DNCP/DNC Nº 6.111 /2018

Asunción, 6 de abril del 2018.-

Licenciado
Marcelo Bordón, Responsable
Dirección de Gestión de Bienes y Servicios
Instituto de Previsión Social
Presente:

REF.: ADJUDICACION PRIMERA ETAPA – ID 336.091 - "LPN SBE 96-17 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS" – (RECORDATORIO DE RESPONSABILIDAD).-

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 la siguiente observación y/o recomendación:

- Considerando que en la Resolución de adjudicación Nº 083-021/17 indican lo siguiente:

> Que, verificada la oferta presentada por la firma LIBRA PARAGUAY S.A., se tiene que la misma presentó el Registro Sanitario para el producto "ABCIXIMAB", el cual fue expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, de fecha 20 de febrero de 2012, con una validez de 05 (cinco) años, Registro el cual actualmente se encuentra en trámite de renovación;
>
> Que, es importante señalar que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es reconocida por la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), como Autoridad Sanitaria de referencia regional – nivel IV- para medicamentos (ARNr), tal como se puede apreciar en el siguiente link:
>
> *http://www.paho.org/col/index.php?option=com_content&view=article&id=2666:opsoms-colombia-mantiene-reconocimiento-al-invima-como-arnr-de-referencia-regional&Itemid=562*
>
> Que, el Registro Sanitario para el producto "ABCIXIMAB", expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, fue expedida por una Agencia Reguladora de Referencia Regional (Nivel 4) reconocida por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), dando cumplimiento a lo dispuesto por el Art. 4°, Inc. d) del Decreto N° 6611/16, de fecha 29 diciembre de 2016;
>
> Que, así también, la mencionada firma cuenta con la habilitación del ente regulador local, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del documento habilitante para la comercialización fabricación, y/o importación del producto, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS);

Ana Paiva
Técnico Verificador
DNCP - DNC

Lic. Olga Candia
Subastadora
DNCP

En el Pliego de Bases y Condiciones se solicitó lo siguiente: *"El producto biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA, Health Canada, ANVISA, ANMAT, así como evidencia de su 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"*, el Comité de evaluación aclara que el Registro Sanitario presentado se encuentra en trámite de Renovación por lo que descalifica a la firma LIBRA PARAGUAY S.A en el informe, sin

DNC/SBE/AP.-

embargo la Máxima Autoridad resuelve adjudicar a la firma mencionada por los motivos expuestos en el cuadro más arriba, al respecto, señalamos que de cambiarse las condiciones o criterios establecidos en el PBC, posterior a la etapa competitiva o apertura de oferta, afectaría la competencia en igualdad de condiciones, en contravención a los principios del artículo 4to. de la Ley Nº 2.051/03 *"Igualdad y libre competencia"*.

Si la convocante decidiera remitir correcciones o aclaraciones en base a la observación y recomendación realizada en el punto anterior, 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 de la Adjudicación 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, aprovechamos la ocasión para saludarle

Ana Palva
Técnica Verificador de SBE

V° B° Lic. Olga Candia
Jefa del Dpto. de Adjudicacion de SBE

DNC/SBE/AP.-