DNCP
DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS

GOBIERNO NACIONAL Paraguay de la gente

DNCP/ DNC N° 7.836 /2019

Asunción, 22 de mayo de 2019

Abogado
Pablo Lezcano
Unidad Operativa de Contrataciones
NIVEL CENTRAL
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
PRESENTE:

REF.: ID 350432 Descripción: ADQUISICION DE MEDICAMENTOS PARA EL PROGRAMA DE ATENCION INTEGRAL A PACIENTES CON ENFERMEDADES LISOSOMALES (PAIPEL) EXP 318681

La Dirección Nacional de Contrataciones Públicas se dirige a Usted en relación al expediente de referencia, a fin de informarle que luego de la verificación del expediente remitido se ha procedido a la difusión del mismo a través del Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP), al respecto de lo analizado realizamos las siguientes observaciones y/o recomendaciones:

1. Ítem 1: detallar la forma farmacéutica conforme al código de catálogo utilizado (polvo para inyectable).

2. Ítem 1-2-3: lo establecido como especificaciones técnicas "con indicación aprobada FDA, EMA", no queda claro, se presta a confusión y podría limitar/ excluir potenciales oferentes. Así mismo se recuerda la vigencia del **Decreto 6611/16 art. 22** que establece: "De *cumplir el titular del registro sanitario con todos los requisitos de ese decreto y habiendo la DNVS otorgado autorización de comercialización, a través del correspondiente registro sanitario, podrá comercializar los productos biológicos afectados a este decreto dentro del territorio de la República del Paraguay, por sí mismo o por representación concedida, siendo las documentaciones mencionadas en el presente decreto, suficientes para ser utilizados en todos los procesos de adquisición como garantía de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos".* Así mismo lo establecido como especificaciones técnicas "con indicación aprobada FDA, EMA", la aclaración realizada en nota D.L. N° 114//2019 apartado 2, es inconsistente con lo establecido en **la Sección VII Anexos H**, apartado que expresa " *tanto los biosimilares como los innovadores ofertados deberán presentar copia autenticada de certificado de registro sanitario de cada producto ofertado, vigente con la inscripción MB.....* y "*en caso que el medicamento ofertado no cuente aun con el registro sanitario con la inscripción MB, deberá presentar constancia actualizada de adecuación emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*".

3. Asimismo, la solicitud de "copia autenticada del certificado de GMP del fabricante..., ya no corresponde por lo expuesto más arriba.

4. ¿Consultamos a la Convocante a que efectos requieren copia autenticada de las documentaciones y si esto no podría limitar la concurrencia de potenciales oferentes?

Además, recordamos que la verificación y difusión del presente proceso de contratación, que fue realizada por la Dirección de Normas y Control de la DNCP, no exime de responsabilidad a las

Lic. NATHALIA OCAMPO
Técnico Verificador
DNCP-DNC

Abg. Gloria Ríos de Alvarado
Directora de Normas y Control
DNCP

Abg. Karen Aguilera
Coordinación de Control
DNCP - DNC

EEUU N° 961 C/ Fte. Fariña - Telefax: 415 4000 R.A. - Asunción, Paraguay
www.contrataciones.gov.py

Convocantes sobre el proceso licitatorio ni implica necesariamente la regularidad de los actos administrativos o documentos difundidos (**Art. 29 Resolución DNCP N° 948/10**). La difusión se realiza a fin de dotar de publicidad al procedimiento sin tratarse de una autorización expresa o tácita del mismo.

Finalmente, la verificación y difusión indicada en el párrafo anterior, en ningún caso impedirá la admisión y 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.-

Sin otro particular, aprovechamos la ocasión para saludarle; muy atentamente.

Lic. Nathalia Ocampo
Licitaciones Públicas

Abg. Gloria Núñez
Directora de Normas y Control

Abg. Karen Aguilera
Coordinadora de Control

DNC/LP/no