DNCP/DNC N° 5331/2019 Asunción, 12 de abril de 2019.-

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

REF: EXP. 304.470 LPN SBE N°08/19 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS E INMUNOMODULADORES PARA EN INSTITUTO NACIONAL DE CANCER - ID N° 356.649

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.

El Dpto. de PAC y Catálogo de la DNCP ha realizado las siguientes observaciones:

1. La resolución SG 020/2015, por la cual se 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, cuál sería 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 una resolución que la DNVS la debe poner en práctica.

2. En cuanto a la solicitud de certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigente, otorgado por agencias reguladoras de referencia EMA, FDA, etc., cualquiera de ellas, se recuerda la vigencia del decreto 6611/16, art. 22 que establece: de cumplir el titular del registro 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.

3. Se sugiere establecer el criterio de evaluación, para que el comité a través de la evidencia de comercialización efectiva en los respectivos países de origen solicitados pueda garantizar el uso corriente y la experiencia de uso de los mismos.

4. Para productos biológicos innovadores: certificado emitido por la DNVS, en el que indique que se han presentado todos los estudios en dicha dependencia.., se recuerda la vigencia del decreto 6611/16, art. 22 que establece: de cumplir el titular del registro 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,

Lic. Laura Benítez Técnico Verificador SBE DNC - DNCP
Daniel Díaz Dpto. de Procedimientos de SBE
Abg. Edith Rodríguez Coordinadora de SBE DNC - DNCP
Abg. Gloria Núñez de Escobar Directora de Normas y Control

suficientes para ser utilizados en todos los procesos e adquisición como garantía de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos.

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.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para saludarla;

Lic. Laura Benitez
Técnica Verificadora de SBE

V°B° Abg. Edith Rodriguez
Coordinadora de SBE

V°B° Abog. Gloria Núñez de Escobar
Directora de Normas y Control

Daniel Díaz
Jefe del Dpto. de Procedimientos de C...

DNC/SBE/LB