



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 068/2024 de fecha 10 de septiembre de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 068-037/2024

POR LA QUE SE APRUEBAN LA MODIFICACIÓN PARCIAL Y LA ACLARACIÓN N° 1, DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 85/2024 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357”, CON ID N° 451.186.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 1877/2024, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 09 de setiembre de 2024, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI1/N° 0648/2024, de fecha 09 de setiembre de 2024, del Departamento de Licitaciones – Sección Gestión de Ofertas, de la Dirección Operativa de Contrataciones, por la que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, la solicitud de aprobación para la modificación parcial al Pliego de Bases y Condiciones y la Aclaración N° 1, del Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 85/2024 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357”, con ID N° 451.186; y

CONSIDERANDO: Que, la Aclaración N° 1, representa aclaraciones realizadas sobre las Bases y Condiciones del respectivo Pliego; ello a raíz de las consultas realizadas por los potenciales oferentes, las respuestas suministradas (remitidas a través de Correo Electrónico Institucional), son de exclusiva responsabilidad de la Dirección de Logística de Suministros de Salud;

Que, la modificación parcial, representan modificaciones realizadas sobre las bases y condiciones del respectivo Pliego; ello a raíz de las consultas realizadas por los potenciales oferentes, las respuestas suministradas (remitidas a través de Correo Electrónico Institucional), que son de exclusiva responsabilidad de la Dirección de Logística de Suministros de Salud;

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE

DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. ANIBAL MANUEL DE LOS RÍOS BOGADO

LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH / SR. JOSÉ JARA ROJAS

MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración



El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 068/2024 de fecha 10 de septiembre de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 068-037/2024

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

RESUELVE:

- 1°) Aprobar la modificación parcial al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 85/2024 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357", con ID N° 451.186, en todos sus términos, conforme al Anexo el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas que consta de 03 (tres) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 2°) Aprobar la Aclaración N° 1, de la Licitación Pública Nacional N° 85/2024 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357", con ID N° 451.186, en todos sus términos, en todos sus términos, conforme al Anexo el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas que consta de 08 (ocho) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 3°) Establecer que la Gerencia de Abastecimiento y Logística y la Dirección Operativa de Contrataciones, son las responsables de la integridad del expediente físico y su coherencia con la versión digital registrada para el tratamiento por parte del Consejo de Administración.-----
- 4°) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/r/r/jo.-

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. ANIBAL MANUEL DE LOS RÍOS BOGADO
LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH / SR. JOSÉ JARA ROJAS
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración



El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.

LPN N° 85/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357" con ID: 451186.-

MODIFICACION PARCIAL

Asunción, de septiembre de 2024.

AL OFERENTE:

Con relación al proceso licitatorio individualizado como LPN N° 85/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357" con ID: 451186, se realizan las siguientes modificaciones al pliego de bases y condiciones:

DONDE DICE

7- PARA MEDICAMENTOS BIOLOGICOS DE 2° GENERACION, FARMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES, PROTEINAS RECOMBINANTES.

Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares: para el Imatinib (Cristal Beta), Nintedanib, palbociclib (inhibidor de ciclinas CK4 y CK6)

a) Los productos farmacéuticos multifuentes (según definición OMS) deberán presentar estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto original de referencia.

b) El producto ofertado debe contar con Registro emitido por una de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá o de Agencias de Referencias indicados en la LEY N° 7256/2024 de PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS en su Artículo 1.- Modifícase el Artículo 11 y ampliase la Ley N 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS", con antelación de por lo menos 3 (tres) años

c) Los productos cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.

d) Los productos deberán contar con Registro Sanitario Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), con antelación de por lo menos 3 (tres) años.

e) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.

Para los incisos a) y b) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

Biológicos de segunda generación (proteínas recombinantes): Etanercept, los

Ing. Juan Rotolo
Jefe
Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones

Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

Lic. Marcelo Bordon
Director
Sección Operativa de Contrataciones

- a) Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica igual al producto innovador de referencia.
- b) Los biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la biocomparabilidad con el producto original de referencia, en calidad, eficacia y seguridad.
- c) La evidencia pre-clínica y clínica de biocomparabilidad provendrá de estudios realizados conforme a lineamientos de la OMS e ICH, en las mismas indicaciones aprobadas para el innovador de referencia.
- d) El producto biosimilar deberá contar con Registro aprobado del producto ofertado, emitido por una de las Agencias Reguladoras de indicados como: EMA, FDA, Health Canadá o de las Agencias Reguladoras de Referencias de los países indicados LEY N° 7256/2024 de PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS en su Artículo 1.- Modifícase el Artículo 11 y ampliase la Ley N 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS". Como: - Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency). FDA, Health Canadá, Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), con antelación de por lo menos 3 (tres) años.
- e) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al producto de referencia.
- f) Para productos biológicos innovadores: se deberán presentar copia autenticada del certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVIS), copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una agencia Reguladora de Referencia como FDA o EMA (no requieren estudios adicionales).

Para el inciso d) y f) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

DEBE DECIR

7- PARA MEDICAMENTOS BIOLOGICOS DE 2° GENERACION, FARMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES, PROTEINAS RECOMBINANTES.

Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares: para el Imatinib (Cristal Beta), Nintedanib, palbociclib (inhibidor de ciclinas CK4 y CK6)

- a) Los productos farmacéuticos multifuentes (según definición OMS) deberán presentar estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto original de referencia.
- b) El producto ofertado debe contar con Registro emitido por una de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá o de Agencias de Referencias indicados en la LEY N° 7256/2024 de PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS en su Artículo 1.- Modifícase el Artículo 11 y ampliase la Ley N 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS", con antelación de por lo menos 3 (tres) años
- c) Los productos cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.



d) Los productos deberán contar con Registro Sanitario Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), con antelación de por lo menos 3 (tres) años.

e) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.

Para los incisos a) y b) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

Biológicos de segunda generación (proteínas recombinantes): Etanercept, los biosimilares deberán presentar:

a) Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica igual al producto innovador de referencia.

b) Los biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la biocomparabilidad con el producto original de referencia, en calidad, eficacia y seguridad.

c) La evidencia pre-clínica y clínica de biocomparabilidad provendrá de estudios realizados conforme a lineamientos de la OMS e ICH, en las mismas indicaciones aprobadas para el innovador de referencia.

d) El producto biosimilar deberá contar con Registro aprobado del producto ofertado, emitido por una de las Agencias Reguladoras de indicados como: EMA, FDA, Health Canadá o de las Agencias Reguladoras de Referencias de los países indicados LEY N°7256/2024 de PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS en su Artículo 1.- Modifícase el Artículo 11 y ampliase la Ley N 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS". Como: - Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency). FDA, HealthCanadá, Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), con antelación de por lo menos 3 (tres) años.

e) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al producto de referencia.

f) Para productos biológicos innovadores: se deberán presentar copia autenticada del certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una agencia Reguladora de Referencia como FDA o EMA (no requieren estudios adicionales).

Para el inciso d) y f) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

En ambos casos, las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Nacional, únicamente deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Juan Rotondo
Jefe
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

**LPN N° 85/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS,
BIOTECNOLOGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357" con
ID: 451186**

ACLARACIÓN N° 1

Asunción, de septiembre de 2024.

AL OFERENTE:

Con relación al proceso licitatorio individualizado como LPN N° 85/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357" con ID: 451186, se realizan las siguientes aclaraciones a las consultas realizadas por el/los potencial/es oferente/es:

Consulta 1 - Capacidad Técnica

Consulta Fecha de Consulta 27-08-2024

Dónde dice "Los productos deberán contar con Registro Sanitario Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), con antelación de por lo menos 3 (tres) años", solicitamos a la convocante eliminar el requisito de antigüedad "de por lo menos 3 años del Registro Sanitario". Es sabido que una vez la Autoridad Sanitaria otorgue el Registro Sanitario, ya se tiene autorización para comercializar un producto, sin necesidad de tener antigüedad en el mercado. Esto para cumplir con los Principios de Igualdad y Libre Competencia.

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.-

Consulta 2 - Capacidad Técnica

Consulta Fecha de Consulta 27-08-2024

En los requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica se establece el siguiente requisito: "Los productos deberán contar con Registro Sanitario Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), con antelación de por lo menos 3 (tres) años". Al respecto, solicitamos a la Convocante eliminar el criterio establecido considerando que conforme a las normativas aplicables, no existe ningún impedimento legal para la comercialización de un producto en todo el territorio nacional siempre que esta haya obtenido el correspondiente registro sanitario emitido por la DNVS, el cual paso por los procesos de revisión, presentación de documentaciones y demás criterios a través de la autoridad reguladora nacional para su comercialización en el país. Este requisito resulta sumamente limitativo y va en contra del principio de igualdad y libre competencia garantizados en la Ley 7021/22, y en contra del art. 6 de la Ley 1119/97 "de productos para la salud y otros" y el Art. 22 del Decreto 6611/16 por citar las normativas más relevantes.

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.-

Consulta 3 - Capacidad Técnica

Consulta Fecha de Consulta 27-08-2024

Dónde dice "El producto ofertado debe contar con Registro emitido por una de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá o de Agencias de Referencias indicados en la LEY N° 7256/2024 de PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS en su Artículo 1.-

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. YANNA REQUENA CASTRO
Secretaría del Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Juan Rotela
Jefe
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

Modifícase el Artículo 11 y ampliase la Ley N 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA

PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS", con antelación de por lo menos 3 (tres) años", solicitamos a la convocante eliminar el requisito de antigüedad del Registro en un País de Alta Vigilancia de por lo menos 3 años. Es sabido que una vez la Autoridad Sanitaria de cada país otorgue la autorización de comercialización, ésta no requiere ningún tiempo adicional para su comercialización. Esto para cumplir con los Principios de Igualdad y Libre Competencia.

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.-

Consulta 4 - Plan de entrega de los bienes

Consulta Fecha de Consulta 27-08-2024

El PBC solicita para la Cantidad Mínima - 20%: Hasta los 8 (ocho) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo.. Por tanto solicitamos a la Convocante extender el plazo de entrega de los bienes a por lo menos 20 días calendarios, teniendo en cuenta todo el proceso de fabricación de los bienes.

Respuesta: El oferente deberá ajustar al Pliego de Bases y Condiciones.-

Consulta 5 - Capacidad Técnica

Consulta Fecha de Consulta 27-08-2024

Favor modificar el siguiente requisito:

b) El producto ofertado debe contar con Registro emitido por una de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá o de Agencias de Referencias indicados en la LEY N° 7256/2024 de PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS en su Artículo 1.- Modifícase el Artículo 11 y ampliase la Ley N 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS", con antelación de por lo menos 3 (tres) años.

De la siguiente manera:

b) El producto ofertado debe contar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente y/o Certificado de Registro Sanitario emitido por una de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá o de Agencias de Referencias indicados en la LEY N° 7256/2024 de PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS en su Artículo 1.- Modifícase el Artículo 11 y ampliase la Ley N 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS".

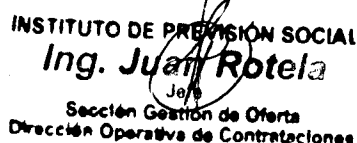
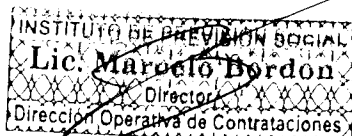
Este pedido es a fin de dar mayor participación a más oferentes.

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.-

Consulta 6 - CAPACIDAD TECNICA - PUNTO 7 - INC B

Consulta Fecha de Consulta 30-08-2024

El Pliego del presente llamado, en el título CAPACIDAD TÉCNICA - PUNTO 7 PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE 2° GENERACIÓN, FÁRMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES,



PROTEÍNAS RECOMBINANTES. Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares: para el Imatinib (Cristal Beta), Nintedanib, palbociclib (inhibidor de ciclinas CK4 y CK6), ha establecido como requisito y condición el inc b que dice:

“b) El producto ofertado debe contar con Registro emitido por una de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá o de Agencias de Referencias indicados en la LEY N° 7256/2024 de PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS en su Artículo 1.- Modifícase el Artículo 11 y ampliase la Ley N 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS

REGISTROS FARMACÉUTICOS", con antelación de por lo menos 3 (tres) años.”

El complemento del requisito exigido en el inc b, léase “con antelación de por lo menos 3 (tres) años”, se constituye en una limitate para la participación en igualdad de condiciones a los proveedores que tienen la solvencia técnica, económica y legal para participar en el llamado y que han obtenido ante las Agencias Reguladoras los Registros exigidos en un plazo menor al establecido. Establecer una antigüedad al requisito resulta una restricción para participar en el llamado. En virtud a los principios de Igualdad y libre competencia, solicitamos de la convocante proceda a la modificación del requisito, suprimiendo el complemento “con antelación de por lo menos 3 (tres) años”

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.-

Consulta 7 - CAPACIDAD TECNICA - PUNTO 7 - INC D

Consulta Fecha de Consulta 30-08-2024

El Pliego del presente llamado, en el título CAPACIDAD TÉCNICA - PUNTO 7 PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE 2° GENERACIÓN, FÁRMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES ,

PROTEÍNAS RECOMBINANTES. Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares: para el Imatinib (Cristal Beta), Nintedanib, palbociclib (inhibidor de ciclinas CK4 y CK6), ha establecido como requisito y condición el inc d que dice:

“ d) Los productos deberán contar con Registro Sanitario Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), con antelación de por lo menos 3 (tres) años”

El complemento del requisito exigido en el inc d, léase “con antelación de por lo menos 3 (tres) años”, se constituye en una limitate para la participación en igualdad de condiciones a los proveedores que tienen la solvencia técnica, económica y legal para participar en el llamado y que han obtenido ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) los Registros Sanitario exigidos en un plazo menor al establecido. Establecer una antigüedad al requisito resulta una restricción para participar en el llamado. En virtud a los principios de Igualdad y libre competencia, solicitamos de la convocante proceda a la modificación del requisito, suprimiendo el complemento “con antelación de por lo menos 3 (tres) años”

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.-

Consulta 8 - Capacidad Técnica

Consulta Fecha de Consulta 30-08-2024

Los productos deberán 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?

Solicitamos a la Convocante que EXCLUYA de los requisitos antigüedad del registro. 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.”

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.-

Consulta 9 - DOCUMENTOS PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA: Para

fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares: Para el Imatinib (Cristal Beta), Nintedanib, Palbociclib (inhibidor de ciclinas CK4 y CK6)

Consulta Fecha de Consulta 02-09-2024

El PBC requiere la siguiente documentación:

b) El producto ofertado debe contar con Registro emitido por una de las Agencias Reguladoras de Referencia como: EMA, FDA, Health Canadá o de Agencias de Referencia indicados en la LEY 7256/24, que en su artículo 1) Modifícase el Art. 11 de la Ley N° 3283/2007, con antelación de por lo menos 3 (tres) años.

d) Los productos deberán contar con Registro Sanitario vigente, expedido por la DINAVISA, con antelación de por lo menos 3 (tres) años.

Con relación a la antigüedad de 3 años exigida para el Registro sanitario emitido por la DINAVISA y para el Registro sanitario emitido por una agencia reguladora de referencia, establecida para los puntos b) y d) solicitamos a la convocante la exclusión de la antigüedad esto considerando que, conforme a la normativa vigente es función de la DINAVISA establecer los requisitos y exigencias para la obtención de un registro sanitario que garantiza a cualquier empresa que lo posea la libre comercialización del producto en todo el territorio nacional, por otro lado “la antigüedad” exigida no encuentra ningún sustento en la normativa legal ni regulatoria nacional.

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.-

Consulta 10 - Capacidad Tecnica y Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica

Consulta Fecha de Consulta 02-09-2024

En el punto 7. Inciso b) de las secciones detalladas la Convocante requiere lo siguiente:

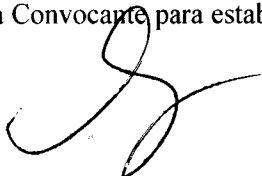
PARA MEDICAMENTOS BIOLOGICOS DE 2° GENERACION, FARMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES, PROTEINAS RECOMBINANTES.

Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares: para el Imatinib (Cristal Beta), Nintedanib, palbociclib (inhibidor de ciclinas CK4 y CK6)

b) El producto ofertado debe contar con Registro emitido por una de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá o de Agencias de Referencias indicados en la LEY N° 7256/2024 de PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS en su Artículo 1.- Modifícase el Artículo 11 y ampliase la Ley N 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS", con antelación de por lo menos 3 (tres) años.

En relación al mencionado requisito solicitamos aclarar cuanto sigue: ¿En qué disposición legal se basa la Convocante para establecer la obligatoriedad de presentar este tipo de documentaciones con





INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Juan Rotelo
Jefe
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director
Sección Operativa de Contrataciones

una antigüedad específica? Esto considerando que, conforme a la normativa vigente es función de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) establecer los requisitos y exigencias para la obtención de un registro sanitario que garantiza a cualquier empresa que lo posea la libre comercialización del producto en todo el territorio nacional. Por tanto, en caso de requerir la presentación de este tipo de documentación, solicitamos a la Convocante ceñirse obligatoriamente a lo dispuesto en la normativa vigente para este tipo de medicamentos, en este caso específico en la Res. DINAVISA N° 84/2021, requiriendo solamente la presentación del documento sin ningún tipo de antigüedad requerida conforme se detalla en la normativa. 3. Finalmente, solicitamos a la Convocante establecer el listado de países conforme a lo dispuesto en la Resolución DINAVISA N° 148/2024 “Por la cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al artículo 3° de la Ley 7256/2024”. Ya que la Ley 7256/2024 no establece el listado de países, sino que designa a la DINAVISA como entidad encargada de emitir el listado anual oficial de países.

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.-

Consulta 11 - Capacidad Técnica y Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica

Consulta Fecha de Consulta 02-09-2024

En el punto 7. Inciso d) de las secciones detalladas la Convocante requiere lo siguiente:

PARA MEDICAMENTOS BIOLOGICOS DE 2° GENERACION, FARMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES, PROTEINAS RECOMBINANTES.

Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares: para el Imatinib (Cristal Beta), Nintedanib, palbociclib (inhibidor de ciclinas CK4 y CK6)

d) Los productos deberán contar con Registro Sanitario Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), con antelación de por lo menos 3 (tres) años.

Al respecto, solicitamos a la Convocante eliminar el criterio establecido considerando que conforme a las normativas aplicables, no existe ningún impedimento legal para la comercialización de un producto en todo el territorio nacional siempre que esta haya obtenido el correspondiente registro sanitario emitido por la DINAVISA, el cual paso por los procesos de revisión, presentación de documentaciones y demás criterios a través de la autoridad reguladora nacional para su comercialización en el país. Este requisito resulta sumamente limitativo y va en contra del principio de igualdad y libre competencia garantizados en la Ley 7021/22, y en contra del art. 6 de la Ley 1119/97 “de productos para la salud y otros”, entre otros.

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.-

Consulta 12 - Especificaciones Técnicas del ítem 1. ETANERCEPT INYECTABLE.

Consulta Fecha de Consulta 03-09-2024

Solicitamos a la Convocante regirse por el Vademécum Institucional vigente para establecer las especificaciones técnicas del ítem 1. Etanercept 50mg., considerando que conforme al Vademécum Institucional y la Res. C.A. N° 005-014/2024, han realizado la unificación de todos los códigos para el producto en particular y establece especificaciones técnicas únicas a ser utilizadas para la compra del producto.

Respuesta: El oferente deberá ajustar al Pliego de Bases y Condiciones.-

Consulta 13 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta Fecha de Consulta 03-09-2024

Solicitamos a la Convocante establecer la utilización del abastecimiento simultáneo para todos los ítems del proceso. Considerando que el sistema de abastecimiento simultaneo garantiza a la Convocante el abastecimiento de los productos por más de un proveedor, logrando de esta manera una atención oportuna a los pacientes y otorgando una mayor oportunidad de competencia a todo potencial oferente que cumpla con las condiciones establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones para la provisión de todos los productos requeridos.

Respuesta: El oferente deberá ajustar al Pliego de Bases y Condiciones.-

Consulta 14 - ITEM 2

Consulta Fecha de Consulta 04-09-2024

Para maximizar la participación de oferentes y no limitar la presentación de ofertas potencialmente beneficiosas, solicitamos amablemente modificar la descripción del ÍTEM 2 IMATINIB CRISTAL BETA de la siguiente manera: Donde actualmente dice "Imatinib (Cristal Beta) Comprimido", debería decir "Imatinib Comprimido", dado que en ambas descripciones la actividad farmacológica básica del imatinib permanece sin cambios.

Respuesta: El oferente deberá ajustar al Pliego de Bases y Condiciones.-

Consulta 15 - Abastecimiento Simultaneo

Consulta Fecha de Consulta 04-09-2024

Se solicita a la convocante considerar la inclusión del ITEM 2 IMATINIB CRISTAL BETA en el sistema de adjudicación por abastecimiento simultáneo, dado que el objetivo de este sistema es prevenir el desabastecimiento de la institución en caso de que el único proveedor adjudicado no pueda cumplir con el suministro.

Respuesta: El oferente deberá ajustar al Pliego de Bases y Condiciones.-

Consulta 16 - ITEM 2

Consulta Fecha de Consulta 04-09-2024

Solicitamos a la convocante analizar la posibilidad de establecer en el PBC la descripción del ITEM 2 IMATINIB CRISTAL BETA a IMATINIB 100 MG COMPRIMIDOS, debido a que la actividad farmacológica del imatinib es la misma independientemente de su forma cristalina. Tanto el imatinib en su forma estándar como en la forma cristal beta inhiben la tirosina quinasa y son igualmente efectivos en el tratamiento de enfermedades como la leucemia mieloide crónica (LMC) y los tumores del estroma gastrointestinal (GIST). Por lo tanto, la especificación de una forma cristalina particular no agrega valor terapéutico adicional

Respuesta: El oferente deberá ajustar al Pliego de Bases y Condiciones.-

Consulta 17 - CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS- PARA PRODUCTOS IMPORTADOS

Consulta Fecha de Consulta 04-09-2024

El PBC cita cuanto sigue: "Para productos Importados: copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además de la copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado, dando cumplimiento a las Leyes vigentes LEY 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11º Y AMPLIA LA LEY Nº 3283/2007 y RES/ DINAVISA Nº



148/2024 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24 y /o el Decreto N°17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR , REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y/o Decreto N°6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS , Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS”

Solicitamos a la convocante incluir para los casos de productos importados LINK WEB oficial donde se puede acreditar que el fabricante cuenta con Buenas Prácticas de Fabricación vigente en alguno de los países indicados como de alta vigilancia en la LEY N° 7256/2024, teniendo en cuenta que hay países que no emiten el certificado como tal sino que ingresando a la página oficial de la entidad emisora se podría constatar el cumplimiento de las mismas, ya que entendemos que la convocante busca asegurar que los productos ofertados importados cumplen con las garantías de calidad, seguridad y eficacia, como ejemplo citamos a la FDA.

Respuesta: El oferente deberá ajustar al Pliego de Bases y Condiciones.-

Consulta 18 - PUNTO 7 PARA MEDICAMENTOS BIOLOGICOS DE 2° GENERACION, FARMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES , PROTEINAS RECOMBINANTES- INCISO B

Consulta Fecha de Consulta 04-09-2024

El PBC cita cuanto sigue: “El producto ofertado debe contar con Registro emitido por una de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá o de Agencias de Referencias indicados en la LEY N° 7256/2024 de PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS en su

Artículo 1.- Modifícase el Artículo 11 y ampliase la Ley N 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS", con antelación de por lo menos 3 (tres) años”

Solicitamos a la convocante a incluir para los casos de productos importados LINK WEB oficial donde se puede acreditar que el fabricante cuenta con Certificado de Registro sanitario vigente en alguno de los países indicados como de alta vigilancia en la LEY N° 7256/2024, teniendo en cuenta que hay países que no emiten el Registro Sanitario como tal sino que ingresando a la página oficial de la entidad emisora se podría constatar el cumplimiento de las mismas, ya que entendemos que la convocante busca asegurar que los productos ofertados importados cumplen con las garantías de calidad, seguridad y eficacia, como ejemplo citamos a la FDA.

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 19 - ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO

Consulta Fecha de Consulta 04-09-2024

Considerando las Convocatorias anteriores de vuestra institución y llamados en curso, se solicita a la Convocante modificar el Sistema de adjudicación a ABASTECIMIENTO SIMULTANEO y que la misma quede de la siguiente manera:

a. La adjudicación recaerá como máximo en las 3 (tres) mejores ofertas. La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 50% para la oferta mejor calificada, 30% para la segunda mejor oferta calificada y 20% para la tercera mejor oferta calificada; quienes acepten adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.



b. En caso de que exista 2 (dos) ofertas: La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 60% para la oferta mejor calificada y 40% para la segunda mejor oferta calificada; quien deberá aceptar adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.

c. En caso de que exista 1 (una) sola oferta, y ésta cumpla con todos los requisitos establecidos en el pliego de bases y condiciones del presente llamado, oferte por la cantidad máxima de todos los ítems y tenga la capacidad para ejecutar el contrato, la Convocante podrá adjudicar a dicha oferta por la totalidad de lo ofertado.

Respuesta: El oferente deberá ajustar al Pliego de Bases y Condiciones.-

Consulta 20 - Sistema de adjudicación

Consulta Fecha de Consulta 04-09-2024

Solicitamos a la convocante modificar el sistema de adjudicación PARA TODOS LOS ÍTEMS de la siguiente manera: a. La adjudicación recaerá como máximo en las 3 (tres) mejores ofertas. La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 50% para la oferta mejor calificada, 30% para la segunda mejor oferta calificada y 20% para la tercera mejor oferta calificada; quienes acepten adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja. b. En caso de que exista 2 (dos) ofertas: La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 60% para la oferta mejor calificada y 40% para la segunda mejor oferta calificada; quien deberá aceptar adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja. c. En caso de que exista 1 (una) sola oferta, y ésta cumpla con todos los requisitos establecidos en el pliego de bases y condiciones del presente llamado, oferte por la cantidad máxima de todos los ítems y tenga la capacidad para ejecutar el contrato, la Convocante podrá adjudicar a dicha oferta por la totalidad de lo ofertado.

Esto atendiendo que la convocante de esta manera garantiza el abastecimiento de los productos por más de un proveedor, y a su vez este sistema de adjudicación tiene como objetivo prevenir el desabastecimiento de la institución en caso de que el único proveedor adjudicado no pueda cumplir con los planes de entrega de los mismos.

Respuesta: El oferente deberá ajustar al Pliego de Bases y Condiciones.-

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Juan Rotele
Jefe
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. ANA MARIA CASTRO
Secretaría del Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística