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	05-08-2024
Consultamos a la convocante si será por abastecimiento simultaneo		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2024
Debido a la naturaleza de los medicamentos y a que son utilizados para esclerosis múltiple, se solicita ajustarse al Pliego.		

## Consulta 10 - Requisitos que demuestran la Capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	06-08-2024
<p>Para asegurar la calidad de los anticuerpos monoclonales recomendamos amablemente a la convocante incorporar al PBC los siguientes requisitos:</p> <p>Para anticuerpos monoclonales:</p> <p>a) Los productos biológicos, sean innovadores o biosimilares, deberán contar con Registro Sanitario vigente con la inscripción MB, en cumplimiento del Decreto 6611/16, expedido por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con antelación de por lo menos 2 (dos) años.</p> <p>b) Los productos biológicos deberán presentar la caracterización fisicoquímica similar al producto biológico innovador de referencia.</p> <p>c) Los productos biológicos deberán presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.</p> <p>d) Los productos biológicos deberán incluir sus estudios clínicos, propios y concluidos con una población estadísticamente significativa.</p> <p>e) El producto biosimilar importado presentará certificados de Registro Sanitario y Autorización de Comercialización vigentes, otorgados por al menos por 2 de las Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, o ANMAT, con antelación de 3 (tres) años.</p> <p>f) En caso de ofertar un producto de origen nacional, se presentará certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).</p> <p>g) 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 mencionados) ni la experiencia a 3 (tres) años.</p> <p>h) Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura o inicio de la etapa competitiva.</p> <p>i) Declaración jurada donde el oferente declara que cuentan con equipos de refrigeración acorde para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2<sup>ª</sup> a 8<sup>ª</sup> (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticas.</p> <p>j) Declaración jurada donde el oferente declara que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del Programa de Pacientes con esclerosis múltiple, conforme a espacio y disponibilidad.</p> <p>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.</p> <p>En caso de necesidad o duda la convocante a través del Comité de Evaluación 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 ARTICULO 24 DE LA LEY 111997 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 para acceder a dicha documentación.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	13-08-2024
Ajustarse a la última versión del PBC.-		

## Consulta 11 - Categoría del llamado

Consulta	Fecha de Consulta	06-08-2024
<p>Hemos notado que los ítems solicitados se encuentran en la categoría 41000000 "Equipo de Laboratorio, Medida, Observación y Comprobación" sin embargo los mismos corresponden a la categoría 51000000 "Medicamentos y Productos Farmacéuticos", solicitamos a la convocante el cambio a la categoría correcta.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	04-10-2024
La convocante aclara que se han realizado los cambios en el SICP.-		

## Consulta 12 - Plan de Entrega de los bienes

Consulta	Fecha de Consulta	06-08-2024
----------	-------------------	------------

• 3° Entrega y Saldo de la Cantidad Mínima: El proveedor tendrá hasta los 25 (veinticinco) días corridos, posterior a la recepción de la Orden de Compra emitida por la DGGIES, según necesidad y stock del Instituto de Medicina Tropical. -- Solicitamos amablemente a la convocante modificar el plazo de entrega a no menos de 30 días corridos para la 3° entrega

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2024
-----------	--------------------	------------

Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones, ya que el plan de entregas fue establecido de acuerdo a las necesidades del programa.

## Consulta 13 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	06-08-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos aclarar si, en caso de ofertar un producto nacional, solo será necesario el Registro Sanitario emitido por la DINAVISA sin documentos adicionales.

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-08-2024
-----------	--------------------	------------

Ajustarse a la última versión del PBC.-

## Consulta 14 - Documentación solicitada para evaluar capacidad técnica Item N° 2 Rituximab Inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	15-08-2024
<p>El PBC solicita estudios clínicos comparativos con la molécula original siguiendo las pautas establecidas por a FDA Y/O EMA Y/O WHO (OMS), al respecto solicitamos sea aceptado los estudios clínicos bajo las guías/pautas de la ICH. Esto en consideración que según el Decreto N° 6611/16, la DINAVISA otorga el registro sanitario de medicamentos biológicos monoclonales luego de haberse presentado los estudios clínicos comparativos bajo las guías de la OMS (WHO) o bien bajo las guías de la ICH. Además no se debe desconocer que la LEY N° 7256/24 reconoce a la ICH y a sus miembros como AUTORIDADES REGULADORAS ESTRUCTURADAS (ARES), motivo por el cual no vemos la necesidad de restringir la participación de potenciales oferentes incluyendo requisitos que no se encuentran acorde a la normativa legal.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-08-2024
<p>Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones. La razón principal para esta exigencia es asegurar que los estudios clínicos cumplan con los estándares internacionales más rigurosos y relevantes para la región.</p> <p>Importancia de las Guías de la FDA, EMA y OMS:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Protección de la Salud Pública: Las guías de la FDA, EMA y OMS están diseñadas para proteger la salud pública garantizando que los medicamentos sean seguros y efectivos antes de su comercialización. Estas agencias tienen como prioridad asegurar que los estudios clínicos sean rigurosos y que los datos obtenidos sean fiables, proporcionando una evaluación exhaustiva de los beneficios y riesgos de los medicamentos.</li><li>- Experiencia y Recursos: La FDA, EMA y OMS cuentan con equipos de expertos altamente capacitados y acceso a extensos recursos científicos y bases de datos. Esto les permite desarrollar y actualizar sus guías de acuerdo con los últimos avances científicos y las mejores prácticas en la evaluación de medicamentos.</li></ul> <p>Las guías de la FDA, EMA y OMS proporcionan detalles más específicos sobre aspectos críticos como la inmunogenicidad, la extrapolación de datos y la evaluación de la calidad, que son esenciales para cumplir con los requisitos regulatorios.</p> <p>Estas guías garantizan un alto nivel de calidad y seguridad en los estudios clínicos y en los medicamentos aprobados. Su cumplimiento asegura que se cumplen los criterios regulatorios más rigurosos para la evaluación de medicamentos biológicos. Exigir el cumplimiento de estas guías no constituye una restricción injustificada, sino una medida necesaria para proteger la salud pública.</p> <p>En caso de que las moléculas ofrecidas ya cuenten con los estudios requeridos, es fundamental que estos estudios se presenten junto con la oferta, asegurando que fueron realizados con el biosimilar ofertado y no con el producto innovador. Esta medida no solo protege al usuario final desde el punto de vista farmacológico, sino que también garantiza la responsabilidad legal del Ministerio, asegurando tanto la provisión como la seguridad de los medicamentos adquiridos</p>		

## Consulta 15 - CAPACIDAD TECNICA - DOCUMENTOS ITEM 1 GLATIRAMER

Consulta	Fecha de Consulta	15-08-2024
<p>Se solicita a la convocante excluir el requerimiento de Bioequivalencia para el producto GLATIRAMER teniendo en cuenta que según la resolución 092/20 para soluciones inyectables para vía Intramuscular o subcutánea, cuando el producto de prueba sea del mismo tipo de solución (acuosa u oleosa), contenga la misma concentración del Principio activo y los mismos excipientes en cantidades similares al producto de referencia, no son requeridos estudios de Bioequivalencia, que de mantenerse las condiciones actuales del PBC se estaría limitando innecesariamente la participación de potenciales oferentes</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-08-2024
<p>Ajustarse al Pliego de Bases. El Ministerio de Salud, en ejercicio de sus atribuciones legales y con el fin supremo de garantizar la salud y el bienestar de la población paraguaya, declara su facultad de establecer requisitos adicionales a los ya establecidos en la normativa vigente para la autorización de medicamentos destinados al tratamiento de la esclerosis múltiple</p> <p>Esta decisión se fundamenta en las siguientes bases legales:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Artículo 3 de la Ley N° 836/1980: El MSPBS, como máxima autoridad sanitaria del país, posee la competencia exclusiva para regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud y el bienestar social.</li><li>- Artículo 4 del Decreto Ley N° 2000 y 2001/1936: El MSPBS tiene el mandato de adoptar todas las medidas necesarias para proteger la salud pública y garantizar la calidad de los medicamentos.</li></ul> <p>Consideramos que la seguridad y eficacia de los tratamientos para la esclerosis múltiple son prioridades absolutas. Los motivos que sustentan esta decisión son:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Naturaleza de la enfermedad: La esclerosis múltiple es una enfermedad crónica y compleja que requiere tratamientos altamente específicos y seguros.</li><li>- Variabilidad en la composición de los medicamentos: A pesar de que dos medicamentos puedan tener el mismo principio activo y excipientes declarados, pequeñas diferencias en la composición o en los procesos de fabricación pueden afectar significativamente su biodisponibilidad y eficacia.</li><li>- Impacto en la salud de los pacientes: La esclerosis múltiple es una enfermedad crónica que requiere tratamientos altamente efectivos y seguros. Cualquier variación en la respuesta terapéutica puede tener un impacto significativo en la calidad de vida de los pacientes.</li><li>- Protección de la salud pública: Al exigir estudios de bioequivalencia, el MSPBS garantiza que los pacientes con esclerosis múltiple reciban tratamientos de la más alta calidad, minimizando los riesgos asociados a variaciones en la composición de los medicamentos.</li></ul> <p>Esta medida garantizará que los pacientes con esclerosis múltiple tengan acceso a tratamientos seguros y efectivos, mejorando así su calidad de vida y prolongando su esperanza de vida.</p>		

## Consulta 16 - Documento para evaluar capacidad técnica Item 1 Glatiramer Inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	16-08-2024
<p>Solicitamos a la convocante excluir el requerimiento de Bioequivalencia para el producto GLATIRAMER teniendo en cuenta que según la resolución 092/20 para soluciones inyectables para vía Intramuscular o subcutánea, cuando el producto de prueba sea del mismo tipo de solución (acuosa u oleosa), contenga la misma concentración del Principio activo y los mismos excipientes en cantidades similares al producto de referencia, no son requeridos estudios de Bioequivalencia, que de mantenerse las condiciones actuales del PBC se estaría limitando innecesariamente la participación de potenciales oferentes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-08-2024
<p>Ajustarse al Pliego de Bases. El Ministerio de Salud, en ejercicio de sus atribuciones legales y con el fin supremo de garantizar la salud y el bienestar de la población paraguaya, declara su facultad de establecer requisitos adicionales a los ya establecidos en la normativa vigente para la autorización de medicamentos destinados al tratamiento de la esclerosis múltiple</p> <p>Esta decisión se fundamenta en las siguientes bases legales:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Artículo 3 de la Ley N° 836/1980: El MSPBS, como máxima autoridad sanitaria del país, posee la competencia exclusiva para regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud y el bienestar social.</li><li>- Artículo 4 del Decreto Ley N° 2000 y 2001/1936: El MSPBS tiene el mandato de adoptar todas las medidas necesarias para proteger la salud pública y garantizar la calidad de los medicamentos.</li></ul> <p>Consideramos que la seguridad y eficacia de los tratamientos para la esclerosis múltiple son prioridades absolutas. Los motivos que sustentan esta decisión son:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Naturaleza de la enfermedad: La esclerosis múltiple es una enfermedad crónica y compleja que requiere tratamientos altamente específicos y seguros.</li><li>- Variabilidad en la composición de los medicamentos: A pesar de que dos medicamentos puedan tener el mismo principio activo y excipientes declarados, pequeñas diferencias en la composición o en los procesos de fabricación pueden afectar significativamente su biodisponibilidad y eficacia.</li><li>- Impacto en la salud de los pacientes: La esclerosis múltiple es una enfermedad crónica que requiere tratamientos altamente efectivos y seguros. Cualquier variación en la respuesta terapéutica puede tener un impacto significativo en la calidad de vida de los pacientes.</li><li>- Protección de la salud pública: Al exigir estudios de bioequivalencia, el MSPBS garantiza que los pacientes con esclerosis múltiple reciban tratamientos de la más alta calidad, minimizando los riesgos asociados a variaciones en la composición de los medicamentos.</li></ul> <p>Esta medida garantizará que los pacientes con esclerosis múltiple tengan acceso a tratamientos seguros y efectivos, mejorando así su calidad de vida y prolongando su esperanza de vida.</p>		

## Consulta 17 - RITUXIMAB - DOCUMENTO CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	16-08-2024
<p>El Pliego de Bases y Condiciones solicita estudios clinicos comparativos con la molecula original siguiendo las pautas establecidas por a FDA Y/O EMA Y/O WHO (OMS), al respecto solicitamos a la convocante que sea aceptado los estudios clinicos bajo las guias/pautas de la ICH. Esto en consideración que segun el Decreto N° 6611/16, la DINAVISA otorga el registro sanitario de medicamentos biologicos monoclonales luego de haberse presentado los estudios clinicos comparativos bajo las guias de la OMS (WHO) o bien bajo las guias de la ICH. Ademias no se debe desconocer que la LEY N° 7256/24 reconoce a la ICH y a sus miembros como AUTORIDADES REGULADORAS ESTRICITAS (ARES), motivo por el cual no vemos la necesidad de restringir la participación de potenciales oferentes incluyendo requisitos que no se encuentran acorde a la normativa legal.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-08-2024
<p>Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones. La razón principal para esta exigencia es asegurar que los estudios clínicos cumplan con los estándares internacionales más rigurosos y relevantes para la región.</p> <p>Importancia de las Guías de la FDA, EMA y OMS:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Protección de la Salud Pública: Las guías de la FDA, EMA y OMS están diseñadas para proteger la salud pública garantizando que los medicamentos sean seguros y efectivos antes de su comercialización. Estas agencias tienen como prioridad asegurar que los estudios clínicos sean rigurosos y que los datos obtenidos sean fiables, proporcionando una evaluación exhaustiva de los beneficios y riesgos de los medicamentos.</li><li>- Experiencia y Recursos: La FDA, EMA y OMS cuentan con equipos de expertos altamente capacitados y acceso a extensos recursos científicos y bases de datos. Esto les permite desarrollar y actualizar sus guías de acuerdo con los últimos avances científicos y las mejores prácticas en la evaluación de medicamentos.</li></ul> <p>Las guías de la FDA, EMA y OMS proporcionan detalles más específicos sobre aspectos críticos como la inmunogenicidad, la extrapolación de datos y la evaluación de la calidad, que son esenciales para cumplir con los requisitos regulatorios.</p> <p>Estas guías garantizan un alto nivel de calidad y seguridad en los estudios clínicos y en los medicamentos aprobados. Su cumplimiento asegura que se cumplen los criterios regulatorios más rigurosos para la evaluación de medicamentos biológicos. Exigir el cumplimiento de estas guías no constituye una restricción injustificada, sino una medida necesaria para proteger la salud pública.</p> <p>En caso de que las moléculas ofrecidas ya cuenten con los estudios requeridos, es fundamental que estos estudios se presenten junto con la oferta, asegurando que fueron realizados con el biosimilar ofertado y no con el producto innovador. Esta medida no solo protege al usuario final desde el punto de vista farmacológico, sino que también garantiza la responsabilidad legal del Ministerio, asegurando tanto la provisión como la seguridad de los medicamentos adquiridos.</p>		

## Consulta 18 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica - ITEM 1

Consulta	Fecha de Consulta	16-08-2024
<p>Solicitamos a la convocante excluir el requerimiento de Bioequivalencia para el producto GLATIRAMER ITEM 1 teniendo en cuenta que según la resolución 092/20 para soluciones inyectables para vía Intramuscular o subcutánea, cuando el producto de prueba sea del mismo tipo de solución (acuosa u oleosa), contenga la misma concentración del Principio activo y los mismos excipientes en cantidades similares al producto de referencia, no son requeridos estudios de Bioequivalencia, que de mantenerse las condiciones actuales del PBC se estaría limitando innecesariamente la participación de potenciales oferentes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-08-2024
<p>Ajustarse al Pliego de Bases. El Ministerio de Salud, en ejercicio de sus atribuciones legales y con el fin supremo de garantizar la salud y el bienestar de la población paraguaya, declara su facultad de establecer requisitos adicionales a los ya establecidos en la normativa vigente para la autorización de medicamentos destinados al tratamiento de la esclerosis múltiple</p> <p>Esta decisión se fundamenta en las siguientes bases legales:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Artículo 3 de la Ley N° 836/1980: El MSPBS, como máxima autoridad sanitaria del país, posee la competencia exclusiva para regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud y el bienestar social.</li><li>- Artículo 4 del Decreto Ley N° 2000 y 2001/1936: El MSPBS tiene el mandato de adoptar todas las medidas necesarias para proteger la salud pública y garantizar la calidad de los medicamentos.</li></ul> <p>Consideramos que la seguridad y eficacia de los tratamientos para la esclerosis múltiple son prioridades absolutas. Los motivos que sustentan esta decisión son:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Naturaleza de la enfermedad: La esclerosis múltiple es una enfermedad crónica y compleja que requiere tratamientos altamente específicos y seguros.</li><li>- Variabilidad en la composición de los medicamentos: A pesar de que dos medicamentos puedan tener el mismo principio activo y excipientes declarados, pequeñas diferencias en la composición o en los procesos de fabricación pueden afectar significativamente su biodisponibilidad y eficacia.</li><li>- Impacto en la salud de los pacientes: La esclerosis múltiple es una enfermedad crónica que requiere tratamientos altamente efectivos y seguros. Cualquier variación en la respuesta terapéutica puede tener un impacto significativo en la calidad de vida de los pacientes.</li><li>- Protección de la salud pública: Al exigir estudios de bioequivalencia, el MSPBS garantiza que los pacientes con esclerosis múltiple reciban tratamientos de la más alta calidad, minimizando los riesgos asociados a variaciones en la composición de los medicamentos.</li></ul> <p>Esta medida garantizará que los pacientes con esclerosis múltiple tengan acceso a tratamientos seguros y efectivos, mejorando así su calidad de vida y prolongando su esperanza de vida.</p>		

## Consulta 19 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica - ITEM 2

Consulta	Fecha de Consulta	16-08-2024
<p>El PBC solicita estudios clínicos comparativos con la molécula original siguiendo las pautas establecidas por a FDA Y/O EMA Y/O WHO (OMS), al respecto solicitamos sea aceptado los estudios clínicos bajo las guías/pautas de la ICH. Esto en consideración que según el Decreto Nº 6611/16, la DINAVISA otorga el registro sanitario de medicamentos biológicos monoclonales luego de haberse presentado los estudios clínicos comparativos bajo las guías de la OMS (WHO) o bien bajo las guías de la ICH. Además no se debe desconocer que la LEY Nº 7256/24 reconoce a la ICH y a sus miembros como AUTORIDADES REGULADORAS ESTRICIAS (ARES), motivo por el cual no vemos la necesidad de restringir la participación de potenciales oferentes incluyendo requisitos que no se encuentran acorde a la normativa legal.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-08-2024
<p>Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones. La razón principal para esta exigencia es asegurar que los estudios clínicos cumplan con los estándares internacionales más rigurosos y relevantes para la región.</p> <p>Importancia de las Guías de la FDA, EMA y OMS:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Protección de la Salud Pública: Las guías de la FDA, EMA y OMS están diseñadas para proteger la salud pública garantizando que los medicamentos sean seguros y efectivos antes de su comercialización. Estas agencias tienen como prioridad asegurar que los estudios clínicos sean rigurosos y que los datos obtenidos sean fiables, proporcionando una evaluación exhaustiva de los beneficios y riesgos de los medicamentos.</li><li>- Experiencia y Recursos: La FDA, EMA y OMS cuentan con equipos de expertos altamente capacitados y acceso a extensos recursos científicos y bases de datos. Esto les permite desarrollar y actualizar sus guías de acuerdo con los últimos avances científicos y las mejores prácticas en la evaluación de medicamentos.</li></ul> <p>Las guías de la FDA, EMA y OMS proporcionan detalles más específicos sobre aspectos críticos como la inmunogenicidad, la extrapolación de datos y la evaluación de la calidad, que son esenciales para cumplir con los requisitos regulatorios.</p> <p>Estas guías garantizan un alto nivel de calidad y seguridad en los estudios clínicos y en los medicamentos aprobados. Su cumplimiento asegura que se cumplen los criterios regulatorios más rigurosos para la evaluación de medicamentos biológicos. Exigir el cumplimiento de estas guías no constituye una restricción injustificada, sino una medida necesaria para proteger la salud pública.</p> <p>En caso de que las moléculas ofrecidas ya cuenten con los estudios requeridos, es fundamental que estos estudios se presenten junto con la oferta, asegurando que fueron realizados con el biosimilar ofertado y no con el producto innovador. Esta medida no solo protege al usuario final desde el punto de vista farmacológico, sino que también garantiza la responsabilidad legal del Ministerio, asegurando tanto la provisión como la seguridad de los medicamentos adquiridos</p>		

## Consulta 20 - VENCIMIENTO DE LOS PRODUCTOS ENTREGADOS

Consulta	Fecha de Consulta	16-08-2024
<p>En la página 14/48 del P.B.C en VENCIMIENTO dice: “El vencimiento mínimo medicamentos no deberá ser inferior a 18 (diez y ocho) meses al momento de la entrega en los parques sanitarios, si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del artículo deberá ser autorizada por la Dirección de Logística de la DGGIES y por el Instituto de Medicina Tropical.</p> <p>Para aquellos medicamentos cuyo vencimiento sea inferior a 18 meses, además de la autorización de la Dirección de Logística de la DGGIES y por el Instituto de Medicina Tropical, se deberá presentar Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote, que serán entregados un original en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del artículo a entregar.”</p> <p>Solicitamos a la Convocante que los lotes con vencimientos menores a 12 (doce) meses sean entregados con Autorización de Entrega, Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100 % del monto del producto a ser entregado.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	20-08-2024
<p>El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en PBC ya se dio respuesta en la consulta 5.-</p>		