

Asunción, 13 de agosto 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, los mismos fueron analizados por la Unidad Requerente, según el siguiente detalle:

Dice la DNCP:

Comentario

EN RELACION AL REQUERIMIENTO DE DOCUMENTACIONES PARA MEDICAMENTOS IMPORTADOS DE SINTESIS , BIOLÓGICOS IMPORTADOS (QUE ADEMÁS DE LAS DOCUMENTACIONES EMITIDAS POR DINAVISA QUE DEMUESTRAN QUE EL BIEN OFERTADO POSEE LA AUTORIZACION PARA SER COMERCIALIZADOS EN EL TERRITORIO PARAGUAYO), REQUIEREN DOCUMENTACIONES "OTORGADOS POR ALGUNA DE LAS AGENCIAS REGULADORAS PREVISTAS EN LA LISTA ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EMITIDAS POR DINAVISA Y/O AGENCIAS REGULATORIAS DEL MERCOSUR DANDO CUMPLIMIENTO A LA LEY 7256/2024 Y LEY 3823/07, PUES NO QUEDA CLARO POR QUE RESULTA TÉCNICAMENTE INDISPENSABLE LOS REQUISITOS PARA PARTICIPAR EN EL PROCESO DE CONTRATACION YA QUE LOS REQUESITOS ESTABLECIDOS EN LAS LEYES 7256/2024 Y 3823/07 SON DE USO EXCLUSIVO DE LA AUTORIDAD SANITARIA REGULATORIA (DINAVISA) PARA OTORGAR DEL REGISTRO SANITARIO CORRESPONDIENTE.

Dice la convocante:

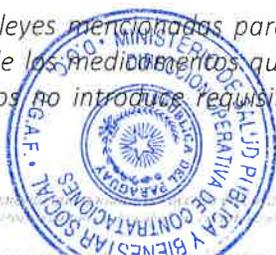
En respuesta a la observación recibida sobre el requerimiento de documentaciones adicionales para la participación en el proceso de contratación de productos importados de síntesis química y biológicos, deseamos hacer las siguientes aclaraciones:

En primer lugar, es fundamental señalar que las leyes mencionadas, Ley 7256/2024 y Ley 3823/07, no son de uso exclusivo de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). Si bien estas leyes regulan aspectos cruciales en la emisión del Registro Sanitario, su alcance no se limita únicamente a la autoridad sanitaria regulatoria. El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS), como la máxima autoridad en materia de salud en el país, tiene la facultad y el deber de velar por la salud pública, lo que incluye la potestad de exigir documentaciones adicionales para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos adquiridos para la atención sanitaria de la población.

Según el artículo 3 de la Ley N° 836/1980 (Código Sanitario), el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y bienestar social. Además, el artículo 4 del Decreto Ley N° 2000 y 2001/1936 establece que el Ministerio tiene el cometido de adoptar y ejecutar todas las medidas necesarias para la protección y cuidado de la salud pública, así como para el mejoramiento de las condiciones sanitarias del país.

En este contexto, el MSPBS puede y debe utilizar las leyes mencionadas para exigir la presentación de documentación que garantice la calidad y seguridad de los medicamentos que serán suministrados a la población paraguaya. La solicitud de estos documentos no introduce requisitos nuevos o desconocidos


Lic. Fabián Acuña
Jefe
Dpto. de Licitaciones - Doc
MSP y BS




Laura Ma. Leticia Ojeda N°
D.G.A.A.S.
MSP y BS

para las empresas proveedoras, sino que asegura que los productos ofrecidos cumplan con los más altos estándares internacionales durante todo su ciclo de vida.

Es importante destacar que la documentación solicitada, como el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y el Certificado de Producto Farmacéutico (CPP), son herramientas clave para garantizar que el principio activo del medicamento cumple con los requisitos de seguridad, calidad y eficacia. Aunque estos documentos son presentados al momento de solicitar el Registro Sanitario, su vigencia puede no cubrir la totalidad de los cinco años de duración del registro. Por lo tanto, es responsabilidad de las empresas mantener estos documentos actualizados para asegurar la calidad continua del medicamento.

En el caso de medicamentos biológicos, la importancia de estas medidas es aún mayor, dado que cualquier deficiencia en la fabricación podría tener consecuencias graves para la salud de los pacientes. El MSPBS, al no poder realizar inspecciones in situ de los procesos de fabricación en el extranjero, requiere esta documentación adicional para asegurar que los medicamentos importados cumplan con los mismos estándares de calidad que se exigirían a nivel local.

Por todo lo expuesto, reiteramos que la solicitud de documentaciones adicionales es una medida necesaria para garantizar que todos los productos, cumplan con los estándares de calidad y seguridad exigidos por las normativas vigentes.

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

**LPN 102/24 ID 445.967 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS PARA EL PROGRAMA DE ESCLEROSIS MULTIPLES**

2 mensajes

Licitaciones - DOC MSPyBS <licitaciones.mspbs2@gmail.com>
Para: Dirección Planificación <dirplaniyusorac@mspbs.gov.py>

13 de agosto de 2024

Buenas tardes:

Por este medio, se comunica que la adenda versión 4 se encuentra publicada con observación por parte de la DNCP para el análisis correspondiente, se detalla a continuación:

1. Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación

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 DOCUMENTACIONES PARA MEDICAMENTOS IMPORTADOS DE SINTESIS, BIOLÓGICOS IMPORTADOS (QUE ADEMÁS DE LAS DOCUMENTACIONES EMITIDAS POR DINAVISA QUE DEMUESTRAN QUE EL BIEN OFERTA POSEE LA AUTORIZACION PARA SER COMERCIALIZADOS EN EL TERRITORIO PARAGUAYO), REQUIEREN DOCUMENTACIONES OTORGADAS POR ALGUNA DE LAS AGENCIAS REGULADORAS PREVISTAS EN LA LISTA ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EMITIDA POR DINAVISA Y/O AGENCIAS REGULATORIAS DEL MERCOSUR DANDO CUMPLIMIENTO A LA LEY 7256/2024 Y LEY 3823/07, PUEDE QUEDA CLARO POR QUE RESULTA TÉCNICAMENTE INDISPENSABLE LOS REQUISITOS PARA PARTICIPAR EN EL PROCESO DE CONTRATACION YA QUE LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LAS LEYES 7256/2024 Y 3823/07 SON DE USO EXCLUSIVO DE LA AUTORIDAD SANITARIA REGULATORIA (DINAVISA) PARA OTORGAR DEL REGISTRO SANITARIO CORRESPONDIENTE.

Atte

DIRECCION DE PLANIFICACION <dirplaniyusorac@mspbs.gov.py>
Para: Licitaciones - DOC MSPyBS <licitaciones.mspbs2@gmail.com>

13 de agosto de 2024, 18:16

En respuesta a la observación recibida sobre el requerimiento de documentaciones adicionales para la participación en el proceso de contratación de productos importados de síntesis química y biológicos, deseamos hacer las siguientes aclaraciones:

En primer lugar, es fundamental señalar que las leyes mencionadas, Ley 7256/2024 y Ley 3823/07, no son de uso exclusivo de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). Si bien estas leyes regulan aspectos cruciales en la emisión del Registro Sanitario, su alcance no se limita únicamente a la autoridad sanitaria regulatoria. El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS), como la máxima autoridad en materia de salud en el país, tiene la facultad y el deber de velar por la salud pública, lo que incluye la potestad de exigir documentaciones adicionales para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos adquiridos para la atención sanitaria de la población.

Según el artículo 3 de la Ley N° 836/1980 (Código Sanitario), el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y bienestar social. Además, el artículo 4 del Decreto Ley N° 2000 y 2001/1936 establece que el Ministerio tiene el cometido de adoptar y ejecutar todas las medidas necesarias para la protección y cuidado de la salud pública, así como para el mejoramiento de las condiciones sanitarias del país.

En este contexto, el MSPBS puede y debe utilizar las leyes mencionadas para exigir la presentación de documentación que garantice la calidad y seguridad de los medicamentos que serán suministrados a la población paraguaya. La solicitud de estos documentos no introduce requisitos nuevos o desconocidos para las empresas proveedoras, sino que asegura que los productos ofrecidos cumplan con los más altos estándares internacionales durante todo su ciclo de vida.

Es importante destacar que la documentación solicitada, como el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y el Certificado de Producto Farmacéutico (CPP), son herramientas clave para garantizar que el principio activo del medicamento cumple con los requisitos de seguridad, calidad y eficacia. Aunque estos documentos son presentados al momento de solicitar el Registro Sanitario, su vigencia puede no cubrir la totalidad de los cinco años de duración del registro. Por lo tanto, es responsabilidad de las empresas mantener estos documentos actualizados para asegurar la calidad continua del medicamento.

En el caso de medicamentos biológicos, la importancia de estas medidas es aún mayor, dado que cualquier deficiencia en la fabricación podría tener consecuencias graves para la salud de los pacientes. El MSPBS, al no poder realizar inspecciones in situ de los procesos de fabricación en el extranjero, requiere esta documentación adicional para asegurar que los medicamentos importados cumplan con los mismos estándares de calidad que se exigirían a nivel local.

Por todo lo expuesto, reiteramos que la solicitud de documentaciones adicionales es una medida necesaria para garantizar que todos los productos, cumplan con los estándares de calidad y seguridad exigidos por las normativas vigentes.

Atte

De: "Licitaciones - DOC MSPyBS" <licitaciones.mspbs2@gmail.com>

Para: "Dirección Planificación" <dirplaniyusorac@mspbs.gov.py>

Enviado: martes, 13 de agosto de 2024 17:23

Asunto: LPN 102/24 ID 445.967 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS PARA EL PROGRAMA DE ESCLEROSIS MULTIPLES

(El texto citado está oculto)