

Consultas Realizadas

Licitación 422110 - LPN SBE 52-23 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES BEVACIZUMAB Y RITUXIMAB PARA EL IPS SOLPED 1130000281

Consulta 1 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
Solicitamos amablemente a la convocante modificar el sistema de abastecimiento por cantidad a abastecimiento simultaneo, de este modo se dará mayor participación a futuros oferentes y evitaría un posible desabastecimiento de producto.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.		

Consulta 2 - ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
Solicitamos la aplicación de la modalidad de Abastecimiento simultáneo para las entregas otorgando de esta forma la posibilidad de que la Convocante pueda contar con los productos adjudicados en tiempo y forma asegurando la continuidad de los tratamientos sin interrupción a los pacientes que acuden al Servicio.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.		

Consulta 3 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
<p>En el apartado Requisitos para validar la Experiencia, se menciona cuanto sigue: Demostrar la experiencia en PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en promedio en los años: 2019 2020-2021. Para el caso de que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. ¿Cuál es el sentido de establecer una barrera de entrada de este tipo, cuando los productos elaborados, distribuidos y comercializados por el fabricante ya cuentan con autorización de las autoridades sanitarias y regulatorias? ¿Cuál es el sentido de que un comercio pueda ser válidamente vendido a la población en general en las farmacias, pero no pueda ser adquirido por el Estado?</p> <p>¿Qué garantía brinda la antigüedad del fabricante? El cumplimiento se encuentra cubierto por los antecedentes del oferente y las pólizas exigidas en el PBC. Llevando el ejemplo al absurdo, ¿por qué no exigir experiencia de 3 años de todos los proveedores del fabricante?</p> <p>Solicitamos a la Convocante que EXCLUYA de los requisitos la experiencia del fabricante; limitándose solo al oferente. Esta solicitud lo realizamos a fin de no limitar innecesariamente la concurrencia de potenciales oferentes que cuenten con los productos solicitados, privando a la Convocante de la posibilidad de acceder a mejores precios. Además de mantenerse el requisito en tales condiciones se estará transgrediendo abiertamente los principios que rigen las compras públicas: IGUALDAD Y LIBRE COMPETENCIA Y EFICIENCIA Y ECONOMIA.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
<p>Se aclara que el requisito no resulta en absoluto limitante o excluyente, sino que por el contrario busca flexibilizar la participación de aquellas empresas que no siendo fabricantes oferten productos innovadores, quienes a los efectos de la demostración de la facturación del fabricante deberán solamente presentar la copia autenticada de Certificado de Libre Venta/ CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA, evitando con ello el tránsito de documentación con las legalizaciones y apostillados en cuestión.-</p> <p>Así también se aclara que tanto el Oferente, como el titular del registro (de productos innovadores Original) deben de acreditar su experiencia, tal como se requiere en el Punto Experiencia requerida:</p> <p>Para productos Nacionales e Importados, quedando por sentado entonces las mismas exigencias y por ende la igualdad de condiciones en cuanto a los requisitos exigidos para demostrar la experiencia.</p> <p>Por lo que el oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 4 - REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACION

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
<p>3. Para productos biosimilares presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgado por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT. Se solicita a la Convocante ampliar el criterio de Autoridades Reguladoras aprobadas por la OPS para la presentación de Certificado de Registro Sanitario y Autorización de comercialización incluyendo a todos los declarados conforme al Decreto N° 6611/16 artículo 4°. Siendo esta una aplicación correcta de la reglamentación vigente en materia de comercialización de productos biológicos, biosimilares y monoclonales.</p> <p>Quedando como sigue: Para productos biosimilares se deberá presentar Certificado de registro sanitario y/o Autorización de comercialización vigente otorgado por una de las Agencias Reguladoras de Referencia establecidas en el artículo 4° del Decreto N° 6611/2016 que Reglamenta el Registro de Medicamentos Biológicos</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.</p> <p>La Convocante tiene potestades para evaluar las necesidades públicas a satisfacer y establecer los requisitos técnicos necesarios que considere indispensables para el efecto. La normativa confiere la facultad exclusiva a la entidad convocante en realizar la redacción de los PBC con especial atención a satisfacer la necesidad que diera origen al llamado (arts. 7 inc. g y 33 del Dto. N° 2992/19).</p> <p>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 de calidad a fin de buscar la oferta más conveniente que permita alcanzar los resultados terapéuticos esperados por el IPS para sus pacientes, respetando el criterio médico del cuerpo técnico y salvaguardando el interés superior de sus pacientes.</p>		

Consulta 5 - ANTIGÜEDAD DEL REGISTRO

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
<p>El producto biosimilar deberá contar con Registro Sanitario emitido por DNVS, con antelación mínima de 3 años ¿Qué garantía brinda la antigüedad del fabricante? El cumplimiento se encuentra cubierto por los antecedentes del oferente y las pólizas exigidas en el PBC. Llevando el ejemplo al absurdo, ¿por qué no exigir experiencia de 3 años de todos los proveedores del fabricante?</p> <p>Solicitamos a la Convocante que EXCLUYA de los requisitos antigüedad del registro.</p> <p>Esta solicitud lo realizamos a fin de no limitar innecesariamente la concurrencia de potenciales oferentes que cuenten con los productos solicitados, privando a la Convocante de la posibilidad de acceder a mejores precios. Además de mantenerse el requisito en tales condiciones se estará transgrediendo abiertamente los principios que rigen las compras públicas: IGUALDAD Y LIBRE COMPETENCIA Y EFICIENCIA Y ECONOMIA.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.</p>		

Consulta 6 - EE.TT. VIAL VS FRASCO AMPOLLA

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
<p>Solicitamos aclaración sobre la diferencia que existe entre Frasco ampolla y vial declaradas en las Especificaciones técnicas en el cuadro de presentación y presentación a entregar. En caso de que sean términos sinónimos solicitamos la unificación.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
<p>Se aclara que son sinónimos, por lo tanto el oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 7 - REPORTES LOCALES (PSUR)

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
<p>Para productos Biosimilares, deberán presentar como mínimo cuatro reportes locales del Informe Periódico de Seguridad (PSUR), que hayan sido entregados a DINAVISA durante la comercialización del producto.</p> <p>Solicitamos a la Convocante la presentación de Informes Periódicos de Seguridad (PSUR) emitidos por el Fabricante o sus representadas ante la Autoridad Sanitaria.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.</p> <p>Se aclara que el oferente de acuerdo a la resolución nro. 259/2022 de la DINAVISA, la autoridad sanitaria nacional debe evaluar los programas internacionales de Farmacovigilancia, por lo que los datos obtenidos de los sistemas de Farmacovigilancia no serán reconocidos ni tendrán carácter global y/o definitorio en tanto no hayan sido fehacientemente evaluados por la misma.</p> <p>Como se describe en el informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Alianza mundial para la seguridad del paciente, entre los principales requisitos de los programas para mejorar la seguridad de los pacientes figuran la calidad y la capacidad de reunir la información más completa sobre reacciones adversas y errores de medicación, de modo que esos programas constituyan fuentes de conocimiento y sirvan de base para futuras actividades de prevención, por lo que este requisito se hace técnicamente indispensable y debe cumplir con la normativa vigente.</p>		

Consulta 8 - EXPERIENCIA DE USO BIOSIMILARES

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
<p>Los productos biosimilares deberán contar con experiencia de uso y comercialización en Paraguay de por lo menos 2 años. EXCLUIR el requisito que exige el uso de 2 años en Paraguay, pues atenta contra la reglamentación vigente aprobada por Decreto 6611/2016 la CN y demás concordantes limitando innecesariamente a ejercer la actividad comercial en el rubro después de haber cumplido con todos los requisitos técnicos y legales para demostrar por medio de una exhaustiva evaluación realizada por avezados profesionales de la DNVS que el producto cuenta con la seguridad y eficacia requeridos y puede comercializado y por ende utilizado por los profesionales médicos.-</p> <p>Fundamentamos la solicitud en el artículo 22 del reglamento que dicta De cumplir el Titular del Registro con todos los requisitos de este Decreto y habiendo la DNVS otorgado autorización de comercialización a través del correspondiente registro sanitario, podrá comercializar los productos biológicos afectados a este Decreto del territorio de la República del Paraguay, por sí mismo o por representación concedida siendo las documentaciones mencionadas en el presente Decreto suficientes para ser utilizados en todos los procesos de la adquisición como garantía de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.</p> <p>Se aclara que no existe contradicción con lo dispuesto en el decreto 6611/2016 y dicha interpretación carece de sustento jurídico. Lo estipulado en el referido decreto son los requisitos mínimos para la obtención de la autorización de comercialización. Es decir, son los requisitos básicos para que el fármaco se pueda disponibilizar en el territorio nacional. El decreto no obliga a las Convocantes a considerar las documentaciones mencionadas como suficientes para los procesos de adquisición, siendo estas capacidades exclusivas de cada entidad convocante o entidad adquirente, siendo pública o privada.</p> <p>Resulta sumamente peligroso buscar afirmar que la autoridad sanitaria obliga a la adquisición de determinados fármacos o que la autoridad sanitaria puede ponerse sobre el criterio técnico médico de los profesionales intervinientes en el tratamiento terapéutico. De hecho, la autoridad sanitaria que confirmado y ratificado que las decisiones de uso, sea prescripción y/o intercambiabilidad, es de potestad EXCLUSIVA del médico tratante. En este caso, el cuerpo médico tratante se manifiesta a través del servicio oncológico del IPS y se consolidan dichos criterios en el pliego de bases y condiciones.</p> <p>El criterio médico responde única y exclusivamente para salvaguardar la vida y la salud de los pacientes, siendo éstos preceptos garantizados constitucionalmente a los cuales esta institución se ve abocada desde su creación y su propósito de seguro social.</p> <p>Es importante aclarar que las necesidades en materia de salud y el uso de medicamentos varían mucho entre países, debido a razones económicas, étnicas y culturales, así como por la carga de morbilidad, la dieta y el nivel de desarrollo del país; en consecuencia, las decisiones concernientes a la efectividad y la seguridad de los fármacos han de considerarse en el contexto específico de cada país. En tal sentido, la experiencia en el mercado constituye un elemento clave para comprobar la efectividad del producto en la población y deben ser una prioridad de la salud pública.</p>		

Consulta 9 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
<p>Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en promedio en los años: 2019 2020-2021.</p> <p>Para el caso de MEDICAMENTOS IMPORTADOS y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta.</p> <p>Solicitamos a la Convocante modificar el requisito de demostración de experiencia ampliando el rango de años y limitando la presentación de documentos solamente al oferente con el objeto de que la Convocante tenga la posibilidad de que se presenten varios oferentes y accedan a mejores precios respetando los principios de Igualdad, Libre competencia, eficiencia y economía.-</p> <p>Por tanto, sugerimos el siguiente texto de la siguiente forma: Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación de los años: 2018-2019 2020-2021-2022.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
<p>Se aclara que el requisito no resulta en absoluto limitante o excluyente, sino que por el contrario busca flexibilizar la participación de aquellas empresas que no siendo fabricantes oferten productos innovadores, quienes a los efectos de la demostración de la facturación del fabricante deberán solamente presentar la copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA, evitando con ello el tránsito de documentación con las legalizaciones y apostillados en cuestión.-</p> <p>Así también se aclara que tanto el Oferente, como el titular del registro (de productos innovadores Original) deben de acreditar su experiencia, tal como se requiere en el Punto Experiencia requerida:</p> <p>Para productos Nacionales e Importados, quedando por sentado entonces las mismas exigencias y por ende la igualdad de condiciones en cuanto a los requisitos exigidos para demostrar la experiencia.</p> <p>Por lo que el oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 10 - PRESENTACION DE ESTUDIOS CLÍNICOS

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
<p>Donde dice: para los estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y para la firma del contrato deberá estar debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad</p> <p>Se solicita a la Convocante aclaración sobre la presentación de declaración formalizada por el Fabricante ante Escribano y su posterior apostilla en caso de firmar contrato.</p> <p>Asimismo, EXCLUIR esta exigencia teniendo en cuenta que el IPS tiene la potestad de solicitar los mismos documentos a la DNVS para corroborar su autenticidad.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.</p> <p>Se aclara que el se solicita al oferente que el fabricante emita una declaración jurada donde individualice los estudios clínicos a presentarse con la oferta y reconozcan de forma expresa su autenticidad con el fin de avalar la legitimidad de los mismos. De acuerdo a la legislación vigente para el reconocimiento de documentos extranjeros, se solicita que la nota sea refrendada por un notario público y/o apostillada.</p> <p>Como es característico que los biosimilares 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 ensayos clínicos presentados para su autorización, es un requisito técnico indispensable la presentación de los estudios clínicos más actualizados.</p> <p>La comparabilidad es un principio científico consolidado de la ciencia reguladora, por lo que nuestro equipo médico exige exhaustivos estudios comparativos de calidad que demuestren que las propiedades fisicoquímicas y la actividad biológica son muy similares al innovador.</p>		

Consulta 11 - PLAZO DE ENTREGAS

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
<p>10. Solicitamos a la Convocante la modificación del plazo de entregas del saldo del 80% de la cantidad mínima y la cantidad máxima a 30 días calendario desde la recepción de la orden de compra.</p> <p>Esto obedece a que los productos son importados que deben cumplir con varios trámites de despacho hasta llegar a nuestro país. Esto se tarda aproximadamente 20 días hábiles.-</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
<p>El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 12 - ANTIGÜEDAD DEL REGISTRO

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
<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 3 años. 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. 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. 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. 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. 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. 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	21-07-2023
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión. Se aclara que la intención de establecer este requisito radica en la necesidad de comprobar el efecto del producto en la población paraguaya, con el fin de evitar la proliferación de efectos adversos que impacten negativamente en la salud de los asegurados, aumentando el nivel de internaciones y generando de esta manera un desbalance presupuestario. Cada población conlleva elementos específicos que impactan directamente en la relación riesgo/beneficio del producto, como ser la genética, la cultura, la dieta, entre otros, de la población estadísticamente significativa.</p>		

Consulta 13 - Antigüedad del Registro

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
<p>Por el principio de Igualdad y Libre Competencia establecidos en la Ley de Contrataciones, solicitamos se excluya el requisito de antigüedad de 3 años del Registro Sanitario, siendo que una vez DINAVISA otorgue dicho documento ya es autorización suficiente para la comercialización en toda la República.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión. Se aclara que la intención de establecer este requisito radica en la necesidad de comprobar el efecto del producto en la población paraguaya, con el fin de evitar la proliferación de efectos adversos que impacten negativamente en la salud de los asegurados, aumentando el nivel de internaciones y generando de esta manera un desbalance presupuestario. Cada población conlleva elementos específicos que impactan directamente en la relación riesgo/beneficio del producto, como ser la genética, la cultura, la dieta, entre otros, de la población estadísticamente significativa.</p>		

Consulta 14 - Informe Periódico de Seguridad (PSUR)

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
Solicitamos se excluya dicho documento, pues al tratarse de un Registro Nuevo o con no tanta antigüedad, es imposible poder contar con 4 informes como lo pide el pliego.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.</p> <p>Se aclara que de acuerdo a la resolución nro. 259/2022 de la DINAVISA, la autoridad sanitaria nacional debe evaluar los programas internacionales de Farmacovigilancia, por lo que los datos obtenidos de los sistemas de Farmacovigilancia no serán reconocidos ni tendrán carácter global y/o definitorio en tanto no hayan sido fehacientemente evaluados por la misma.</p> <p>Como se describe en el informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Alianza mundial para la seguridad del paciente, entre los principales requisitos de los programas para mejorar la seguridad de los pacientes figuran la calidad y la capacidad de reunir la información más completa sobre reacciones adversas y errores de medicación, de modo que esos programas constituyan fuentes de conocimiento y sirvan de base para futuras actividades de prevención, por lo que este requisito se hace técnicamente indispensable y debe cumplir con la normativa vigente.</p>		

Consulta 15 - Experiencia de uso y comercialización

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
Por el principio de igualdad y libre competencia establecidos en la Ley de Contrataciones, solicitamos eliminar el requisito de la experiencia de uso y comercialización en Paraguay de por lo menos 2 años, pues al obtener el Certificado de Registro Sanitario expedido por Dinavisa, es autorización suficiente para su comercialización sin necesidad de una antigüedad ni experiencia de uso.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.</p> <p>Se aclara que no existe contradicción con lo dispuesto en el decreto 6611/2016 y dicha interpretación carece de sustento jurídico. Lo estipulado en el referido decreto son los requisitos mínimos para la obtención de la autorización de comercialización. Es decir, son los requisitos básicos para que el fármaco se pueda disponibilizar en el territorio nacional. El decreto no obliga a las Convocantes a considerar las documentaciones mencionadas como suficientes para los procesos de adquisición, siendo estas capacidades exclusivas de cada entidad convocante o entidad adquirente, siendo pública o privada.</p> <p>Resulta sumamente peligroso buscar afirmar que la autoridad sanitaria obliga a la adquisición de determinados fármacos o que la autoridad sanitaria puede ponerse sobre el criterio técnico médico de los profesionales intervinientes en el tratamiento terapéutico. De hecho, la autoridad sanitaria que confirmado y ratificado que las decisiones de uso, sea prescripción y/o intercambiabilidad, es de potestad EXCLUSIVA del médico tratante. En este caso, el cuerpo médico tratante se manifiesta a través del servicio oncológico del IPS y se consolidan dichos criterios en el pliego de bases y condiciones. El criterio médico responde única y exclusivamente para salvaguardar la vida y la salud de los pacientes, siendo éstos preceptos garantizados constitucionalmente a los cuales esta institución se ve abocada desde su creación y su propósito de seguro social.</p> <p>Es importante aclarar que las necesidades en materia de salud y el uso de medicamentos varían mucho entre países, debido a razones económicas, étnicas y culturales, así como por la carga de morbilidad, la dieta y el nivel de desarrollo del país; en consecuencia, las decisiones concernientes a la efectividad y la seguridad de los fármacos han de considerarse en el contexto específico de cada país. En tal sentido, la experiencia en el mercado constituye un elemento clave para comprobar la efectividad del producto en la población y deben ser una prioridad de la salud pública.</p>		

Consulta 16 - Abastecimiento Simultáneo

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
----------	-------------------	------------

Solicitamos amablemente a la convocante modificar el sistema de abastecimiento por cantidad a abastecimiento simultáneo, de este modo se dará mayor participación a futuros oferentes y evitaría un posible desabastecimiento de producto.

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.

Consulta 17 - 7- Para Anticuerpos Monoclonales Punta B

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
----------	-------------------	------------

El punto indicado requiere que el producto biosimilar debe presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia. El biosimilar contiene una versión del principio activo del producto de referencia. La equivalencia con este debe establecerse mediante un exhaustivo ejercicio de comparabilidad. El objetivo de ese ejercicio es demostrar que las leves diferencias fisicoquímicas existentes entre ambos productos no inciden significativamente en el perfil beneficio/riesgo, lo cual permite sustentar que el principio activo de ambos medicamentos es en esencia el mismo. Una vez acreditada la equivalencia y autorizado, el biosimilar es un medicamento biológico más. La variabilidad fisicoquímica sin trascendencia terapéutica es inherente a productos de naturaleza biológica, e identificable en ocasiones entre lotes de determinados medicamentos biológicos sometidos a cambios en el proceso productivo. Lo cual puede exigir incluso la ejecución de un ejercicio de comparabilidad a la medida entre dos o más lotes de un mismo medicamento biológico, original o biosimilar, con el fin de comprobar su equivalencia.

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. Por dicho motivo, solicitamos a la Convocante que el requisito mencionado sea eliminado. Caso contrario, solicitamos se aclare, que las características

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. Solicitamos que la Convocante elimine este requisito por ser innecesario para productos biosimilares que cuentan con la aprobación de la FDA como tales. Si la FDA aprobó un medicamento biosimilar es porque se demostró científicamente que cuenta con los estudios clínicos que dé muestras su seguridad, eficacia comparabilidad con el producto de referencia. Solicitar estudios adicionales que demuestren intercambiabilidad, en los casos en que se cuente con aprobación de la FDA como biosimilares, no aporta ningún valor añadido en cuanto a seguridad.

Ya que según organismos regulatorios de alta vigilancia como la EMA confirma que los productos biosimilares son intercambiables con su medicamento de referencia o con un biosimilar equivalente.

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. 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). 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 solicitados

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.

Consulta 18 - e. experiencia de uso y comercialización en Paraguay de por lo menos 2 años

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
<p>El punto señalado requiere que los productos biosimilares cuenten con experiencia de uso y comercialización en Paraguay de por lo menos 2 años. 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. Esta solicitud lo realizamos a fin de no limitar innecesariamente la concurrencia de potenciales oferentes que cuenten con los productos solicitados, privando a la Convocante de la posibilidad de acceder a mejores precios. Además de mantenerse el requisito en tales condiciones se estará transgrediendo abiertamente los principios que rigen las compras públicas: IGUALDAD Y LIBRE COMPETENCIA Y EFICIENCIA Y ECONOMIA</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.</p>		

Consulta 19 - Registro sanitario 3 años de antigüedad

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
<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 3 años. 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. 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>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión. Se aclara que la intención de establecer este requisito radica en la necesidad de comprobar el efecto del producto en la población paraguaya, con el fin de evitar la proliferación de efectos adversos que impacten negativamente en la salud de los asegurados, aumentando el nivel de internaciones y generando de esta manera un desbalance presupuestario. Cada población conlleva elementos específicos que impactan directamente en la relación riesgo/beneficio del producto, como ser la genética, la cultura, la dieta, entre otros, de la población estadísticamente significativa.</p>		

Consulta 20 - Intercambiables.

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
<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. Solicitamos que la Convocante elimine este requisito por ser innecesario para productos biosimilares que cuentan con la aprobación de la FDA como tales. Si la FDA aprobó un medicamento biosimilar es porque se demostró científicamente que cuenta con los estudios clínicos que dé muestras su seguridad, eficacia comparabilidad con el producto de referencia. Solicitar estudios adicionales que demuestren intercambiabilidad, en los casos en que se cuente con aprobación de la FDA como biosimilares, no aporta ningún valor añadido en cuanto a seguridad.</p> <p>Ya que según organismos regulatorios de alta vigilancia como la EMA confirma que los productos biosimilares son intercambiables con su medicamento de referencia o con un biosimilar equivalente.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.</p> <p>Se aclara que la actividad de la comparación de biosimilares con sus productos de referencia, se encuentra reservada exclusivamente para el cuerpo técnico, es decir los médicos tratantes, por lo se resalta el criterio de éstos en la evaluación exhaustiva de la información técnica disponible así como la experiencia de uso (información de seguridad) del producto. Con relación a la caracterización físico-química, de acuerdo a los lineamientos de la EMA solo se permite un pequeño margen de variabilidad cuando las pruebas científicas demuestran que no afecta a la seguridad ni a la eficacia del biosimilar, por lo que es necesario que nuestro cuerpo médico pueda comprobarlo. El rango de variabilidad permitido para un biosimilar es el mismo que el permitido entre lotes del medicamento de referencia. Esto se consigue mediante un proceso de fabricación consistente, que garantice que todos los lotes del medicamento tienen calidad probada. Con relación a los estudios clínicos, propios y concluidos con una población estadísticamente significativa que demuestre que son intercambiables, cumpliendo las Guías de FDA de mayo/2019, como es característico que los biosimilares 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 ensayos clínicos presentados para su autorización, es un requisito técnico indispensable la presentación de los estudios clínicos más actualizados.</p> <p>Este requisito ha sido solicitado de forma consistente por la institución para esta categoría de productos oncológicos, y aclaramos que en el ejemplo mencionado no se solicitaban estos bienes.</p>		

Consulta 21 - 1. Sistema de Abastecimiento

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
<p>Solicitamos a la convocante cambiar el Sistema de Adjudicación a Abastecimiento Simultáneo, de forma a dar participación a más oferentes y a la vez asegurar la provisión continua y que la Institución no quede desabastecida en ningún momento.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.</p>		

Consulta 22 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
<p>En el punto 7- Para Anticuerpos Monoclonales como: Bevacizumab y Rituximab., se establece:</p> <p>b. Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia. Los productos biosimilares deberán incluir 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 y en todas las mismas indicaciones de uso que el producto de referencia. . Dichos estudios deberán estar diseñados para demostrar la sustitución del producto biosimilar con el original según estas normas. El biosimilar deberá tener estudios en todas las mismas indicaciones de uso que el producto de referencia. El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.</p> <p>c. Para productos Biosimilares, deberán presentar como mínimo cuatro reportes locales del Informe Periódico de Seguridad (PSUR), que hayan sido entregados a DINAVISA, durante la comercialización del producto: En el Plan de Farmacovigilancia del producto, se deberá considerar, de acuerdo a la Guía correspondiente los siguientes puntos: Efectos adversos raros y especialmente peligrosos. Actividades para continuar con un control de inmunogenicidad.- Tener un procedimiento adecuado de trazabilidad del biosimilar y distinguirlo del producto de referencia.- En caso de intercambio entre el innovador y el biosimilar, se deberá presentar un plan que considere estos aspectos. Solicitamos a la Convocante eliminar estos requisitos que limitan la participación de potenciales oferentes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.		

Consulta 23 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
<p>En el punto punto 7- Para Anticuerpos Monoclonales como: Bevacizumab y Rituximab., se establece:</p> <p>d. El producto biológico (innovador o biosimilar), deberá incluir una guía de manejo y preparación del producto y su aplicación al paciente, elaborado y firmado por el Director técnico, con certificación de firma. Solicitamos a la Convocante eliminar este requisito que es limitante, ya que estos productos son de uso habitual y son conocidos por los profesionales de la Institución.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
Se aclara que este requisito no representa una dificultad técnica para el oferente ya que debe ser generado por el mismo, sin embargo, resulta sumamente útil para garantizar la correcta administración del producto y educación del personal de blanco y pacientes. Por lo que el oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 24 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
<p>En el punto punto 7- Para Anticuerpos Monoclonales como: Bevacizumab y Rituximab., se establece:</p> <p>e. Los productos biosimilares deberán contar con experiencia de uso y comercialización en Paraguay de por lo menos 2 años Solicitamos a la Convocante eliminar este requisito, considerando que una vez que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria emite el Certificado de Registro Sanitario ya habilita la comercialización del medicamento, sin necesidad alguna de esperar un plazo para su comercialización. Mantener este requisito sería una transgresión a los principios de igualdad, libre competencia y eficiencia y economía.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.		

Consulta 25 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
----------	-------------------	------------

En el punto punto 7- Para Anticuerpos Monoclonales como: Bevacizumab y Rituximab., se establece:
Para los estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y para la firma del contrato deberá estar debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad,
Solicitamos a la Convocante que se excluya este requisito, que limita la participación de potenciales oferentes considerando que los trámites mencionados en este párrafo llevan mucho tiempo y no se podrán concluir para las fechas requeridas, además de transgredir los principios de igualdad, libre competencia y eficiencia y economía. El Comité Evaluador o del Consejo de Administración podrán solicitar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social toda la documentación que requiera para aclarar cualquier duda.

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.

Consulta 26 - SISTEMA DE ADJUDICACION

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
----------	-------------------	------------

Considerando las Convocatorias anteriores se solicita a la Convocante modificar el Sistema de adjudicación a ABASTECIMIENTO SIMULTANEO y que la misma quede de la siguiente manera:
En caso de presentarse un solo oferente en un ítem, se le adjudicará el 100% del monto del ítem correspondiente.
De existir dos oferentes en el ítem, serán consideradas para la oferta solvente más baja: el 60% del monto del contrato; y al oferente que presente la segunda oferta solvente evaluada como la más baja: el 40% del monto del contrato para dicho ítem.
De existir tres oferentes en el ítem, serán consideradas para la oferta solvente más baja: el 50% del monto del contrato; al oferente que presente la segunda oferta solvente evaluada como la más baja: el 30% del contrato; al oferente que presente la tercera oferta solvente evaluada como la más baja: el 20% del contrato para dicho ítem.

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.

Consulta 27 - Capacidad Tecnica - Punto 7. inciso a)

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
----------	-------------------	------------

Para productos biosimilares deberá presentara certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgado por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT. El producto biosimilar deberan contar con registro emitido por DNVS con antelación mínima de 3 años. Lo expuesto es absolutamente limitante y atenta contra el principio de igualdad. La ley indica que los productos farmacéuticos son hábiles para su distribución con el otorgamiento del registro sanitario y desde el momento en que la autoridad sanitaria otorga el Registro. Se solicita excluir el requerimiento y eliminar el ilegal periodo de 3 años de antelación. Además de mantenerse el requisito en tales condiciones se esta transgrediendo abiertamente los principios que rigen las compras públicas.

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.

Consulta 28 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
<p>En el punto Nº 7 apartado a) para los Para Anticuerpos Monoclonales como: Bevacizumab y Rituximab. La Convocante solicita lo siguiente: Para productos biosimilares presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgado por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT. El producto biosimilar deberá contar con Registro Sanitario emitido por DNV, con antelación mínima de 3 años. Al respecto solicitamos a la convocante excluir el requerimiento de que el registro sanitario deberá contar con una antigüedad mínima de 3 años desde su emisión, teniendo en cuenta que una vez emitido el registro sanitario y acta de precios por la Autoridad Sanitaria Reguladora DNVS, el mismo se encuentra habilitado para la comercialización. Ya que la DNVS emite dichos registros sanitarios una vez analizada toda la documentación técnica y legal presentada por el solicitante y que demuestran la calidad, seguridad y eficacia del producto registrado. Por lo tanto, dicho requerimiento no hace más que limitar innecesariamente la participación de potenciales oferentes cuyos registros han sido emitidos recientemente, pese a contar con la aprobación y el aval de la Autoridad Sanitaria Reguladora Local, transgrediendo así el principio de igualdad y libre competencia de la Ley Nº 2051/03. Por otro lado, solicitamos que en el listado de Agencias reguladoras de referencia sean incluidas las Agencias Reguladoras de Referencia Regional Nivel IV reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) tal como lo establece el Decreto Nº 6611/16 y no solo limitar a alguna de ellas.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.</p>		

Consulta 29 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
<p>En el punto Nº 7 apartado c) La convocante establece el siguiente requisito Deberán presentar como mínimo cuatro reportes locales del Informe Periódico de Seguridad (PSUR), que hayan sido entregados a DINAVISA, durante la comercialización del producto: En el Plan de farmacovigilancia del producto, se deberá considerar, de acuerdo a la Guía correspondiente los siguientes puntos: Efectos adversos raros y especialmente peligrosos. Actividades para continuar con un control de inmunogenicidad.- Tener un procedimiento adecuado de trazabilidad del biosimilar y distinguirlo del producto de referencia.- En caso de intercambio entre el innovador y el biosimilar, se deberá presentar un plan que considere estos aspectos.</p> <p>Al respecto de este requisito solicitamos a la Convocante que el mismo sea excluido, ya que existen sobrados antecedentes de que el requisito de farmacovigilancia ha sido utilizado en forma discrecional y subjetivo dependiendo del profesional que formaba parte del comité evaluador, creando situaciones de desigualdad los cuales generaban constantes recursos de protestas lo que a su vez constituía un retraso en los procesos licitatorios y la adquisición de los medicamentos. Por otro lado, el requisito de farmacovigilancia no se constituye en un elemento técnicamente indispensable para adquirir los medicamentos hoy solicitados, ya que como ejemplo traemos a la vista un llamado en curso (LPN Nº 144/22 con ID 419.027), donde se busca adquirir medicamentos de la misma naturaleza (monoclonales) en la cual el requisito de Farmacovigilancia NO EXISTE.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.</p>		

Consulta 30 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
<p>En el punto Nº 7 apartado b) La convocante solicita: Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios clínicos, propios y concluidos con una población estadísticamente significativa que demuestre que son intercambiables, cumpliendo las Guías de FDA de mayo/2019.</p> <p>Al respecto pedimos a la Convocante la exclusión de dicha limitación, teniendo en cuenta que el Decreto Nº 6611/16 de Productos Biológicos, en su art. 8, inc b) claramente establece: Los estudios preclínicos y clínicos comparativos necesarios para la demostración de biosimilaridad en cuanto a seguridad, eficacia e inmunogenicidad, seguirán los requisitos específicos diferentes caso a caso para cada medicamento biológico solicitante, DE ACUERDO A LOS LINEAMIENTOS INTERNACIONALES de la OMS o ICH). Por lo tanto, solicitar que los estudios sean de acuerdo a las guías de la FDA solamente resultan totalmente improcedentes y hasta limitantes, como ejemplo citamos una convocatoria anterior en donde dicha limitación no formaba parte del PBC. (LPN 74/22 / ID 414214.) de la misma convocante.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.</p>		

Consulta 31 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
<p>En el Plan de farmacovigilancia del producto, se deberá considerar, de acuerdo a la Guía correspondiente los siguientes puntos: * Actividades para continuar con un control de inmunogenicidad.- A la convocante: Esta solicitud no corresponde al plan de farmacovigilancia porque son parte de los datos pre-clínicos de seguridad. Esto está respaldado por la normativa ICH S6 (R1) de evaluación de datos pre-clínicos de productos biotecnológicos. Se solicita su revisión y exclusión.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.</p> <p>Se aclara que la inmunogenicidad puede estar influida por las características de los productos (por ejemplo, pueden producirse cambios en la estructura de las proteínas si se transportan o almacenan de forma inadecuada, o las proteínas podrían formar agregados), pero también por factores relacionados con el tratamiento (por ejemplo, el riesgo puede variar con la administración intravenosa frente a la subcutánea o con un tratamiento continuo frente a uno intermitente), así como por factores relacionados con los pacientes y las enfermedades (por ejemplo, edad, condiciones genéticas o inmunitarias o tratamientos concomitantes)</p> <p>Por lo que la inmunogenicidad siempre es objeto de seguimiento una vez comercializada el medicamento. Esto es especialmente importante para saber si aparecen reacciones inmunitarias infrecuentes que solo es posible detectar tras un largo periodo de seguimiento de un gran número de pacientes.</p>		

Consulta 32 - REQUISITOS PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA PARA PRODUCTOS BIOSIMILARES.

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
<p>Solicitamos a la convocante aclarar bajo que fundamento regulatorio, técnico o científico solicita que un potencial oferente presente Registro Sanitario otorgado solo por algunas autoridades sanitarias de alta vigilancia, excluyendo otras que claramente son admisibles conforme al Decreto 6611/16, tales como: ISPCH de CHILE, INVIMA de COLOMBIA, COFEPRIS de MEXICO, CECMED de CUBA, entre otros. Por lo cual solicitamos que este apartado sea reformulado de la siguiente manera: A los efectos del presente decreto, serán consideradas como Agencias Reguladoras de Referencia las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Art. 11 de la Ley Nº 3283/2007 De protección de la información pública no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticosb) A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Art. 11 de la mencionada Ley Nº 3283/2007.c) Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).d) Agencias Reguladoras de referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de Salud (OPS).		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.		

Consulta 33 - REQUISITOS PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
En el punto Nº 7 apartado d) se establece la presentación de una guía de manejo y preparación del producto y su aplicación al paciente. Solicitamos la exclusión de dicho requisito ya que la información solicitada se encuentra contemplada en el prospecto que acompaña al medicamento.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.		

Consulta 34 - REQUISITOS PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA.

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
La convocante solicita en el punto e. Los productos biosimilares deberán contar con experiencia de uso y comercialización en Paraguay de por lo menos 2 años. Al respecto pedimos a la Convocante excluir dicho requisito ya que una vez que la DNVS otorga la autorización de comercialización, a través del correspondiente registro sanitario, el detentor del mismo puede comercializar los mismos dentro del territorio de la República del Paraguay, por sí mismo o por representación concedida, sin mencionar antigüedad alguna, ya que dicho registro sanitario es emitido previo análisis de las documentaciones legales, administrativas y técnicas-científicas presentadas por el solicitante, en donde las mismas han demostrado que el producto cuenta con las garantías de calidad, seguridad y eficacia.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.		

Consulta 35 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
<p>En el Plan de farmacovigilancia del producto, se deberá considerar, de acuerdo a la Guía correspondiente los siguientes puntos: - Efectos adversos raros y especialmente peligrosos. - Actividades para continuar con un control de inmunogenicidad.- - Tener un procedimiento adecuado de trazabilidad del biosimilar y distinguirlo del producto de referencia.- - En caso de intercambio entre el innovador y el biosimilar, se deberá presentar un plan que considere estos aspectos. Al respecto, solicitamos aclarar cuanto sigue: 1. Solicitamos aclarar a que guía hace referencia la Convocante al mencionar lo detallado. 2. Esto quiere decir que en caso de ser adjudicados, el proveedor tendrá acceso total a los pacientes, fichas técnicas de los mismos, médicos tratantes y personal de los servicios para la ejecución del plan solicitado, considerando que este y los demás requisitos establecidos se desarrollan en un ambiente específicamente hospitalario y para poder realizar los procedimientos y planes, el proveedor debe contar con el acceso irrestricto a toda la información necesaria.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.</p> <p>Se aclara que de acuerdo a la resolución nro. 259/2022 de la DINAVISA, la autoridad sanitaria nacional debe evaluar los programas internacionales de Farmacovigilancia, por lo que los datos obtenidos de los sistemas de Farmacovigilancia no serán reconocidos ni tendrán carácter global y/o definitorio en tanto no hayan sido fehacientemente evaluados por la misma.</p> <p>Como se describe en el informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Alianza mundial para la seguridad del paciente, entre los principales requisitos de los programas para mejorar la seguridad de los pacientes figuran la calidad y la capacidad de reunir la información más completa sobre reacciones adversas y errores de medicación, de modo que esos programas constituyan fuentes de conocimiento y sirvan de base para futuras actividades de prevención, por lo que este requisito se hace técnicamente indispensable y debe cumplir con la normativa vigente.</p> <p>Es importante aclarar que las necesidades en materia de salud y el uso de medicamentos varían mucho entre países, debido a razones económicas, étnicas y culturales, así como por la carga de morbilidad, la dieta y el nivel de desarrollo del país; en consecuencia, las decisiones concernientes a la efectividad y la seguridad de los fármacos han de considerarse en el contexto específico de cada país. En tal sentido, la experiencia en el mercado constituye un elemento clave para comprobar la efectividad del producto en la población y deben ser una prioridad de la salud pública.</p>		

Consulta 36 - REQUISITOS PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
<p>Solicitamos a la convocante aclarar bajo que fundamento regulatorio, técnico o científico solicita que un potencial oferente presente AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION (CLV) emitida por autoridades sanitarias de alta vigilancia, siendo que la misma norma Decreto 6611/16 en su Art. 6 inciso b prevé en listado de documentos que deben ser presentados para registrar un medicamento biológico entre los cuales se cita textualmente Copia autenticada del CERTIFICADO DE LIBRE VENTA o documentación que acredite la comercialización del medicamento EMITIDO POR LA AUTORIDAD SANITARIA DEL PAÍS DE ORIGEN o procedencia (según corresponda).</p> <p>Que las condiciones actuales del PBC para con los medicamentos biosimilares suponen una restricción injustificada para que posibles oferentes puedan participar de la licitación vulnerando totalmente el principio de igualdad consagrado en las contrataciones públicas.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.</p> <p>Se aclara que la Convocante tiene potestades para evaluar las necesidades públicas a satisfacer y establecer los requisitos técnicos necesarios que considere indispensables para el efecto. La normativa confiere la facultad exclusiva a la entidad convocante en realizar la redacción de los PBC con especial atención a satisfacer la necesidad que diera origen al llamado (arts. 7 inc. g y 33 del Dto. N° 2992/19).</p> <p>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 de calidad a fin de buscar la oferta más conveniente que permita alcanzar los resultados terapéuticos esperados por el IPS para sus pacientes, respetando el criterio médico del cuerpo técnico y salvaguardando el interés superior de sus pacientes.</p>		

Consulta 37 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
La Convocante establece: "Deberán presentar como mínimo cuatro reportes locales del Informe Periódico de Seguridad (PSUR), que hayan sido entregados a DINAVISA, durante la comercialización del producto" En relación al requisito establecido, solicitamos a la Convocante aclarar en que reglamentación se basa al solicitar este documento, considerando que este documento no es exigible siquiera por la autoridad reguladora, por lo que esto resulta limitante.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.		

Consulta 38 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
En el PBC se establece: "Para productos biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgado por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA,FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT." Al respecto, solicitamos ampliar las autoridades reguladoras indicadas en dicho punto, conforme a lo dispuesto en la normativa vigente (Art. 4 del Decreto 6611/16).		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.		

Consulta 39 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
En el PBC establece: "Para productos biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgado por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA,FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT." Al respecto, solicitamos a la Convocante establecer la posibilidad de presentar Certificado de Buenas Practicas y/o Certificado del producto farmacéutico, considerando que conforme al Decreto Nº 6611/16, la presentación de uno de estos documentos es suficiente aval para la obtención del registro sanitario por parte de la autoridad reguladora. Esto a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión. Se aclara que el Certificado de Buenas Prácticas, más conocidas como Good Manufacturing Practices (GMP), son un conjunto de normas que la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda aplicar en los laboratorios farmacéuticos para garantizar que los medicamentos se fabrican en forma uniforme y controlada, por lo que este documento está más relacionado con el sitio de fabricación y es solicitado en otro apartado. El Certificado del producto farmacéutico es el documento que certifica la calidad en si del fármaco, así como que tenga el registro vigente y esté autorizado para la venta o distribución. Por lo tanto, un documento no puede reemplazar al otro de manera indistinta.		

Consulta 40 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
----------	-------------------	------------

la Convocante establece: "Para productos biosimilares presentar certificado de registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgado por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA,FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT." Al respecto se solicita amablemente a la Convocante aclarar a que documentación específicamente se refiere cuando menciona "autorización de comercialización". Recordamos que conforme al Decreto 6611/16, para la comercialización del producto se puede presentar indistintamente el Certificado de Buenas Practicas y/ certificado del producto farmacéutico.

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
-----------	--------------------	------------

Se aclara que la autorización de comercialización vigente hace referencia al Certificado del Producto Farmaceutico (CPP) de acuerdo al país que lo emite.

Consulta 41 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
----------	-------------------	------------

En el P.B.C. se establece: Los productos biosimilares deberán contar con experiencia de uso y comercialización en Paraguay de por lo menos 2 años. Solicitamos a la Convocante excluir este requisito porque limita la participación de oferentes.

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.

Consulta 42 - ACLARATORIA A REPAROS:

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
----------	-------------------	------------

Que de la lectura integra de los documentos publicados en el presente llamado, nos hemos percatado de que las muchas limitaciones introducidas en el PBC para que un biosimilar pueda resultar adjudicado, se encuentra fundamentado en que la legislación vigente no permite identificar una COPIA de un biosimilar, al respecto cumplimos en aclarar que el Decreto 6611/16 del MSPYBS regula el registro y la comercialización de productos innovadores y biosimilares, siempre y cuando estos hayan pasado por el proceso de revisión y evaluación de todos los documentos requeridos en el decreto, por lo tanto la DINAVISA a través del decreto 6611/16, NIEGA TOTALMENTE la posibilidad de que pueda ser registrado y comercializado un producto que no cuenta con las garantías de calidad, seguridad y eficacia, entiéndase COPIAS.

Por lo cual requerimos al IPS que se interiorice en los requisitos establecidos en el Decreto 6611/16 y reformule totalmente los requerimientos hoy establecidos en el PBC conforme a la legislación vigente y conforme a lo establecido en el PBC de una convocatoria en curso el cual, si se encuentra conforme la reglamentación vigente, detallamos link:

<https://www.contrataciones.gov.py/licitaciones/convocatoria/419027-lpn-sbe-144-22-adquisicion-medicamentos-monoclonales-asegurados-ips-ad-referendum-20-1.html>

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones

Se aclara que la institución se basa en el criterio de su experimentado cuerpo médico para establecer los requisitos de capacidad técnica, los cuales son críticos para salvaguardar la vida y la salud de los pacientes beneficiarios de la institución. Subrayamos la responsabilidad legal exclusiva del cuerpo médico, no de la autoridad regulatoria (DINAVISA), tratante respecto a la prescripción de tratamientos y la necesidad imperioso de que éstos dispongan de la información técnica médica necesaria para la identificación y la aplicación de tratamientos médicos, los cuales revisten mayor criticidad en esta instancia tratándose de pacientes oncológicos. Recordamos a los recurrentes que la DINAVISA reviste el carácter de autoridad regulatoria para la exigencia de requisitos MÍNIMOS para la obtención de autorizaciones de comercialización de fármacos. La legislación regulatoria y administrativa vigente NO precluye la solicitud de requisitos adicionales para la toma de decisiones terapéuticas de parte del médico tratante.

Consulta 43 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
<p>La convocante establece el siguiente requisito Deberán presentar como mínimo cuatro reportes locales del Informe Periódico de Seguridad (PSUR), que hayan sido entregados a DINAVISA, durante la comercialización del producto: En el Plan de farmacovigilancia del producto, se deberá considerar, de acuerdo a la Guía correspondiente los siguientes puntos: Efectos adversos raros y especialmente peligrosos. Actividades para continuar con un control de inmunogenicidad.- Tener un procedimiento adecuado de trazabilidad del biosimilar y distinguirlo del producto de referencia.- En caso de intercambio entre el innovador y el biosimilar, se deberá presentar un plan que considere estos aspectos. Al respecto de este requerimiento pedimos a la Convocante aclarar la reglamentación en la que se basa para establecer dicho requisito como un criterio de evaluación, dado que si el producto a ser ofertado no ha presentado efectos adversos no se pueden presentar los reportes a la Autoridad Sanitaria Reguladora DNVS.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión</p>		

Consulta 44 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	27-04-2023
<p>En el caso de productos biosimilares ¿Cuál es el fundamento técnico para solicitar estos estudios que ya fueron presentados como parte de los requisitos para la obtención del registro sanitario de medicamentos biosimilares por comparabilidad &#150; Art. 8 Decreto 6611/16? ¿Acaso la obtención del RS no es suficiente para comercializar un medicamento en territorio paraguayo conforme lo establece el Art. 22 del Decreto 6611/16?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión. Se aclara que de acuerdo a la resolución nro. 259/2022 de la DINAVISA, la autoridad sanitaria nacional debe evaluar los programas internacionales de Farmacovigilancia, por lo que los datos obtenidos de los sistemas de Farmacovigilancia no serán reconocidos ni tendrán carácter global y/o definitorio en tanto no hayan sido fehacientemente evaluados por la misma. Como se describe en el informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Alianza mundial para la seguridad del paciente, entre los principales requisitos de los programas para mejorar la seguridad de los pacientes figuran la calidad y la capacidad de reunir la información más completa sobre reacciones adversas y errores de medicación, de modo que esos programas constituyan fuentes de conocimiento y sirvan de base para futuras actividades de prevención, por lo que este requisito se hace técnicamente indispensable y debe cumplir con la normativa vigente.</p>		

Consulta 45 - REQUISITOS PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	28-04-2023
<p>Solicitamos a la Convocante que el requisito de presentación de informes de Farmacovigilancia sea excluido. Esto debido a que se corresponde en un requisito innecesario, ya que la evaluación del mismo se realiza con criterios subjetivos, generando contratiempos tanto en la realización del llamado, como en la evaluación del mismo hasta la etapa de adjudicación. Tomando como referencia un llamado que actualmente se encuentra abierto, en donde dicho requisito fue excluido por parte de la Convocante, la licitación referida es la LPN N° 144-22 ID 419.027.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.</p> <p>Se aclara que de acuerdo a la resolución nro. 259/2022 de la DINAVISA, la autoridad sanitaria nacional debe evaluar los programas internacionales de Farmacovigilancia, por lo que los datos obtenidos de los sistemas de Farmacovigilancia no serán reconocidos ni tendrán carácter global y/o definitorio en tanto no hayan sido fehacientemente evaluados por la misma.</p> <p>Como se describe en el informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Alianza mundial para la seguridad del paciente, entre los principales requisitos de los programas para mejorar la seguridad de los pacientes figuran la calidad y la capacidad de reunir la información más completa sobre reacciones adversas y errores de medicación, de modo que esos programas constituyan fuentes de conocimiento y sirvan de base para futuras actividades de prevención, por lo que este requisito se hace técnicamente indispensable y debe cumplir con la normativa vigente.</p>		

Consulta 46 - REQUISITOS PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	28-04-2023
<p>El PBC solicita lo siguiente Para productos biosimilares presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgado por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT. El producto biosimilar deberá contar con Registro Sanitario emitido por DNV, con antelación mínima de 3 años. Solicitamos la exclusión de dicho requisito, ya que los registros son emitidos previo análisis de documentación técnica y legal por parte de la Autoridad Sanitaria Reguladora DNVS, lo cual se corresponde en la principal aprobación para su comercialización, sin hacer mención a antigüedad alguna. De la manera en cómo se presenta el actual PBC, lo único que hace es limitar la participación de los potenciales oferentes que han obtenido recientemente sus Certificados de Registro Sanitario.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.</p>		

Consulta 47 - PORCENTAJE DE MULTA

Consulta	Fecha de Consulta	28-04-2023
<p>Solicitamos a la Convocante modificar y disminuir el porcentaje de multa establecido que es de 0,10%, y que se observa, que el porcentaje de tasa de interés por mora por parte de la Contratante es de 0,01%, por tanto solicitamos que el porcentaje de multa sea igual al porcentaje de interés por mora por falta de pago por parte de la Convocante.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
<p>El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 48 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	28-04-2023
<p>En el PBC se establece: Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia. Los productos biosimilares deberán incluir 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 y en todas las mismas indicaciones de uso que el producto de referencia. Al respecto, solicitamos aclarar en que se basa la Convocante al requerir una guía en específico, recordamos a la misma que como su nombre lo dice son guías y no son de uso obligatorio, pudiendo cada fabricante realizarla de acuerdo a sus parametros y considerando estas guías, por lo que solicitamos eliminar este requisito, resultando el mismo limitante, atentando contra el principio de igualdad y libre competencia.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.</p> <p>Se aclara que la actividad de la comparación de biosimilares con sus productos de referencia, se encuentra reservada exclusivamente para el cuerpo técnico, es decir los médicos tratantes, por lo se resalta el criterio de éstos en la evaluación exhaustiva de la información técnica disponible así como la experiencia de uso (información de seguridad) del producto.</p> <p>Con relación a la caracterización físico-química, de acuerdo a los lineamientos de la EMA solo se permite un pequeño margen de variabilidad cuando las pruebas científicas demuestran que no afecta a la seguridad ni a la eficacia del biosimilar, por lo que es necesario que nuestro cuerpo médico pueda comprobarlo. El rango de variabilidad permitido para un biosimilar es el mismo que el permitido entre lotes del medicamento de referencia. Esto se consigue mediante un proceso de fabricación consistente, que garantice que todos los lotes del medicamento tienen calidad probada.</p> <p>Con relación a los estudios clínicos, propios y concluidos con una población estadísticamente significativa que demuestre que son intercambiables, cumpliendo las Guías de FDA de mayo/2019, como es característico que los biosimilares 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 ensayos clínicos presentados para su autorización, es un requisito técnico indispensable la presentación de los estudios clínicos más actualizados.</p> <p>Este requisito ha sido solicitado de forma consistente por la institución para esta categoría de productos oncológicos, y aclaramos que en el ejemplo mencionado no se solicitaban estos bienes.</p> <p>La institución se basa en el criterio de su experimentado cuerpo médico para establecer los requisitos de capacidad técnica, los cuales son críticos para salvaguardar la vida y la salud de los pacientes beneficiarios de la institución.</p> <p>Subrayamos la responsabilidad legal exclusiva del cuerpo médico, no de la autoridad regulatoria (DINAVISA), tratante respecto a la prescripción de tratamientos y la necesidad imperioso de que éstos dispongan de la información técnica médica necesaria para la identificación y la aplicación de tratamientos médicos, los cuales revisten mayor criticidad en esta instancia tratándose de pacientes oncológicos. Recordamos a los recurrentes que la DINAVISA reviste el carácter de autoridad regulatoria para la exigencia de requisitos MÍNIMOS para la obtención de autorizaciones de comercialización de fármacos. La legislación regulatoria y administrativa vigente NO precluye la solicitud de requisitos adicionales para la toma de decisiones terapéuticas de parte del médico tratante.</p>		