Asunción, 26 de junio de 2019.

NOTA D.L. Nº 208/19

Señor:
Abg. Pablo Seitz, Director
Dirección Nacional de Contrataciones Públicas
PRESENTE

De mi consideración:

Por medio de la presente, me dirijo a Usted, con referencia a la **Nota DNCP/DNC Nº 8.643/2019** correspondiente a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL Nº 10/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS PARA EL PROGRAMA DE ATENCION INTEGRAL A PACIENTES CON ENFERMEDADES LISOSOMALES (PAIPEL)" - CONTRATO ABIERTO – PLURIANUAL, ID Nº 350.432,** con relación a lo mencionado cabe manifestar las siguientes aclaraciones a fin de que el llamado sea incorporado en el Portal de Contrataciones Públicas.

OBSERVACION DEL DEPARTAMENTO DE CATALOGO

1. Tanto para los Ítems 1, 2 y 3 del PBC, se aclara que las Especificaciones Técnicas se solicitan "con indicación de uso aprobada por FDA o EMA- cualquiera de ellas", a fin de garantizar que la utilización del medicamento oferta haya sido aprobada y verificada por una de las agencias reguladoras de alta vigilancia sanitaria, por constituir productos de alto costo y debiendo de estar asegurada y demostrada la eficacia y seguridad del producto para los pacientes en tratamiento.

2. Se reitera la necesidad de que los medicamentos biológicos para tratamiento de enfermedades lisosomales deban ser de calidad, seguridad y eficacia garantizada y respaldadas por las agencias de alta vigilancia, pues constituye una doble garantía que nos asegurara contar con tratamientos altamente eficaces para las enfermedades lisosomales, que absorben una gran parte del presupuesto del MSPBS. Siendo estos tratamientos de por vida, y que deben proporcionar calidad de vida al paciente.

- Se reitera nuevamente el dictamen A.J DGGIES N° 497/19 de la asesoría jurídica de la DGGIES con relación a la documentación requerida para los ítems 1-2-3.

- Los requerimientos solicitados son atribuciones que corresponden al Ministerio de Salud, siendo este el ente rector de la Salud Publica del País. Si bien es cierto que para el registro sanitario se solicitan varias documentaciones, el proceso de compra corresponde a otra etapa más aún se debe peticionar a los posibles oferentes, las certificaciones que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los productos biológicos.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES – DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

- Por otro lado nos urge la necesidad de contar con los medicamentos solicitados en el presente pedido, pues los pacientes en tratamiento disponen de medicación para 30 (treinta) días más, sobre todo en el caso de inglucerasa, destinada parte de la misma para cumplir con órdenes judiciales.

Esperando un despacho favorable a la presente solicitud, aprovecho la ocasión para saludarle, atentamente.-

Lic. Antonio Cartes, Jefe
Departamento de Licitaciones - DOC

Abog. Pablo Lezcano R., Director
Dirección Operativa de Contrataciones - DGAF