NOTA UOC N° 582/2023

Capiatá, 31 de agosto del 2023.-

Señor
Dr. Juan Agustín Encina, Director Nacional
Dirección Nacional de Contrataciones Públicas
Presente

Me dirijo a Usted, y por su digno intermedio a donde corresponda, en referencia a las observaciones realizadas por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, que guarda relación con el ***Procedimiento de Adjudicación de la LICITACIÓN PUBLICA NACIONAL N° 30/2023 "ADQUISICIÓN DE REACTIVO ANTICUERPOS PARA EL INCAN – PLURIANUAL – CONTRATO ABIERTO" ID N° 432.883,*** *a los efectos de mencionar que se procedió al reparo conforme a la observación realizada en la sección de "Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación" y "Datos del SICP".*

En cuanto a las observaciones de "REQUISITOS DE PARTICIPACION Y CRITERIOS DE EVALUACION" se justifica como sigue:

Referente al punto de Sección. REQUISITOS DE PARTICIPACION Y CRITERIO DE EVALUACION.

En la cual dice Presentar Certificado de Aprobación y habilitación vigente para uso en la práctica clínica emitidos por un organismo competente tales como FDA de EEUU, CE Comunidad Europea INVIMA de Colombia – Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de Brasil y otros que cuentan con ISO 13.485.."
Con relación a las certificaciones exigidas se solicita: se reitera, se solicita1) explicar cómo inciden dichas certificaciones en la ejecución del contrato, 2) especificar las empresas en el mercado que cuentan con las certificaciones indicadas.

Al respecto se solicitan que dichos reactivos tengan certificaciones de una amplia variedad de organismos para tener más participantes, también se solicita la iso de calidad de fabricación ya que se tratan de reactivos que determinan un diagnóstico más preciso del tipo de Cáncer que con lleva la decisión a la utilización de un medicamento u otro para el Tratamiento. Estos reactivos deben ser de alta calidad porque un buen resultado hace ahorrar a la Institución en la optimización del uso de medicamentos bastante costosos y la mejora más rápida de los pacientes. Por este motivo necesitamos que concursen los reactivos más eficaces y de mejor calidad, ponemos en riesgo la vida del paciente, con un mal diagnóstico y un mal tratamiento.

En cuanto a las empresas en el mercado que cuenten con las certificaciones indicadas tenemos entendido que cuentan con certificaciones muchas marcas del mercado, entre ellas se pueden citas a LEYCA, VENTANA, DAKO, MD STAINER, entre otras.

Referente al segundo punto, Sección: REQUISITOS DE PARTICIPACION Y CRITERIO DE EVALUACION.

Conforme a las disposiciones legales vigentes sobre productos para diagnósticos de uso in vitro, se debe requerir en el PBC documentos emitidos por DINAVISA se solicita subsanar.

Al respecto tenemos entendido que por disposiciones de DINAVISA, no emite CONSTANCIA DE ENCONTRARSE EN TRAMITE EL REGISTRO SANITARIO, en estos momentos se encuentra aún vigente la Constancia del Laboratorio Central de Salud Pública, según Informativo N° 5/23 de DINAVISA. Las constancias emitidas por el Laboratorio Central de Salud Pública se mantendrán vigentes hasta el vencimiento de la habilitación de la empresa, esto es hasta el 30 de junio del 2024.-
Por lo tanto lo que deberíamos solicitar seria: REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR DINAVISA O CONTANCIA VIGENTE DE INSCRIPCION EN EL LABORATORIO Central.

Sin otro motivo en particular, y esperando curso favorable al proceso, hago propicia la ocasión para saludarlo muy atentamente.

C.P. SILVIA MATINEZ
Directora Administrativa
Instituto Nacional del Cáncer

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA