INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

NOTA GAL/DOP N° 1419 /2021

Asunción, 29 de Noviembre de 2021.

Señor
Abog. Pablo Seitz
Dirección Nacional de Contrataciones Públicas
Asunción – Paraguay
Presente:

Tengo el agrado de dirigirme a Usted referente al **ID Nº 372.828**, correspondiente a la **CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION Nº 15/19 "ADQUISICION URGENTE DEL MEDICAMENTO PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) 10 MG, PARA LINO RAMON FLEYTAS"**, a fin de responder los siguientes puntos de la **Nota DNC N° 20.653:**

1. Con relación a la respuesta sobre el punto N°1: la convocante remite un Informe de Ejecución Presupuestaria, sin embargo, lo que se requirió fue la remisión de la constancia plurianual; por ello se realiza la siguiente ***(Reiteración) Hemos observado en el SICP – PAC que el proceso es de carácter Plurianual, por consiguiente, solicitamos la remisión de la correspondiente constancia plurianual.***
Respuesta: Se remite lo solicitado.

2.- **Con relación a la respuesta sobre el punto N°3: al acceder al documento DE y R/SPB y EC N° 015/2021 remitido, se observa que el autorizado por la Dirección de Vigilancia Sanitaria es la firma LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.; por ello al remitirnos al contenido de la Nota GAL/DOP N° 1401/2021, en la cual se expuso: "*** ***...Dicha aprobación es para Laboratorios Siegfried SA, ante la fusión en el año 2018 de laboratorios del mercado nacional y representaciones...*** **" (sic) entre ellas Laboratorios Almos; sin embargo, no se acompaña documentación alguna relacionada a tal fusión, solicitamos remitirla.**
Respuesta: La invitación fue cursada a la firma SIDUS SA a través de la Nota DLI/LI2/N° 165/19 y presentándose al acto de apertura la firma Laboratorios Almos SA., la comisión evaluadora solicita a atraves de la Nota G.A.L.D.O.P N° 1199/19 las siguientes documentaciones:
*Copia Autenticada del Certificado de Libre Venta emitido por la entidad regulatoria de referencia.
*Autorización de la firma SIDUS SA (como representante autorizado para la comercialización del producto a la firma oferente "Laboratorios Almos", para ofertar el producto en licitaciones.
Fue contestada por la nota de fecha 28 de noviembre de 2019 por la firma Laboratorios Almos SA, remitiendo las documentaciones que fueron requeridas.
Se remite además, el Certificado de Registro Sanitario N° 23680-01-MG, otorgado a SIDUS SA. por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
En relación a la Nota DE y R/SPB y EC N° 015/2021 perteneciente a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSP Y BS, donde aprueba el Registro Sanitario menciona que es el único medicamento registrado con el principio activo PEMBROLIZUMAB que corresponde a Keytruda Registro Sanitario N° 23680-01-MB. Respecto a la documentación de fusión de las firmas Laboratorios SIDUS SA y LAB. ALMOS SA al Laboratorio SIEGRIEG SA, el Instituto de Previsión Social ya no tiene posibilidad de solicitar dicha documentación, puesto que fueron remitidas en el marco de la evaluación de LA CVE N° 15/19 todos los certificados y autorizaciones requeridas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social concernientes a la legalidad de comercialización de dicho producto en nuestro país. (Se adjuntan todas las documentaciones mencionadas).

Sin otro particular, aprovecho la presente para saludarlo muy atentamente.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Rodney Alcaraz
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

Abg. Rodney Alcaraz, Director
Dirección Operativa de Contrataciones - I.P.S.

RA/km