DNCP/DNC N° 12.708/ 2019 **Asunción, 16 de julio de 2019.-**

Abogada
Susana Ruíz Díaz, Directora
Unidad Operativa de Contrataciones
Instituto de Previsión Social

REF: ID 364.393 - LPN SBE 52-19 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO OCRELIZUMAB PARA ASEGURADOS DEL I.P.S" - Adenda N° 4.-

PRESENTE:

La Dirección Nacional de Contrataciones Públicas se dirige a Usted en relación al expediente de referencia, a fin de informarle que, de conformidad a lo establecido en las normativas vigentes, hemos procedido a la difusión de la presente contratación a través del Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP), no obstante, del análisis efectuado realizamos las siguientes observaciones y/o recomendaciones:

Observaciones realizadas por el Dpto. de PAC de la DNCP:

a- Sección VII- apartado 16, solicitan certificado de buenas prácticas, a que certificado se refieren?

b- Las documentaciones solicitadas para anticuerpos monoclonales, pueden limitar/excluir y participar en igualdad de oportunidades, ya que para los biosimilares, por ejemplo: en la sección VII, apartado f.18 –e; solicitan se presente certificado de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por la autoridades sanitarias de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA,HEALTH CANADA, ANVISA, ANMAT (de todos esos países deben presentar el documento de referencia???) y apartado f.18-f, para el innovador solicitan presente copia autenticada de certificado de libre venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia FDA o EMA y no requieren presentar otros estudios.

c- Sección VI, apartado f.18 –e: establecen "evidencia de comercialización efectiva en dichos países (contrato, factura y/o acta de recepción). La comercialización efectiva garantiza a la convocante que el producto ofertado cuenta con experiencia de uso en el país registrado. Establecer criterio de evaluación para que los documentos de comercialización, puedan demostrar su experiencia de uso, cuyo resultado debería darlo el/los pacientes con la utilización del mismo y no con facturas, etc.

d- No se visualiza solicitud de registro sanitario vigente con la inscripción MB conforme lo establece el Decreto 6611/16 en el Art. 15 y 22 *" De cumplir el titular del registro sanitario 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 esta decreto dentro 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 adquisición como garantía de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos"*, como tampoco la solicitud de la constancia de adecuación vigente.

Daniel Díaz
Jefe del Dpto. de Procedimientos de S...

Abg. Gloria Núñez de Escobar
Directora de Normas y Control
DNCP

Carlos Ríos
Coordinador de Convenio Marco
DNC - DNCP

Si la convocante decidiera remitir correcciones o aclaraciones en base a las observaciones y recomendaciones realizadas en los puntos anteriores, deberán remitir las mismas a través del SICP.

Además, recordamos que la verificación y difusión del presente proceso de contratación, realizada por la Dirección de Normas y Control de la DNCP, no exime de responsabilidad a las Convocantes ni implica necesariamente la regularidad de los actos administrativos publicados o difundidos (Art. 29 Resolución DNCP N° 948/10).

Así mismo, la verificación y difusión indicada en el párrafo anterior, en ningún caso impedirá la tramitación de los mecanismos de impugnación planteados por quienes vieren trasgredidos sus derechos o cualquier interesado en denunciar los actos que contravengan las disposiciones que rigen la materia objeto de la Ley N° 2051/03, dentro de los plazos previstos en la misma. (Art. 30 Resolución DNCP N° 948/10).

Por lo tanto, la difusión del llamado en SICP bajo ningún punto de vista implica la autorización o aprobación de la DNCP del proceso en cuestión, pues ello es exclusiva responsabilidad de la entidad convocante.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para saludarlo;

DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS Coordinación de Subasta a la Baja Electrónica SBE

Carlos Ríos
Coordinador de Convenio Marco
DNC - DNCP.

Daniel Díaz
Jefe del Dpto. de
Procedimientos de SBE

V°B° Abg. Edith Rodríguez
Coordinadora de SBE

V°B° Abg. Gloria Nuñez de Escobar
Directora de Normas y Control

DNC/SBE/DD