



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUÁI  
REKUAI

GOBIERNO DEL  
PARAGUAY

G.A.L.D.O.P. N° 177/2024

Asunción, 26 de setiembre de 2024

SEÑOR

DR. AGUSTIN ENCINA PEREZ

DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS

PRESENTE

De nuestra consideración:

Con relación a las observaciones realizadas por la DNCP a la CVE 05/24 ADQUISICION URGENTE DEL MEDICAMENTO IPILIMUMAB + NIVOLUMAB PARA EL PACIENTE MIGUEL ANGEL OJEDA CORONEL CON C.I. N° 579.035 - AMPARO JUDICIAL, ID N° 449.600 manifestamos cuanto sigue:

**OBSERVACIONES:**

CARGA DE DATOS DE LLAMADOS

**1. Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación.**

**No establece criterio para el documento establecido.**

Se solicita establecer el criterio de evaluación de la documentación solicitada.

**Comentario**

EN LOS APARTADOS EN LOS QUE REQUIEREN " CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS...", ESTABLECER EN FORMA CLARA Y OBJETIVA, QUE CERTIFICADO REQUIEREN. 2. AL TRATARSE DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS EL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DEBE REQUERIRSE CON LA SIGLA MB, PARA QUE PUEDA SER COMERCIALIZADO LEGALMENTE.

**Respuesta:**

- *Se Aclara que en el PBC en el apartado de Certificado de Buenas Practicas esta especificados expedidos los documentos que se solicitan según el caso.*
- *No corresponde colocar las siglas MB justamente porque DINAVISA ya especifica en el Registro Sanitario.*

**2. El requisito podría resultar limitante/excluyente**

Verificado el PBC/Carta de invitación, observamos que el criterio respecto a la capacidad técnica podría resultar limitante/excluyente.

**Comentario**

EN RELACION AL REQUERIMIENTO DE DOCUMENTOS EMITIDOS POR DINAVISA PARA DISPOSITIVOS MEDICOS PODRIA LIMITAR/ EXCLUIR A POTENCIALES OFERENTES, EL BIEN REQUERIDO CORRESPONDE A UNA ESPECIALIDAD FARMACEUTICA, ESTABLECER EN FORMA CLARA, CORRECTA Y OBJETIVA LAS DOCUMENTACIONES CONFORME A LA NATURALEZA DEL BIEN REQUERIDO. 2. EL REQUERIMIENTO DE DOCUMENTACIONES DIFERENCIADAS PARA MEDICAMENTOS, INNOVADORRES Y BIOSIMILARES EN EL PROCESO DE COMERCIALIZACION PODRIA LIMITAR/ EXCLUIR A POTENCIALES OFERENTES, EL DECRETO 6611/16 EN SU ART.22 " DE CUMPLIR EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO CON TODOS LOS REQUISITOS DE ESTE DECRETO Y HABIENDO LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA OTORGADO AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION, A TRAVES DEL CORRESPONDIENTE REGISTRO SANITARIO, PODRA COMERCIALIZAR LOS PRODUCTOS BIOLOGICOS AFECTADOS A ESTE DECRETO DENTRO DEL TERRITORIO DE LA REPUBLICA DEL PARAGUAY, POR SI MISMO O POR REPRESENTACION CONCEDIDA, SIENDO LAS DOCUMENTACIONES MENCIONADAS EN EL PRESENTE DECRETO, SUFICIENTES PARA SER UTILIZADOS EN TODOS LOS PROCESOS DE ADQUISICION COMO GARANTIA DE CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS BIOLOGICOS".

**Respuesta:** Se realiza el ajuste conforme a lo observado.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL  
Lto. Marcelo Bordon  
Director  
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL  
Lto. Carolina Vera Nunez  
Directora General de Contrataciones



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUÁI  
REKUAI



GOBIERNO DEL  
PARAGUAY

### 3- Datos del SICP

#### Justificación del Contrato Abierto

Solicitamos a la Convocante justificar el motivo por el cual se seleccionó la modalidad Contrato Abierto, de acuerdo a lo dispuesto en la normativa vigente.

#### Comentario

Solicitamos aclarar si el presente contrato abierto requiera ajustarse a lo establecido en la Res DNCP 4401/2023, Artículo 44.

Respuesta: Se remite lo observado

Atentamente.



Lic. Marcelo Bordón Leiva  
Director  
Dirección Operativa de Contrataciones