San Lorenzo, 28 de enero de 2022.-

DICTAMEN DC/IICS/UNA Nº 001/2022

A : Lic. **PERLA E. CHAMORRO PAEZ**, Encargada de Despacho de la Dirección Adm. y Financiera.
Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud.

DE : **DEPARTAMENTO DE CONTRATACIONES**
Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud.

Análisis de los Precios de Referenciales corresponiente a la Contratación por Vía de la Excepción Nº **03/2021**, ID Nº **406.370** para la "**ADQUISICIÓN DE RADIOFÁRMACO 18 FLUORDESOXIGLUCOSA (18FDG) PARA EL IICS UNA. AD REFERENDUM**"

I. ANTECEDENTES:

- La Nota de pedido del Prof. Dr. Pedro Galván, Jefe del Departamento de Ingeniería Biomédica e Imágenes, en donde remite las especificaciones técnicas y precio referencial del radiofármaco 18 Fluorodesoxiglucosa (18FGD) para incluirlo en el llamado;
- El presupuesto remitido por la empresa dedicada al rubro;
- El Memorando DAF Nº 1031/2021, de fecha 30 de diciembre de 2021, remitido por la Lic. PERLA E. CHAMORRO PAEZ, Directora Administrativa y Financiera del Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud, en donde solicita al Director General del Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud la autorización del llamado, y la aprobación del Pliego de Bases y Condiciones, para la Contratación por Vía de la Excepción "ADQUISICIÓN DE RADIOFARMACO 18 FLUORDESOXIGLUCOSA (18FDG) PARA EL IICS UNA. AD REFERENDUM", quien da el parecer favorable del mismo;
- La Resolución DNCP Nº 1890/2020 "Por la cual se regula la estimación de precios y su publicidad en los procedimientos de contrataciones públicas en el marco de la ley 2051/03";

II. EVALUACIÓN

La presente evaluación se ha efectuado de acuerdo a las disposiciones establecidas en la Resolución DNCP Nº 1890/2020 "Por la cual se regula la estimación de precios y su publicidad en los procedimientos de contrataciones públicas en el marco de la ley 2051/03".

Con base al documento respaldatorio adjunto el Departamento de Contrataciones señala que la metodología utilizada a fin de determinar el precio referencial ha sido el siguiente: **PRECIO UNICO**, conforme se individualiza en el ítem descrito en la planilla adjunta a este dictamen y esta fundado en la excepcionalidad, atendiendo a que el producto solicitado 18 Fluorodesoxiglucosa (18FDG) es un radio fármaco que se utiliza en un PET/CT (Exploración por Tomografía por Emisión de Positrones / Tomografía Computarizada), equipo con el cual cuenta el IICS, para captar la imagen de la actividad metabólica y bioquímica de un determinado tejido y tiene la capacidad de proporcionar información

sobre la actividad celular, el tamaño anatómico, forma y ubicación, permitiendo a los médicos a diagnosticar con mayor precisión e identificar el cáncer. El 18FDG es producido únicamente en este pais por la empresa Radiofarma S.A., la cual cuenta con una constancia de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN), institución pública encargada de regular y controlar el uso de las radioaciones ionizantes y de la energía nuclear en el territorio nacional; en la que menciona a Radiofarma S.A. como la única empresa inscripta en la entidad como productora de 18FDG (fluordesoxiglucosa) a nivel pais.

III. CONCLUSIÓN:

Que, de conformidad a lo expuesto, a fin de realizar el llamado a Contratación por Vía de la Excepción Nº 03/2021 para la **ADQUISICIÓN DE RADIOFARMACO 18 FLUORDESOXIGLUCOSA (18FDG) PARA EL IICS UNA. AD REFERENDUM,** se ha determinado el Precio Unitario Referencial en base a las evidencias documentarias respaldatorias que se adjuntan a este dictamen y la metodologia utilizada ha sido el de: **PRECIO UNICO.**

En virtud a la Resolución DNCP 1890/2020 "*POR LA CUAL SE REGULA LA ESTIMACION DE PRECIOS Y SU PUBLICIDAD EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIONES PÚBLICAS EN EL MARCO DE LA LEY 2051/03*" , en el Método para la Elaboración de Precios Referenciales, menciona lo siguiente:

- *Excepcionalmente, si por la complejidad, especialidad o particularidad de la contratación no resultare posible alcanzar la cantidad de 3 (tres) fuentes requeridas para la obtención de los precios, la convocante podrá adoptar el mecanismo que considere apropiado para obtener los Precios de Referencia, en cuyo caso tal situación deberá ser suficientemente fundada en el Dictamen firmado por el Encargado de la UOC en el que se detalle la metodología utilizada para la obtención de los Precios de Referencia.*

En este sentido se cuenta con un solo precio, debido a que la empresa es la única que produce el radiofármaco solicitado en el pais.

Es mi dictamen.

C.P. **RODOLFO ROJAS**
Jefe del Dpto. Contrataciones IICS - UNA

Universidad Nacional de Asunción
Rectorado
Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud
Departamento de Contrataciones
www.iics.una.py
C. Elect.: rrojas@iics.una.py; uoc@iics.una.py
Dr. Cecilio Báez c/Dr. Gaspar Villamayor
Campus de la UNA, San Lorenzo – Paraguay

Descripción del llamado: **ADQUISICIÓN DE RADIOFARMACO 18 FLUORDESOXIGLUCOSA (18FDG) PARA EL IICS UNA. AD REFERENDUM**

Modalidad: **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN Nº 03/2021**

METODOLOGIA DE OBTENCIÓN DE LOS PRECIOS DE REFERENCIA

Item	LAB. - PROYECTO	O.G.	Códigos del Catálogo	Descripción	Especificaciones	Presentación	Cantidad	Precio Unitario (IVA incluido si corresponde)	Precio Total (IVA incluido si corresponde)	FUENTES DE REFERENCIA 1: COTIZACION REMITIDA POR LA EMPRESA **RADIOFARMA S.A.**	PRECIO UNITARIO REFERENCIAL	PROCEDIMIENTO METODO
1	IB	351	41116013-9997	Fluorodesoxiglucosa	18FDG. Solución 18Fluorodesosiglucosa. Radiofarmaco para uso diagnóstico por medicina nuclear consistente en solución inyectable, esteril, apirógena y radioactiva de 18Fluorodesoxilucosa. Limpida y libre de particulas visibles. Envasado en vial de vidrio de grado farmaceutico y cerrado con tapon de goma de butilo con precinto de plástico o metal. Frasco vial multidosis de 8 dosis clinicas cada frasco.	Frasco vial multidosis	25	25.080.000	627.000.000	25.080.000	**25.080.000**	PRECIO UNICO
TOTAL GENERAL									**627.000.000**			

631.000.000

El precio unitario corresponde a un frasco vial multidosis de 8 dosis clinicas, de acuerdo a la escala de precios remitida por la empresa Radiofarma S.A.

C.P. **RODOLFO ROJAS**
Jefe del Dpto. Contrataciones IICS - UNA

RADIOFARMA

LABORATORIO DE RADIOFÁRMACOS

Asunción, 26 de enero de 2022.-

SEÑORES
Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud - IICS
Departamento de Contrataciones
UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCION
Presente

Conforme a vuestra solicitud ponemos a consideración nuestra propuesta económica para la provisión, venta y entrega en vuestras instalaciones del Radiofármaco FDG F 18 FLUORDESOXIGLUCOSA, producido por la empresa RADIOFARMA S.A. y transportada por la empresa Jack Fack S.A.., conforme al sgte. detalle.-

- 1 dosis contenida en un frasco para el transporte..... Gs. 7.000.000 mas IVA cada dosis
- De 2 a 3 dosis contenidas en un frasco para el transporte..... Gs. 5.000.000 mas IVA cada dosis
- De 4 a 5 dosis contenidas en un frasco para el transporte..... Gs. 4.350.000 mas IVA cada dosis
- De 6 a 7 dosis contenidas en un frasco para el transporte..... Gs. 3.250.000 mas IVA cada dosis
- De 8 dosis en adelante contenidas en un frasco para el transporte... Gs. 2.850.000 mas IVA cada dosis

Se aclara que 1 dosis es el equivalente a 10 mCi, a entregarse en vial.-

Los precios incluyen las dosis del radiofármaco, la utilización de los frascos adecuados para el transporte y mantenimiento del FDG hasta la utilización en el paciente y el transporte desde hasta las instalaciones del IICS por la empresa autorizada para ello.-

Los pedidos deberán ser realizadas vía e mail con acuse de recibo, al menos 24 horas antes del horario de entrega de las dosis, detallando la cantidad de éstas y el horario de exámenes de los pacientes.-

La dirección de correo para la solicitudes deberán estar cursada a canoa@lqf.com.py y a : fxbarboza@radiofarma.com.py, con copia a : jpujol@radiofarma.com.py.-

Radiofarma S.A.

San Lorenzo, 3 de febrero de 2022

Nota ARRN N°: 31/2022

Señor
PIO OSVALDO GALEANO RIOS, Representante Legal
Radiofarma S.A.
Asunción:

Tengo el agrado de dirigirme a Ustedes, en referencia a la solicitud presentada ante la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN), para la emisión de constancia sobre producción de F18-FDG (Fluordesoxiglucosa).

En ese sentido, la Dirección General de Licenciamiento y Control de la ARRN, se ha expedido en los términos del Dictamen DGLC N° 080/2022 del 3 de febrero del corriente año, extrayéndose cuanto sigue:

- La empresa Radiofarma S.A. cuenta con Licencia de Operación N° RL-36 para la práctica de Categoría I Ciclotrón Autoblindado y con la Licencia de Operación N° RL-36 para la práctica de Categoría I Laboratorio de Radiofarmacia, vigentes hasta el 24 de junio de 2022, para producir F18FDG (Fluordesoxiglucosa) en el Paraguay. Hasta la fecha no se registra en la ARRN ninguna otra instalación para producir en el Paraguay el F18FDG (Fluordesoxiglucosa).

Con tal motivo, hago propicia la oportunidad para expresarle la seguridad de mi distinguida consideración.

María José Gutiérrez Simón
Ministro-Secretario Ejecutivo
Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear

SG/lp

Digitalizada com CamScanner

RENOVACION de LICENCIA de OPERACIÓN

CATEGORÍA 1

LICENCIA Nº : RL-36
INSTALACIÓN: RADIOFARMA S.A. RUC Nº : 80076895-7
DIRECCION : Eligio Ayala N° 1346 CIUDAD : Asunción
TELEFONO : 021- 204122

TITULAR DE LA LICENCIA : PIO OSVALDO GALEANO RIOS
EXPEDIENTE : 160/2020
FECHA DE EXPEDICION : 24/Junio/2020
FECHA DE VENCIMIENTO : 24/Junio/2022

En base a los Dictámenes DGLC Nº 088/2020 de fecha 21/04/2020 de la Dirección General de Licenciamiento y Control y DGNAD Nº 98/2020 de fecha 08/06/2020 de la Dirección General de Asesoría Jurídica de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN) y con fundamento en la Ley 5169/14 de creación de la ARRN, la Resolución -D-ARRN N° 26/16 sobre el "Reglamento Básico de Protección Radiológica y Seguridad de las Fuentes de Radiación Ionizante" y demás disposiciones legales, la ARRN otorga la **RENOVACIÓN DE LICENCIA DE OPERACIÓN** a **RADIOFARMA S.A.** para la práctica de Categoría 1, **LABORATORIO de RADIOFARMACIA,** para recibir, poseer, procesar y entregar o transferir FDG a instalaciones autorizadas para su utilización.

Nº	Fuente	Producción	Cantidad máxima de producción semanal	Autorización
1	F-18	FDG	2000mCi	RL

FREDY AURELIO DONCEL INVERNIZZI
Director General de Licenciamiento y Control
Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear-ARRN

NELSON GUSTAVO CANTERO RAMOS G.
Director General Interino de Asesoría Jurídica
Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear-ARRN

MARIO JOSÉ GUTIERREZ SIMÓN
Ministro Secretario Ejecutivo
Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear-ARRN

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE
Notaría y Escribana

RENOVACION de LICENCIA de OPERACIÓN
CATEGORÍA 1

LICENCIA Nº : RL-35
INSTALACIÓN: RADIOFARMA S.A. RUC Nº : 80076895-7
DIRECCION : Eligio Ayala N° 1346 CIUDAD : Asunción
TELEFONO : 021- 204122

TITULAR DE LA LICENCIA : PIO OSVALDO GALEANO RIOS
EXPEDIENTE : 160/2020
FECHA DE EXPEDICION : 24/Junio/2020
FECHA DE VENCIMIENTO : 24/Junio/2022

En base a los Dictámenes DGLC Nº 088/2020 de fecha 21/04/2020 de la Dirección General de Licenciamiento y Control y DGNAD Nº 98/2020 de fecha 08/06/2020 de la Dirección General de Asesoría Jurídica de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN) y con fundamento en la Ley 5169/14 de creación de la ARRN, la Resolución -D-ARRN N° 26/16 sobre el "Reglamento Básico de Protección Radiológica y Seguridad de las Fuentes de Radiación Ionizante" y demás disposiciones legales, la ARRN otorga la **RENOVACIÓN DE LICENCIA DE OPERACIÓN** a **RADIOFARMA S.A.,** para la práctica de Categoría 1, **CICLOTRON AUTOBLINDADO.**

Nº	Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Energía	Uso	Cantidad máxima de producción semanal	Autorización
1	Ciclotrón Auto-Blindado	Siemens	ECLIPSE HP	1077	11 MeV	Producción de FDG	2000 mCi	RL

FREDY AURELIO DONCEL INVERNIZZI
Director General de Licenciamiento y Control
Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear-ARRN

NELSON GUSTAVO CANTERO RAMOS G.
Director General Interino de Asesoría Jurídica
Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear-ARRN

MARIO JOSE GUTIERREZ SIMÓN
Ministro-Secretario Ejecutivo
Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear-ARRN

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
Notaria y Escribana Pública
Rca. Dominicana
Tel.: 441