DNCP/DNC Nº 25.441 /2018

Asunción, 4 de diciembre del 2018.-

Señora
Abg. Susana Mabel Ruiz Díaz, Responsable
Dirección Operativa de Contrataciones
Instituto de Previsión Social
Presente:

REF.: ADJUDICACION PRIMERA ETAPA – ID 350.944 - "LPN SBE 121-18 ADQUISICION DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS".-

La Dirección Nacional de Contrataciones Públicas se dirige a Usted en relación al expediente de referencia, a fin de informarle que de conformidad a lo establecido en las normativas vigentes, hemos procedido a la difusión de la presente contratación a través del Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP), no obstante del análisis efectuado realizamos las siguientes observaciones y/o recomendaciones:

- Teniendo en cuenta la disidencia expuesta en el informe del comité en el que exponen referente al oferente adjudicado:

> En relación al producto ofertado como biosimilar, en el marco de la LPN SBE N° 121/18 "Adquisición del Medicamento BEVACIZUMZB para los asegurados del IPS"
> Se constata que el oferente Laboratorios Éticos CEISA no cumple con los requisitos del pliego de bases y condiciones del mismo: **enel punto 12, de la sección VII:**
> 1) Porque la información presentada por el oferente como **caracterización fisico-quimica** comparable con el biológico innovador de referencia **(incisos a) No cumple.**

Abg. Liz Mariet Godoy
Subastadora DNC - DNCP

> signifivativaen cuanto a la poblaciónenrolada(n=142)paciente con diagnóstico de cancer colorectal metastasico, que es un estudio pivotal de Bioequivalencia según se desprende del documento acercado por el oferente.**No cumple con los incisos c y d del PBC.**

> **La información presentada por el oferente no cumple con los requisitos del PBC en cuanto a no estar diseñada para demostrar comparabilidad clínica con el biológico innovador según criterios de la OMS.**

Agustín Riveros
Jefe de Adjudicaciones SBE
DNC - DNCP

Consultamos si el comité no consideró la evaluación de la siguiente oferta de CASA BOLLER S.A., que según informe, cumple con todos los requisitos exigidos en el pliego conforme a las documentaciones sustanciales.

Si la convocante decidiera remitir correcciones o aclaraciones en base a las observaciones y recomendaciones realizadas en los puntos anteriores, deberán remitir las mismas a través del SICP.

Además recordamos que la verificación y difusión del presente proceso de contratación, realizada por la Dirección de Normas y Control de la DNCP, no exime de responsabilidad a las Convocantes ni implica necesariamente la regularidad de los actos administrativos publicados o difundidos (Art. 29 Resolución DNCP N° 948/10).

Así mismo, la verificación y difusión indicada en el párrafo anterior, en ningún caso impedirá la tramitación de los mecanismos de impugnación planteados por quienes vieren trasgredidos sus derechos o cualquier interesado en denunciar los actos que contravengan las disposiciones que rigen la materia objeto de la Ley N° 2051/03, dentro de los plazos previstos en la misma. (Art. 30 Resolución DNCP N° 948/10).

Abg. Edith Rodríguez
Coordinadora de SBE
DNC - DNCP

DNC/SBE/LG.-

Abg. Gloria Núñez de Escobar
Directora de Normas y Control
DNCP

Por lo tanto la difusión del llamado en SICP bajo ningún punto de vista implica la autorización o aprobación de la DNCP del proceso en cuestión, pues ello es exclusiva responsabilidad de la entidad convocante.

Sin otro particular, aprovechamos la ocasión para saludarle.

Agustín Riveros
Jefe de Adjudicaciones SBE
DNC - DNCP

Liz Mariet Godoy
Técnica Verificador de SBE

V° B° Abg. Edith Rodriguez
Coordinadora Subasta a la Baja Electrónica

V° B° Abg. Gloria Núñez de Escobar
Directora Normas y Control

DNC/SBE/LG.-

EEUU N° 961 c/ Tte. Fariña - Telefax: 415 4000 R.A. - Asunción, Paraguay
www.contrataciones.gov.py