DNCP/DNC N° 6997/2019 **Asunción, 09 de Mayo de 2019.-**

Abogado
Pablo Lezcano Roa, Director
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
PRESENTE:

REF: ID 362704 ADQUISICION DE BEVACIZUMAB E INFLIXIMAB Y RITUXIMAB PARA EL INCAN Y OTROS CENTROS DE ATENCION DEL MSPYBS

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. PBC: Sección II, teniendo en cuenta la fecha de apertura, considerar la pertinencia de solicitar y evaluar el ejercicio 2018, teniendo en cuenta los plazos legales de la SET.

2. PBC: Sección II, no se visualiza como serán evaluados los consorcios en cuanto a la capacidad financiera.

3. PBC: Sección III. Especificaciones Técnicas, la unidad de medida indicada no coincide con lo establecido en el SICP.

4. No se visualiza la solicitud de constancia de adecuación al Decreto 6611/2016 emitido por la DNVS, en caso de que el bien posea registro sanitario vigente sin la sigla MB.

5. En los apartados en los que establecen "*...dando cumplimiento a lo establecido en la Resolución del MSPYBS Resolución N° 020/15 Art. 6°, teniendo en cuenta que la resolución 020/2015, que aprueba la guía de inspección para la obtención del certificado de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación y control para laboratorios, importadoras, fraccionadoras y distribuidoras de la industria farmacéutica...*", considerar establecer el criterio de evaluación para que el comité de evaluación pueda dictaminar si el certificado se ajusta o no a la resolución de referencia, teniendo en cuenta que esa normativa afecta exclusivamente a la DNVS.

6. En el apartado en los establecen como condición de calidad documentos varios para productos biosimilares y el innovador, se recuerda la vigencia del **Decreto 6611/16**, que en su **Art. 22** establece: "*...de cumplir el titular del regidtro sanitario con todos los requisitos de ese 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 e adquisición como garantía de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos....*".

7. Consultamos de que manera el comité a través de la evidencia de comercialización efectiva en los respectivos países de origen pueda garantizar el uso corriente y la experiencia de uso de los mismos, establecer un criterio de evaluación de los mismos.

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.

Esc. Andrea Manzur
Técnico Verificador SBE
DNC - DNCP

Daniel Díaz
Jefe del Dpto. de Procedimientos de SBE

Abg. Edith Rodríguez
Coordinadora de SBE
DNC - DNCP

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

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.

Sin otro particular, aprovechamos la ocasión para saludarle.

Esc. Andrea Manzur
Técnico Verificador de SBE

Abg. Edith Rodríguez
Coordinadora de SBE

Abg. Gloria Nuñez de Escobar
Dirección de Normas y Control

Daniel Díaz
Jefe del Dpto. de Procedimientos de C

DNC/SBE/AM.