Asunción, 23 de agosto de 2022

NOTA DLIC/DOC N° 1644 / 2022

Señor:
Abg. Pablo Seitz, Director
Dirección Nacional de Contrataciones Públicas
Presente

Referente: LPN N° 72/22 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PERSONAS AFECTADAS CON EL SÍNDROME DE ESCLEROSIS MULTIPLE – MSPYBS. ID 416.959

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, conforme lo indica la unidad requirente la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud se desprende el siguiente descargo.

Dice la DNCP

**"...Para productos importados sintéticos, copia Legalizada y/o apostillada o documentación emitida por el fabricante (debidamente legalizada y/o apostillada) con el link web oficial del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Certificado de Registro Sanitario Vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en el artículo 11 de la Ley N° 3283/07, Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency), FDA, Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS..." se solicita justificar por que dicho requisito resulta tecnicamente indispensable para participar en el procedimiento de contratación. *"...Para productos importados Biológicos, copia Legalizada y/o apostillada o declaración jurada del fabricante (debidamente legalizada y/o apostillada) con el link web oficial del Registro Sanitario, y/o CPP, y/o CLV vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en el artículo 11 de la Ley N° 3283/07, Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency), FDA, Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS...", se solicita justificar por que dicho requisito resulta tecnicamente indispensable para participar en el procedimiento de contratación.*

Descargo:

En el Artículo 72 de la Constitución Nacional hace referencia al "Control de Calidad" <<El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización>>.

*Se solicitó los siguientes documentos, de manera a garantizar que el principio activo que será suministrado al paciente cumpla con todos los requerimientos de **SEGURIDAD, CALIDAD Y EFICACIA.***

*Tratándose de medicamentos a ser administrados a pacientes con el Síndrome de Esclerosis Múltiple, es **INDISPENSABLE** garantizar la calidad y seguridad, cuya administración, si la fabricación ha sido deficiente, puede causar graves trastornos en el organismo humano.*

Un medicamento de calidad es aquel que cumple con especificaciones que contribuyen de manera significativa a que no se obtengan resultados negativos de la medicación, y, por el contrario, se logren los objetivos terapéuticos definidos.

*Lo que logra garantizar y juega un rol determinante en la **calidad y seguridad** del producto final para el consumo humano son las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).*

*El GMP es una herramienta **fundamental** para el desarrollo de productos **seguros** para el consumo humano y el Registro Sanitario o CPP son documentos mediante el cual la autoridad sanitaria local certifica que un producto*

C.P. Patricia González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

o materias primas determinadas cumplen con las disposiciones legales por la legislación vigente y acredita la comercialización del producto.

Está demás mencionar que dichos documentos son requisitos para la obtención de registro sanitario en DNVS, por lo que no son documentos nuevos que los proveedores no se encuentran familiarizados o no conozcan, por lo que creemos que garantizar la calidad de los productos adquiridos mediante la solicitud de estos documentos no limita la igualdad de participación, ya que los mismos, reiteramos, son de uso habitual por las empresas que importan tecnologías sanitarias. Cabe resaltar que dichos documentos solicitados tienen una ***fecha de vencimiento*** *en el cual no contemplan la totalidad de los cinco años de vigencia del registro sanitario, solicitando estos documentos se pretende garantizar que los mismos se encuentren* ***vigentes****, por lo cual cada empresa titular del Registro debe ser responsable en ir actualizando y manteniendo al día los documentos.*

Puesto que a los Fabricantes locales se les exige que las Buenas Prácticas de Fabricación se encuentren vigente, se aplica el mismo requisito a las Empresas Fabricantes Extranjeras, ***ya que se debe de garantizar la calidad y seguridad del medicamento sin importar el origen del mismo.***

Recalcamos, que el fin de esta Institución es el de velar por la salud del paciente, adquisición de productos de calidad para uso confiable en los pacientes que acuden a los hospitales de la red sanitaria del MSPBS y ante hechos que son de público conocimiento que han puesto en duda la calidad y eficacia de los productos adquiridos por nuestra institución, ha sido solicitada la documentación en cuestión y suponemos que cualquier oferente puede demostrar las documentaciones de origen de los productos ofertados, dando de esta manera respaldo a las adquisiciones que son realizadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y que son distribuidos a todos los centros sanitarios a lo largo y ancho del territorio de la República, para que puedan estar al alcance de los ciudadanos que requieran tratamiento.

Esperando, haber disipado las dudas observadas por el Órgano Regulador de las Compras Gubernamentales, aprovechamos la oportunidad para saludarlo muy cordialmente. –

Abg. Alberto Jara Irala, Jefe
Departamento de Licitaciones

C.P. Patricia González, Directora
Dirección Operativa de Contrataciones