



G.A.L.D.O.P. N° 301/2024

Asunción, 12 de Octubre de 2024.

SEÑOR

ABG. AGUSTIN ENCINA PEREZ

DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS

PRESENTE

De nuestra consideración:

Con relación a las observaciones realizadas por la DNCP a la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 171/24 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000356" ID N° 455.398", manifestamos cuanto sigue:

Tema

CARGA DE DATOS DE LLAMADOS

Sección

Datos de Licitación

Situación

Cláusulas incompletas o datos insuficientes

Descripción

Solicitamos a la convocante completar las cláusulas con los datos correspondientes al proceso

Comentario

REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICAS * POR LA NATURALEZA DE LOS BIENES REQUERIDOS DEBEN REQUERIR EL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO EMITIDO POR DINAVISA CON LA INSCRIPCION "MB" * EN RELACION AL REQUERIMIENTO DIFERENCIADO DE DOCUMENTACIONES PARA ANTICUERPOS MONOCLONALES BIOSIMILARES E INNOVADORES, SE CONSULTA A LA CONVOCANTE POR QUE EL REQUISITO RESULTA TECNICAMENTE INDISPENSABLE PARA PARTICIPAR EN EL PROCESO DE CONTRATACION, PODRIA REÑIR CON EL PRINCIPIO DE PARTICIPACION EN IGUALDAD DE CONDICIONES . EL DECRETO 6611/16- ARTICULO 22: VIGENTE, ESTABLECE QUE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION OTORGADO A TRAVES DEL REGISTRO SANITARIO, ES SUFICIENTE PARA SER UTILIZADO EN TODOS LOS PROCESOS DE ADQUISICION COMO GARANTIA DE CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS BIOLOGICOS.

Respuesta 1:

Se aclara que se establece el requisito de certificado de registro sanitario, si bien no se establece como requisito del certificado de registro sanitario con la nomenclatura "MB" dicho requisito no resulta limitante para la participación de potenciales oferentes. Actualmente existen normativas vigentes de nomenclaturas y codificación (RS DINAVISA N° 477/23) utilizada para registros sanitarios donde se establece el rubro, y donde se entiende que ningún registro sanitario será emitido sin la nomenclatura correspondiente. Por lo que al ser un llamado para medicamento de origen biológico el documento de registro sanitario será emitido por el ente regulador con la nomenclatura de "MB".

Respuesta 2:

Se solicita amablemente considerar, que los requisitos exigidos están basados en la necesidad de que los documentos presentados cuenten con vigencia al momento de ofertar el producto. A través de la presentación de dichos documentos, tanto legales como técnicos, se podrá verificar su validez actual.

Si bien se entiende que una vez obtenido el registro sanitario, los productos pueden ser comercializados en la República del Paraguay, es necesario que al momento del proceso de licitación el oferente presente toda la documentación vigente.

Los documentos legales y técnicos mantienen una vigencia definida, y se aclara que, sin apartarse del marco regulatorio vigente, se requiere la presentación de los mismos documentos y/o requisitos. Por lo tanto, solicitamos amablemente que se considere lo expuesto.

Atentamente,



Lic. Marcelo Bordón
Director
Dirección Operativa de Contrataciones