



G.A.L.D.O.P. N° 30/25.

Asunción 07 de abril de 2025.

SEÑOR

ABG. AGUSTIN ENCINA PEREZ

DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS

PRESENTE

De nuestra consideración:

Con relación a las observaciones realizadas por la DNCP a la LPN N° 17/25 ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO FARICIMAB 6 MG PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000454 ID N° 464.984, manifestamos cuanto sigue:

- CONDICIONES EN CUANTO A LA CAPACIDAD TECNICA

1. Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación

**El requisito podría resultar limitante/excluyente**

Verificado el PBC/Carta de invitación, observamos que el criterio respecto a la capacidad técnica podría resultar limitante/excluyente.

**Comentario**

EN RELACIÓN A LOS REQUERIMIENTOS - Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario para medicamentos biológicos con la inscripción MB y para medicamentos sintéticos con la inscripción MS o EF vigente, según corresponda. EL PROCESO DE REFERENCIA CONSTA DE 1 SOLO ITEM Y CORRESPONDE A MEDICAMENTO BIOLÓGICO. EL REQUERIMIENTO "para medicamentos sintéticos con la inscripción MS o EF vigente, según corresponda.

**Respuesta:** El requisito mencionado corresponde a un estándar de requisitos, y justamente se solicita que tenga el registro MB / MS O EF a fin no limitar la participación de los posibles oferentes. Así mismo, para evitar continuos reparos que terminan extendiendo el proceso de licitación. Por tal motivo solicitamos respetuosamente que los requisitos permanezcan sin modificación.

ESTABLECER EN FORMA CLARA, OBJETIVA, CORRECTA Y CONFORME A LA NATURALEZA DE LOS BIENES REQUERIDOS Y ESTUDIO DE MERCADO REALIZADO.

- Para productos Importados : Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas 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 Prácticas de Fabricación o Licencia/Certificado de Fabricación del fabricante 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 ARTÍCULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/2024 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAÍSES 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 REPÚBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR, REFERENTES A REGLAMENTOS TÉCNICOS 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 BIOLÓGICOS





LOS MARCOS LEGALES ESTABLECIDO ESTABLECEN LA AMPLIACIÓN DE DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS. LA CONVOCANTE DEBERÍA ESTABLECER LOS MARCOS LEGALES QUE FUNDAMENTAN LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS O DOCUMENTOS EMITIDOS POR LA AGENCIA REGULADORA DEL PAÍS DE ORIGEN.

**Respuesta:** El requisito mencionado corresponde a un estándar de requisitos, y justamente se solicita que tenga el registro MB / MS O EF a fin no limitar la participación de los posibles oferentes. Así mismo, para evitar continuos reparos que terminan extendiendo el proceso de licitación. Por tal motivo solicitamos respetuosamente que los requisitos permanezcan sin modificación.

- El producto biosimilar presentará copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgados por al menos una de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT. e. Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA. EL REQUISITO PODRÍA LIMITAR/ EXCLUIR A POTENCIALES OFERENTES Y REÑIR CON EL CRITERIO DE PARTICIPACIÓN EN IGUALDAD DE CONDICIONES. - EL REQUERIMIENTO DE DOCUMENTOS DIFERENCIADO PARA MEDICAMENTOS BIOSIMILARES IMPORTADOS Y NACIONALES PODRÍA LIMITAR/ EXCLUIR A POTENCIALES OFERENTES Y REÑIR CON EL CRITERIO DE PARTICIPACIÓN EN IGUALDAD DE CONDICIONES. EL PRODUCTO NACIONAL ES UN MEDICAMENTO BIOSIMILAR.

**Respuesta:** En cuanto a los requisitos para productos nacionales se considera la Ley de preferencia “LEY N° 3.071/06 conocida como la LEY DE FOMENTO A LA PRODUCCION NACIONAL, esta Ley promueve el uso de productos nacionales en la contrataciones públicas y /o del estado con sus criterios y condiciones, buscando fomentar la industria local, protegiendo y estimulando el desarrollo de la producción nacional.

**- CARGA DE DATOS DE LLAMADOS**

**1. Datos del SICP**

**Error en la fecha tope para realizar consulta**

En cuanto a la fecha tope para realizar consultas, observamos que se ha establecido un plazo que no se adecua a la normativa legal. Res. DNCP N° 5695/19.

**Comentario**

En cuanto a la fecha tope para realizar consultas, observamos que se ha establecido un plazo que no se adecua al Art. 50 de la Res. DNCP N° 230/2025.

**Respuesta:** Se subsana lo observado.

Atentamente,

  
Ing. Juan Roteira  
Sede de Gestión de Oferta  
Dirección Operativa de Contrataciones

  
Lic. Marcelo Bordón  
Director  
Dirección Operativa de Contrataciones