

Consultas Realizadas

Licitación 402595 - LPN SBE 161-21 ADQUISICION DE BEVACIZUMAB 100 MG Y 400 MG PARA ASEGURADOS DEL IPS

Consulta 1 - Capacidad técnica. Inciso D) Para Anticuerpos Monoclonales. Sub inciso a) (página 15/31)

| Consulta | Fecha de Consulta | 03-11-2021 |
|--|-------------------|------------|
| <p>El punto señalado requiere que los productos biosimilares cuenten con experiencia de uso y comercialización en Paraguay de por lo menos 2 años.</p> <p>Solicitamos a la Convocante la eliminación de este requisito de antigüedad de comercialización, ya que no existe ningún fundamento técnico o científico que pueda avalar dicha exigencia, la cual supone una restricción injustificada para que posibles oferentes puedan participar de la licitación.</p> <p>Existen medicamentos biosimilares con años de experiencia acreditable en otros mercados y aprobados por las más rigurosas agencias como la FDA y la EMA, debido a su probada eficacia y seguridad. Estos productos biosimilares pueden significar un considerable ahorro para el IPS, permitiéndole una adquisición más eficiente en términos de costo - beneficio. Eliminada esta barrera, IPS podrá recibir una mayor cantidad de ofertas de medicamentos biosimilares con todas las garantías de seguridad, más allá de que tengan uno, dos o más años de comercialización en el mercado paraguayo porque esto no tiene ninguna implicancia desde el punto de vista científico y regulatorio.</p> <p>Cabe recordar que desde el momento en que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS) autoriza el registro de un producto, este puede ser comercializado con total seguridad y en las mismas condiciones que otros productos que llevan más tiempo en el mercado paraguayo. Incluir requisitos de antigüedad en la comercialización implica una discriminación de otros productos aprobados por la autoridad sanitaria y que presentan igual o más garantías de seguridad para su uso.</p> <p>Además, cabe mencionar que establecer un periodo mínimo de comercialización en el país no fue un requisito en otras adquisiciones similares de IPS o del MSPBS, citando como ejemplo la LPN SBE 52/20 Adquisición de medicamentos monoclonales recientemente incluidos y otros para el IPS (ID 384153), convocada por el propio IPS. No existe razón para incluir en esta contratación un periodo de tiempo mínimo y menos para que el mismo sea de 2 años.</p> <p>Considerando que el requisito mencionado es un elemento que no es técnicamente imprescindible y que solo limita las posibilidades de concurrencia a eventuales proveedores, solicitamos la eliminación del mismo, fundado en el artículo 20 de la Ley 2051/03, así como en virtud del principio de igualdad y libre competencia consagrado en la misma.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 09-11-2021 |
|---|--------------------|------------|
| <p>El oferente deberá ajustarse al Pliego de bases y Condiciones.</p> | | |

Consulta 2 - Capacidad técnica. Inciso D) Para Anticuerpos Monoclonales. Sub inciso b) (página 15/31)

| Consulta | Fecha de Consulta | 03-11-2021 |
|---|-------------------|------------|
| <p>El punto indicado requiere que se presenten reportes locales de Farmacovigilancia durante la comercialización del producto.</p> <p>Por los mismos fundamentos señalados en la consulta 1 anterior, referente a la antigüedad de comercialización en Paraguay, solicitamos que este requisito sea modificado para permitir la participación de más oferentes de productos biosimilares.</p> <p>Existiendo medicamentos biosimilares debidamente registrados ante DINAVISA, que pasaron todos los controles de las agencias más rigurosas como la FDA y la EMA pero que llevan menos tiempo de comercialización, solicitamos se permita la presentación de un plan de farmacovigilancia que cubra los aspectos requeridos en el pliego de bases y condiciones.</p> <p>Asimismo, solicitamos se permita la presentación de reportes de farmacovigilancia correspondiente a otros territorios de la región donde el biosimilar lleva más tiempo de comercialización.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 09-11-2021 |
|---|--------------------|------------|
| <p>El oferente deberá ajustarse al Pliego de bases y Condiciones.</p> | | |

Consulta 3 - Capacidad técnica. Inciso D) Para Anticuerpos Monoclonales. Sub inciso c) (página 15/31)

| Consulta | Fecha de Consulta | 03-11-2021 |
|--|-------------------|------------|
| <p>El punto indicado requiere que el producto biosimilar cuente con un certificado de registro de producto emitido por DINAVISA con una antelación mínima de 2 años.</p> <p>Solicitamos que se elimine este requisito porque no tiene más efecto que restringir la participación de más proveedores y, en consecuencia, impedir una competencia que redunde en condiciones más favorables de adquisición para IPS.</p> <p>El requisito incluido permite solamente que determinados proveedores de los productos biológicos puedan participar, eliminando en la práctica la posibilidad de que otros proveedores de biosimilares puedan ofertar sus productos en igualdad de condiciones, siguiendo el principio de igualdad y libre competencia consagrado en la Ley 2051/03.</p> <p>Como ya se mencionó en la consulta 1, anterior, referente a la antigüedad de comercialización en Paraguay, no existen fundamentos técnicos o científicos para exigir una antelación en la obtención del registro del producto, ocasionando únicamente que la adjudicación recaiga en determinados proveedores.</p> <p>Reiteramos que, desde el momento en que la DINAVISA autoriza el registro de un producto, este puede ser comercializado con total seguridad y en las mismas condiciones que otros productos que llevan más tiempo en el mercado paraguayo. Incluir requisitos de antigüedad en la comercialización implica una discriminación de otros productos aprobados por la autoridad sanitaria y que presentan igual o más garantías de seguridad para su uso. La antigüedad del registro solicitado no supone ningún tipo de parámetro técnico para reforzar la calidad, seguridad y eficacia del producto.</p> <p>No encontramos ningún fundamento científico o técnico que avale este requisito de antigüedad del registro y que pueda justificar la restricción de participación a más oferentes. Tampoco hay motivos para que un producto biosimilar, autorizado por la FDA o la EMA, a cuyo efecto pasó los controles más rigurosos que existen deba tener una antigüedad determinada de registro.</p> <p>A efectos de permitir una mayor participación, solicitamos se elimine el requisito mencionado, fundado en el artículo 20 de la Ley 2051/03, así como en virtud del principio de libre competencia consagrado en la misma.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 09-11-2021 |
|---|--------------------|------------|
| <p>El oferente deberá ajustarse al Pliego de bases y Condiciones.</p> | | |

Consulta 4 - Capacidad técnica. Inciso D) Para Anticuerpos Monoclonales. Sub inciso d) (página 15/31)

| Consulta | Fecha de Consulta | 03-11-2021 |
|---|-------------------|------------|
| <p>El punto indicado requiere que el producto biosimilar debe presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia.</p> <p>Por definición los productos biosimilares son medicamentos de características muy similares y que no presentan diferencias clínicamente significativas con el biológico original. Partiendo de esta definición, no es posible que un producto biosimilar presente una caracterización fisicoquímica igual al producto biológico similar.</p> <p>Por lo anterior, este requisito resulta de cumplimiento imposible para los productos biosimilares, siendo una restricción injustificada que impide la participación de una mayor cantidad de oferentes y de permitir la libre competencia, conforme a los delineamientos de la normativa aplicable.</p> <p>Por dicho motivo, solicitamos a la Convocante que el requisito mencionado sea eliminado. Caso contrario, solicitamos se aclare, que las características fisicoquímicas deben ser similares y que no presenten diferencias clínicamente significativas con el biológico innovador, ajustándose así a los parámetros científicos.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 09-11-2021 |
|---|--------------------|------------|
| <p>El oferente deberá ajustarse al Pliego de bases y Condiciones.</p> | | |

Consulta 5 - Capacidad técnica. Inciso D) Para Anticuerpos

| Consulta | Fecha de Consulta | 03-11-2021 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Los puntos indicados requieren que los productos biosimilares incluyan sus estudios clínicos, propios y concluidos con una población estadísticamente significativa que demuestre que son intercambiables, cumpliendo las Guías de FDA de mayo/2019 Consideraciones en la demostración de Intercambiabilidad con un producto de referencia y que dichos estudios estén diseñados para demostrar la sustitución del producto biosimilar con el original según esas normas.</p> <p>Solicitamos que la Convocante elimine este requisito por ser innecesario para productos biosimilares intercambiables que cuentan con la aprobación de la FDA como tales.</p> <p>Si la FDA aprobó un medicamento biosimilar intercambiable es porque se demostró científicamente que es intercambiable respecto del biológico original. Dicha agencia lleva a cabo los más estrictos controles, asegurando con la aprobación que los biosimilares pueden sustituir a los biológicos originales sin la intervención de un profesional de la salud que recetó el original. En esto radica la condición de intercambiable.</p> <p>Solicitar estudios adicionales, en los casos en que se cuente con aprobación de la FDA como biosimilares intercambiables, no aporta ningún valor añadido en cuanto a seguridad. Su inclusión significa solo un obstáculo para que se puedan ofertar productos biosimilares intercambiables aprobados por la FDA que redundarían en ofertas más convenientes para el IPS respecto de los originales.</p> <p>Asimismo, cabe mencionar que en procesos de contratación previa llevados a cabo por IPS, no se incluyó este requisito adicional, aún tratándose de la adquisición de medicamentos para el tratamiento de enfermedades graves de carácter oncológico, citando como ejemplo la CVE 24/21 Adquisición urgente de medicamentos biológicos, biotecnológicos, oncológicos e inmunodepresores para el IPS (ID 399181).</p> <p>Considerando lo anterior, solicitamos a la Convocante que elimine el requisito mencionado o que, al menos, aclare que si los biosimilares están aprobados por la FDA como intercambiables, no es necesario agregar los estudios incluidos en los incisos f) y g) correspondiente a los anticuerpos monoclonales.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 09-11-2021 |
|---|--------------------|------------|
| <p>El oferente deberá ajustarse al Pliego de bases y Condiciones.</p> | | |

Consulta 6 - Capacidad técnica. Inciso D) Para Anticuerpos Monoclonales. Sub inciso h) (página 15/31)

| Consulta | Fecha de Consulta | 03-11-2021 |
|--|-------------------|------------|
| <p>El punto indicado requiere que el biosimilar deberá tener estudios en todas las mismas indicaciones de uso que el producto de referencia.</p> <p>Solicitamos a la Convocante que se elimine este requisito, que es técnicamente innecesario para productos biosimilares que cuenten con la aprobación de la FDA o la EMA. Por tanto, es una restricción no justificada que limita la participación de mayor cantidad de oferentes y, en consecuencia, la posibilidad de obtener condiciones más favorables producto de una mayor competencia.</p> <p>Desde el punto de vista técnico los medicamentos biosimilares, por definición, tienen las mismas indicaciones de uso que los biológicos originales. Si la FDA o la EMA aprobaron un medicamento biosimilar es porque se demostró científicamente que tiene las mismas indicaciones de uso que el biológico original. Dichas agencias llevan a cabo los más estrictos controles, asegurando con la aprobación que tiene las mismas indicaciones de uso que el biológico original.</p> <p>Solicitar estudios adicionales, en los casos en que se cuente con aprobación de la FDA o la EMA, no aporta ningún valor añadido en cuanto a seguridad. Su inclusión significa solo un obstáculo para que se puedan ofertar productos biosimilares que redundarían en ofertas más convenientes para el IPS respecto de los originales.</p> <p>Asimismo, cabe mencionar que en procesos de contratación previa llevados a cabo por IPS, no se incluyó este requisito adicional, aun tratándose de la adquisición de medicamentos para el tratamiento de enfermedades graves de carácter oncológico, citando como ejemplo la CVE 24/21 Adquisición urgente de medicamentos biológicos, biotecnológicos, oncológicos e inmunodepresores para el IPS (ID 399181).</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 09-11-2021 |
|---|--------------------|------------|
| <p>El oferente deberá ajustarse al Pliego de bases y Condiciones.</p> | | |

Consulta 7 - Plazos de la licitación

| Consulta | Fecha de Consulta | 03-11-2021 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Solicitamos a la Convocante que con el fin de permitir la mayor participación posible y, en atención a los exiguos plazos de esta licitación, los amplíe en por lo menos 30 días.</p> <p>Lo anterior, considerando el amplio stock de productos con que cuenta IPS como producto de la licitación previa, que no justifica que en esta se hayan estipulado plazos tan ajustados que no permiten preparar adecuadamente la licitación ni resolver adecuadamente los puntos antes consultados.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 09-11-2021 |
|---|--------------------|------------|
| <p>El oferente deberá ajustarse al Pliego de bases y Condiciones.</p> | | |

Consulta 8 - Capacidad técnica. Inciso D) Para Anticuerpos Monoclonales. Sub inciso a) (página 15/31)

| Consulta | Fecha de Consulta | 03-11-2021 |
|--|--------------------|------------|
| <p>El punto señalado requiere que los productos biosimilares cuenten con experiencia de uso y comercialización en Paraguay de por lo menos 2 años.</p> <p>Solicitamos a la Convocante la eliminación de este requisito de antigüedad de comercialización, ya que no existe ningún fundamento técnico o científico que pueda avalar dicha exigencia, la cual supone una restricción injustificada para que posibles oferentes puedan participar de la licitación.</p> <p>Existen medicamentos biosimilares con años de experiencia acreditable en otros mercados y aprobados por las más rigurosas agencias como la FDA y la EMA, debido a su probada eficacia y seguridad. Estos productos biosimilares pueden significar un considerable ahorro para el IPS, permitiéndole una adquisición más eficiente en términos de costo - beneficio. Eliminada esta barrera, IPS podrá recibir una mayor cantidad de ofertas de medicamentos biosimilares con todas las garantías de seguridad, más allá de que tengan uno, dos o más años de comercialización en el mercado paraguayo porque esto no tiene ninguna implicancia desde el punto de vista científico y regulatorio.</p> <p>Cabe recordar que desde el momento en que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS) autoriza el registro de un producto, este puede ser comercializado con total seguridad y en las mismas condiciones que otros productos que llevan más tiempo en el mercado paraguayo. Incluir requisitos de antigüedad en la comercialización implica una discriminación de otros productos aprobados por la autoridad sanitaria y que presentan igual o más garantías de seguridad para su uso.</p> <p>Además, cabe mencionar que establecer un periodo mínimo de comercialización en el país no fue un requisito en otras adquisiciones similares de IPS o del MSPBS, citando como ejemplo la LPN SBE 52/20 Adquisición de medicamentos monoclonales recientemente incluidos y otros para el IPS (ID 384153), convocada por el propio IPS. No existe razón para incluir en esta contratación un periodo de tiempo mínimo y menos para que el mismo sea de 2 años.</p> <p>Considerando que el requisito mencionado es un elemento que no es técnicamente imprescindible y que solo limita las posibilidades de concurrencia a eventuales proveedores, solicitamos la eliminación del mismo, fundado en el artículo 20 de la Ley 2051/03, así como en virtud del principio de igualdad y libre competencia consagrado en la misma.</p> | | |
| Respuesta | Fecha de Respuesta | 09-11-2021 |
| El oferente deberá ajustarse al Pliego de bases y Condiciones. | | |