NOTA UOC N° 504/2022

Capiatá, 05 de setiembre del 2022.-

Señor
Abog. PABLO SEITZ ORTIZ, Director Nacional
Dirección Nacional de Contrataciones Públicas
Presente

Tengo el agrado de dirigirme a Usted, en referencia a **la LPN N° 34/2022 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS PARCHES TRANSDERMICOS DE FENTANILO PARA EL INCAN Y OTROS CENTROS ONCOLOGICOS DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y B.S." – ID. 417.593**, convocado por la UOC N° 3 – **Instituto Nacional del Cáncer** en la cual se observa que el *"...Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o Registro Sanitario debidamente legalizada o apostillada vigente, otorgado por las Agencias Reguladoras previstas en el Art. 11 de la Ley N° 3.283/07, EMPA, FDA, o Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS..." se solicita justificar por qué dicho requisito resulta técnicamente indispensable. *"...Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora 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)..." se solicita justificar por qué dicho requisito resulta técnicamente indispensable.

Al respecto el medicamento solicitado se utiliza en pacientes oncológicos. El cáncer es una enfermedad que acarrea consecuencias muy sensibles en cuanto al tratamiento oportuno y adecuado, la vía de administración y liberación del fármaco (transdermica) requiere de una tecnología probada y comprobada, el medicamento y su forma de administración debe garantizar la máxima seguridad y eficacia las autoridades mencionadas como Nivel 4 OPS o de alta vigilancia han certificado el cumplimiento de los estándares requeridos Es indispensable que cumpla con el requisito solicitado debido a que está en riesgo la vida del paciente

Al agradecerle la amable deferencia, hago propicia la oportunidad para saludarle cordialmente.

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

C.P. DAVID ALVAREZ
Enc. De Desp. Dirección Administrativa
Instituto Nacional del Cáncer