NOTA DNC N° 23468 / 2019 **Asunción, 12 de noviembre de 2019**

Abogado
Víctor Cardozo, Director
Unidad Operativa de Contrataciones
Instituto de Previsión Social
PRESENTE

REF: Adenda 5 - ID 367306 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL 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:

1. Persiste la siguiente observación: Para todos los ítems en los en el determinan como presentación de entrega "frasco ampolla/ vial", en lista de precios SICP deben establecerlo como presentación "vial" y "ampolla" no la unidad.

2. Persiste la siguiente observación: PBC: Sección VII. Anexo 1.: Apartado 9.1.1-e: Solicitan evidencia de su comercialización efectiva en países (contrato, factura y/o acta de recepción). Entendemos que la comercialización efectiva garantiza a la convocante que el producto ofertado cuenta con experiencia de uso en el país registrado, como podría garantizarse dicha experiencia de uso con documentos administrativos?, la experiencia de uso es conforme al uso del medicamento en pacientes y no a documentos administrativos. Establecer correctamente.

3. En cuanto a la respuesta, donde indican "*...Apartado 9-1.1- a: para anticuerpos monoclonales- a-b-c-d-e-f-, ya no corresponde, teniendo en cuenta la vigencia del* ***Decreto 6611/16****, que en su Art. 22 dispone: "...de cumplir el titular del registro sanitario con todos los requisitos de este decreto y habiendo la DNVS otorgado autorización de comercialización, a través del correspondiente registro sanitario, podrá comercializar los productos biológicos afectados a este decreto dentro del territorio de la República del Paraguay, por sí mismo o por representación concedida, siendo las documentaciones mencionadas en el presente decreto, suficientes para ser utilizados en todos los procesos de adquisición como garantía de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos...*"., las justificaciones expuestas mediante nota G.A.Ñ.D.O.P N° 112/19, se basa en la "intercambiabilidad", sin embargo, dicha característica seria responsabilidad del médico tratante.

4. Teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al Pliego de Bases y Condiciones, recomendamos prorrogar el plazo para realizar consultas, a efectos de darle la posibilidad a oferentes interesados de realizar consultas si fuera pertinente.

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).

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.

Abg. Karen Andrea Manzur
Técnico Verificador SBE
DNC - DNCP

Abg. Karen Aguilera
Coordinadora de Control
DNCP - DNC

Abg. Ruth Rodríguez
Coordinadora de SBE
DNC - DNCP

En este estado, le informamos que el SICP estará disponible, de modo que realicen las correcciones que crean pertinentes o bien remitan los descargos correspondientes a cada observación

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para saludarlo;

Esc. Andrea Manzur
Técnica Verificadora de SBE

Abg. Edith Rodríguez
Coordinadora de SBE

Abog. Gloria Núñez de Escobar
Directora de Normas y Control

Abg. Coordinación de SBE DNCP - DNC

DNC/SBE/AM