REF: LPN SBE 65/15 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS Y SOLUCIONES PARENTERALES PARA EL IPS – AD REFERENDUM 2016. ID 302293.SECCIÓN VII. ANEXOS. APARTADO F. CUALQUIER OTRO DOCUMENTO ADICIONAL REQUERIDO.

Con relación a la Licitación del título, hacemos la siguiente consulta:

Según **Adenda Nº 3**, de fecha 16/03/16, numeral 9, se ha procedido a la modificación de los puntos 4 y 5, de la sección VII, indicada en la referencia, agregándose en ambos: "Para productos nuevos se exigirá que el Acta de Fijación de Precios/Registro Sanitario cuente con una antigüedad mínima de 12 (doce) meses para garantizar la experiencia de uso y evidencia de comercialización". Favor aclarar:

a) Si el término**productos nuevos** se refiere a los productos innovadores que son introducidos, por primera vez, al mercado farmacéutico de nuestro país; o
b) Si productos nuevos se refiere a un medicamento de marca, o genérico,que es introducido al mercado farmacéutico, pero existiendootros productos similares, anteriormente lanzados, por sus respectivos laboratorios o representantes.

Si la modificación de la Adenda3 se refiere al punto b), indicamos que dicha condición, incluidanuevamente en los puntos 4 y 5, fue eliminada hace varios años, de los Pliegos de Bases y Condiciones, por considerar que la misma:

• Limita la igualdad y libre competencia establecida en el inciso B, artículo 4º- **Principios Generales**- de la Ley 2051/03, así como lo establecido en el párrafo final del artículo 34, de la misma Ley **- Contenido de los Pliegos** -que establece ".....Los pliegos de requisitos de Licitación se establecerán con la mayor amplitud de acuerdo con la naturaleza específica del contrato, con el objeto de que concurra el mayor número de oferentes; sin embargo, deberán ser lo suficientemente claras, objetivas, e imparciales, para evitar favorecer indebidamente a algún participante....."

• Desacredita el control y proceso establecidos, por la **Dirección de Vigilancia Sanitaria**, para el **Registro de medicamentos** que requiere, entre otros, de la presentación de la documentación respaldatoria de la elaboración del producto, así como de los análisis pertinentes para garantizar la seguridad y eficacia del medicamento a ser registrado. Este proceso lleva, en promedio, un periodo de **12 meses, o más**, para su autorización, la emisión del Registro y la aprobación del precio.

•Desconoce o no considera como válida toda la documentación - ensayos clínicos, metodología de elaboración, certificados de control de calidad - así como, y fundamentalmente, el uso y experiencia en el mercado de origen ; más aún, si los productos son importados desde países de **Alta Vigilancia y referencia Sanitaria** como los de origen europeo, USA, Argentina y Brasil, por citar algunos.

Por las razones expuestas, y atendiendo el espíritu de la Ley 2051/03, consultamos y creemos factible desestimar dicha condición y eliminarla del Pliego de Bases, en la sección pertinente.

Saludamos a ustedes atentamente .