Asunción, 27 de septiembre de 2023

Señor:
Dr. Agustín Encina Pérez, ***Director***
Dirección Nacional de Contrataciones Públicas
Presente

Referente: LPN N.º 92/2023"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE ABLACION Y TRANSPLANTE"-ID: 432.855".

De nuestra consideración:

Por medio de la presente, nos dirigimos a Usted, en referencia a las observaciones realizadas, a la licitación mencionada más arriba, a fin de evacuar las dudas y responder los puntos requeridos:

Dice la DNCP	Descargo
Descripción: *Verificado el PBC/Carta de invitación, observamos que el criterio respecto a la capacidad técnica podría resultar limitante/excluyente.* ***Comentario:*** *- Con relación al requerimiento de documentos diferenciados para productos importados biológicos y para productos importados sintéticos, se consulta a la convocante porque los requisitos resultan técnicamente indispensables para participar en el procedimiento de contratación, teniendo en cuenta que podría limitar/ excluir a potenciales oferentes*	***La Unidad requirente manifiesta lo siguiente:*** *En cuanto a la diferencia de documentación para medicamentos importados sintéticos y biológicos, radica en que, para los medicamentos sintéticos, se admite la presentación de registros o certificados de autorización de comercialización emitidos por alguna agencia reguladora del Mercosur, conforme a lo estipulado en la LEY 3283. Por otro lado, en el caso de los medicamentos biológicos, nos regimos por el artículo 4 del Decreto Nº 6611.* *En cuanto al porque resulta técnicamente indispensable solicitar estas documentaciones a los medicamentos importados se expone lo siguiente:* • *La Autoridad Reguladora local, en este caso, DINAVISA, no lleva a cabo inspecciones en los laboratorios extranjeros donde se producen los medicamentos importados. Sin embargo, sí realiza inspecciones a los laboratorios locales que elaboran medicamentos en el país. Esta distinción es importante porque garantiza que los productos nacionales sean sometidos a una supervisión más directa y cercana por parte de la autoridad reguladora local.* • *Los medicamentos producidos en diferentes países pueden estar sujetos a normativas y estándares de calidad distintos. Lo que es aceptable en un país podría no cumplir con los requisitos en otro. Para asegurarse de que los medicamentos importados se ajusten a los estándares locales, es necesario solicitar documentación específica que respalde su calidad y seguridad.*

LAURA MARTINA OJEDA
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

	• *Se presta una atención especial a los medicamentos importados, especialmente aquellos provenientes de países como China e India, que son conocidos por ser grandes productores farmacéuticos. Dada la gran cantidad de productos que provienen de estos países, es esencial garantizar que cumplen con los estándares locales rigurosos. La solicitud de documentación de agencias reguladoras, tal como se estipula en la Ley 3282 o el Artículo 4 del Decreto Nº 6611, es una manera efectiva de lograrlo.*
Descripción: *En la Lista de Precios del SICP, solicitamos indicar las Descripciones de los bienes/ servicios requeridos conforme a lo establecido en las Especificaciones Técnicas, a fin de unificar las informaciones.* ***Comentario:*** *- En el PBC: lo establecido como "formula farmacéutica" no corresponde, ej. (inyectable...) La Formula farmacéutica es la combinación del principio activo con diversas sustancias químicas para producir una especialidad farmacéutica. Se solicita establecer en forma clara y objetiva.* ***Descripción:*** *Los precios referenciales cargados en el SICP no se ajustan al Dictamen de precios remitido, se solicita su adecuación.* ***Comentario:*** *- Se solicita verificar a partir del ítem 13 y subsanar.*	*Dichas observaciones han sido subsanadas.*

Esperando, haber disipado las dudas observadas por el Órgano Regulador de las Compras Gubernamentales, aprovechamos la oportunidad para saludarlo muy cordialmente. –

Lic. Fabián Acuña, Jefe
Dpto. de Licitaciones

Lic. Laura Ojeda, Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

MEMORÁNDUM D.P.U.R.M. N° 1018/2023
S.I.M.E.S.E. N° 167785/2023

A: **LIC. OSCAR NOLDIN, Director**
Dirección Administrativa

DE: **LIC. LIZ OVIEDO, Jefa**
Dpto. de Uso Racional.

REF: **RESPUESTA A REPARO DE LA DNCP EN EL MARCO DE LA LPN Nº 92/23 - "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE ABLACIÓN Y TRASPLANTE - INAT - MSPYBS" ID Nº 432.855**

FECHA: 26 de septiembre del 2023.

Me dirijo a Usted y por su intermedio a la **Lic. Laura Ojeda, Directora de la Dirección Operativa de Contrataciones,** a fin de dar respuesta **al reparo de la DNCP en el MARCO DE LA LPN Nº Nº 92/23 - "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE ABLACIÓN Y TRASPLANTE - INAT - MSPYBS" ID Nº 432.855**

OBSERVACIONES:

Tema: CONDICIONES EN CUANTO A LA CAPACIDAD TECNICA

Sección: Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación

Situación: El requisito podria resultar limitante/excluyente

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

Comentario: - Con relación al requerimiento de documentos diferenciados para productos importados biológicos y para productos importados sintéticos, se consulta a la convocante porque los requisitos resultan técnicamente indispensables para participar en el procedimiento de contratación, teniendo en cuenta que podría limitar/ excluir a potenciales oferentes.

Respuesta: En cuanto a la diferencia de documentación para medicamentos importados sintéticos y biológicos, radica en que para los medicamentos sintéticos, se admite la presentación de registros o certificados de autorización de comercialización emitidos por alguna agencia reguladora del Mercosur, conforme a lo estipulado en la LEY 3283. Por otro lado, en el caso de los medicamentos biológicos, nos regimos por el artículo 4 del Decreto Nº 6611.

En cuanto al porque resulta técnicamente indispensable solicitar estas documentaciones a los medicamentos importados se expone lo siguiente:

- La Autoridad Reguladora local, en este caso, DINAVISA, no lleva a cabo inspecciones en los laboratorios extranjeros donde se producen los medicamentos importados. Sin embargo, sí realiza inspecciones a los laboratorios locales que elaboran medicamentos en el país. Esta distinción es importante porque garantiza que los productos nacionales sean sometidos a una supervisión más directa y cercana por parte de la autoridad reguladora local.
- Los medicamentos producidos en diferentes países pueden estar sujetos a normativas y estándares de calidad distintos. Lo que es aceptable en un país podría no cumplir con los requisitos en otro. Para asegurarse de que los medicamentos importados se ajusten a los estándares locales, es necesario solicitar documentación específica que respalde su calidad y seguridad.
- Se presta una atención especial a los medicamentos importados, especialmente aquellos provenientes de países como China e India, que son conocidos por ser grandes productores farmacéuticos. Dada la gran cantidad de productos que provienen de estos países, es esencial garantizar que cumplen con los estándares locales rigurosos. La solicitud de documentación de agencias reguladoras, tal como se estipula en la Ley 3282 o el Artículo 4 del Decreto Nº 6611, es una manera efectiva de lograrlo.

Tema: CARGA DE DATOS DE LLAMADOS

Sección: Datos del SICP
Situación: Lista de precios difiere con las EETT
Descripción: En la Lista de Precios del SICP, solicitamos indicar las Descripciones de los bienes/ servicios requeridos conforme a lo establecido en las Especificaciones Técnicas, a fin de unificar las informaciones.
Comentario: - En el PBC: lo establecido como "formula farmacéutica" no corresponde, ej. (inyectable...) La Formula farmacéutica es la combinación del principio activo con diversas sustancias químicas para producir una especialidad farmacéutica. Se solicita establecer en forma clara y objetiva. **Respuesta:** Donde dice: Formula Farmacéutica Debe decir: Forma Farmacéutica.

Dichas respuestas ya fueron remitidas vía correo electrónico en fecha 26 de septiembre del 2023 al correo de licitaciones.mspbs@gmail.com.

Atentamente

Gmail

LICITACIONES_ MSPYBS <licitaciones.mspbs@gmail.com>

REMISION DE REPARO A LA ADENDA REALIZADA A LA LPN N° 92/23

3 mensajes

LICITACIONES_ MSPYBS <licitaciones.mspbs@gmail.com> 22 de septiembre de 2023, 8:57
Para: Dirección Planificación <dirplaniyusorac@mspbs.gov.py>

Buenos días, por este medio se remite observación realizada por la DNCP a la Adenda remitida de la licitación mencionada. Para el efecto se remite observacion de la DNCP y parte de la Adenda remitida.
Atte

--

DEPARTAMENTO DE LICITACIONES - Nivel Central

Dirección Operativa de Contrataciones - DGAF

M.S.P.B.S.

TESÁI HA TEXO POÃVE
Ministerio de SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguái Ñemyatyrã mbaé

Comentarios sobre Verificación del llamado - copia.docx
770K

LICITACIONES_ MSPYBS <licitaciones.mspbs@gmail.com> 22 de septiembre de 2023, 9:21
Para: Dirección Planificación <dirplaniyusorac@mspbs.gov.py>

Se remite en formato editable parte de la adenda modificada en formato word.
[El texto citado está oculto]

2 adjuntos

Comentarios sobre Verificación del llamado - copia.docx
770K

Comentarios sobre Verificación del llamado - copia.docx
22K

DIRECCION DE PLANIFICACION <dirplaniyusorac@mspbs.gov.py> 26 de septiembre de 2023, 17:49
Para: licitaciones mspbs <licitaciones.mspbs@gmail.com>

Buenas tardes,
Se remite respuesta a reparo.
Atentamente

De: "licitaciones mspbs" <licitaciones.mspbs@gmail.com>
Para: "Augusto Manuel Portillo Delvalle" <dirplaniyusorac@mspbs.gov.py>
Enviados: Viernes, 22 de Septiembre 2023 9:21:35
Asunto: Fwd: REMISION DE REPARO A LA ADENDA REALIZADA A LA LPN N° 92/23
[El texto citado está oculto]

MEMO 1018 A DIR. ADM. Y DOC -RESP A REPARO DE LA DNCP LPN 92_23 ID Nº 432.855 INAT .docx
102K