INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

G.A.L.D.O.P. Nº 385/2023

Asunción, 20 de julio de 2023.

SEÑOR
ABOG. PABLO SEITZ ORTIZ.
DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS
PRESENTE

De nuestra consideración:

Con relación a las Observaciones de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, correspondiente a la **CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION SBE Nº 16/23 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO AZACITIDINA DE 100 MG. PARA EL SEÑOR CELEDONIO BRITEZ - AMPARO JUDICIAL"**, con **ID N° 433.222,** manifestamos lo siguiente:

Aspectos Observados
Tema: CONDICIONES EN CUANTO A LA CAPACIDAD TECNICA
Sección: Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación
Situación: El requisito podría resultar limitante/excluyente
Descripción: Verificado el PBC/Carta de invitación, observamos que el criterio respecto a la capacidad técnica podría resultar limitante/excluyente.
Comentario: En relación a las documentaciones requeridas en el apartado f) Para medicamentos Oncológicos, "...Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Referencia. En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en: • FDA o EMA • O Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007. • O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), ISP (CHILE). Los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, los estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, no siendo necesario que el estudio clínico éste legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores 23 del Paraguay o apostillados..."

1- Se consulta a la convocante por que el requisito resulta técnicamente indispensable para participar en el procedimiento de contratación, pues establecen también, que pueden presentar una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante DINAVISA.

Respuesta: Teniendo en cuenta lo establecido en el PBC como requisito técnico específico para el producto Azacitidina 100 mg Inyectable:

"...Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Referencia. En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en:
• FDA o EMA
• O Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
• O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), ISP (CHILE).

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Sr. Luis Fernández
Jefe de Sección Compra Directa
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIÓN

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

El requisito **"Registro y/o Certificado del producto ofertado"** *y aclarando puntualmente sobre el termino REGISTRO se refiere a que el producto AZACITIDINA 100 MG INYECTABLE deberá estar registrado en un país de alta vigilancia como FDA O EMA,*

- **O Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.**
- **O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), ISP (CHILE), por lo tanto no se refiere en este punto al Registro Sanitario emitido por DINAVISA, por lo tanto teniendo bien claro el requisito que solicita la convocante entendemos que el mismo No podría resultar limitante/excluyente.**

Así también al respecto manifestamos que los documentos solicitados, si bien son presentados a la DINAVISA para la obtención del Registro Sanitario, tienen fecha de caducidad y requieren de renovaciones periódicas.
Por tanto el Certificado "vigente" del Registro del producto en un País de Alta Vigilancia, constituye una Garantía de Calidad y de Seguridad necesaria, para el tratamiento con este grupo de fármacos.
Por otro lado es imprescindible que las copias de las evidencias físicas de ciertos documentos transcendentales que formaron parte del Dossier presentado a DINAVISA para la obtención del Registro Sanitario; sean presentados en los llamados, pues deberán permanecer como antecedentes del mismo.

2- En caso de que las documentaciones se encuentren vencidas y en trámite de renovación, se sugiere indicar que se deberá acompañar con la constancia emitida por la DNVS de que los mismos se encuentran en trámite de renovación y que dicho ente certifique que en el ínterin el/los producto/s puede/n seguir siendo fabricados y/o comercializados, de manera a salvaguardar las documentaciones vigentes se solicita verificar la pertinencia de requerir la constancia planteada.

Respuesta: Se aclara que dicha constancia emitida por la DINAVISA, cuando la documentación se encuentra vencida (Registro Sanitario) hace mención a que el producto/s puede/n seguir siendo fabricados y/o comercializados.

Tema: CARGA DE DATOS DE LLAMADOS
Sección: Documentos del SICP
Situación: Precios Referenciales
Descripción: Se solicita remitir los documentos respaldatorios, conforme lo requiere la reglamentación vigente.

Respuesta: Se remite lo solicitado.

Atentamente.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

Abg. Juan Manuel Villar
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Sr. Luis Fernández
Jefe de Sección Compra Directa
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES