Asunción, 06 de julio de 2022

NOTA DLIC/DOC N° 1244 /2022

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

Referente: LPN N° 50/21 ADQUISICIÓN DE IDURSULFASA PARA PACIENTES CON ENFERMEDADES DE MUCOPOLISACARIDOSIS TIPO II (MSP II) PARA EL PROGRAMA

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.

Dice la DNCP	Descargo
Apartado "m", se solicita justificar por qué resulta técnicamente indispensable para participar en el procedimiento de contratación, teniendo en cuenta lo requerido en el apartado "c" y lo establecido en el Decreto 6611 Art. 22.	*Se solicitan 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.* *Si bien es cierto, los mencionados documentos son presentados a la hora de solicitar el Registro Sanitario, dichos documentos solicitados tienen una fecha de vencimiento en el cual no contemplan la totalidad de los cinco años de vigencia el registro sanitario, por lo cual cada empresa titular del Registro debe ser responsable en ir actualizando y manteniendo al día los documentos.* *Tratándose de medicamentos biológicos, 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, CLV o CPP, son*

Abg. Alberto Jara Frutos, Jefe
Dpto. de Licitaciones - DOC
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

C.P. Patricia González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

	documentos mediante el cual la autoridad sanitaria local certifica que un producto o materias primas determinadas cumplen con las disposiciones legales por la legislación vigente y acredita la comercialización del producto. *Por lo tanto, que un medicamento posea registro sanitario vigente no indica que el GMP, Registro Sanitario ,CLV o CPP otorgados por alguna agencia regulatoria prevista en el artículo 11 de la Ley Nº 3283/07 o agencias reguladoras de la EMA, FDA,o agencias reguladoras de referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS estén al día, siendo documentos fundamentales para asegurar la CALIDAD y SEGURIDAD de un medicamento, por lo que para el MSPBS es indispensable garantizar que los pacientes reciban medicamentos de calidad para el tratamiento de la dolencia que lo aqueja y de esta manera contribuir a la recuperación de los pacientes que precisen este principio activo.*
No se establece un plazo para la presentación de muestras. Se verifica que no se establecen todas las informaciones requeridas en el pliego estandar, se recuerda que todas las informaciones necesarias para la preparación de las ofertas, deben estar contempladas en las bases y condiciones, de acuerdo con el principio de Igualdad y Transparencia. Se solicita subsnar.	*Conforme lo estable el PBC el oferente tendrá 1 día hábil a solicitud del comité evaluador, en relación a la cantidad se agrega*

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