

Asunción, 15 de julio de 2024

Señor
Dr. Juan Agustín Encina, Director
Dirección Nacional de Contrataciones Públicas
Presente

Referente: LPN N° 102/2024 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL PROGRAMA DE ESCLEROSIS MULTIPLES" - I.D. N°: 445.967

De nuestra consideración:

Por medio de la presente, nos dirigimos a Usted, en referencia a las observaciones realizadas, a la licitación mencionada más arriba, a fin de evacuar las dudas y responder los puntos requeridos:

Dice la DNCP	Descargo
<p>Comentario</p> <p>Verificado el PBC, observamos que el criterio respecto a la capacidad financiera podría resultar limitante/excluyente, al requerir balance del ejercicio fiscal 2023.</p>	<p>Si bien, por Resolución General DNIT N° 07 por la cual se dispone medidas administrativas... y se Prorroga excepcionalmente el plazo para la presentación de los Estados Financieros correspondientes al ejercicio fiscal cerrado al 31/12/2023; se aclara que pueden existir empresas que ya han presentado/cerrado sus documentos financieros del ejercicio 2023 durante los primeros meses del presenta año. Esto significa que la convocante podrá tener una visión completa y detallada de la situación financiera de la empresa en un período actualizado. Esta medida a fin de fomentar la participación de más empresas en procesos de licitación y otras oportunidades comerciales, lo que enriquece la competencia y potencialmente conduce a mejores resultados para todas las partes involucradas.</p>
<p>Comentario</p> <p>REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA - EN RELACION AL REQUERIMIENTO DE DOCUMENTOS PARA PRODUCTOS IMPORTADOS SINTETICOS, PARA PRODUCTOS IMPORTADOS BIOLOGICOS...", SE CONSULTA A LA CONVOCANTE POR QUE ESOS REQUISITOS RESULTAN TECNICAMENTE INDISPENSABLES PARA PARTICIPAR EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACION.</p>	<p>Al respecto se aclara que la solicitud de los documentos mencionados se realiza para garantizar que los medicamentos que serán suministrados al paciente cumplan con todos los requerimientos de SEGURIDAD, CALIDAD Y EFICACIA.</p> <p>Es importante destacar que, si bien estos documentos se presentan al solicitar el Registro Sanitario, tienen una fecha de vencimiento que no cubre la totalidad de los cinco años de vigencia del registro. Por lo tanto, es responsabilidad de cada empresa titular del registro mantener estos documentos actualizados y al día. Esta actualización es crucial para asegurar la calidad continua del medicamento durante todo el periodo de vigencia del registro.</p> <p>Tratándose de medicamentos a ser utilizados en pacientes con Esclerosis Múltiple, es INDISPENSABLE garantizar la calidad y seguridad, ya que una fabricación deficiente puede causar graves trastornos en el organismo humano. Un medicamento de calidad es aquel que cumple con</p>

Lic. Fabián Acuña
Jefe
Dpto. de Licitaciones - D.C.
M.S.P. y R.S.

Ma. Leticia Ojeda N.
D.C.C. - D.G.A.T.
MSP y RS

Misión: Garantizar el cumplimiento de las funciones de rectoría, conducción, financiamiento y provisión de servicios de salud con el fin de asegurar la cobertura universal, bajo el enfoque de protección social, en el marco del Sistema Nacional de Salud.

	<p>especificaciones que evitan resultados negativos y aseguran los objetivos terapéuticos definidos. Las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) son esenciales para garantizar esta calidad y seguridad. Las GMP son una herramienta fundamental para el desarrollo de productos seguros para el consumo humano. El Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) es un documento mediante el cual la autoridad sanitaria local certifica que un producto cumple con las disposiciones legales vigentes y acredita su comercialización. Tener un registro sanitario vigente no garantiza que las GMP o el CPP estén al día, siendo éstos documentos fundamentales para asegurar la calidad y seguridad del medicamento.</p> <p>Los medicamentos a ser utilizados en paciente con esclerosis múltiple son especialmente sensibles y requieren un control riguroso debido a su naturaleza compleja y al riesgo asociado a cualquier contaminación o desviación en el proceso de fabricación. Es crucial que los pacientes reciban medicamentos de calidad para el tratamiento de sus dolencias, contribuyendo a su recuperación.</p>
--	--

Esperando, haber disipado las dudas observadas por el Órgano Regulador de las Compras Gubernamentales, aprovechamos la oportunidad para saludarlo muy cordialmente. –


Lic. Fabián Acuña, Jefe
Departamento de Licitaciones



Lic. Laura Ojeda, Directora
Dirección Operativa de Contrataciones