

## Consultas Realizadas

# Licitación 214303 - LPN 10/11 Adquisición de Medicamentos Antibióticos

### Consulta 1 - Contenido Nacional

Consulta	Fecha de Consulta	21-06-2011
<p>El decreto 6225/11 dispone calcular el contenido nacional. Calcular es un computo, una cuenta o una investigación que se hace de algo por medio de operaciones matemáticas. Al efecto solicitamos se requiera, al que pretenda beneficiarse del margen de preferencia nacional, un resumen del programa de producción en el cual se pueda determinar la correspondencia entre la cantidad de materia prima recibida con la cantidad de productos elaborados, la fecha de elaboración y número de lote de fabricación asignado con características similares de volumen a lo ofertado.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	28-06-2011
<p>Que por nota D.N.V.S. A.J. N° 1396 del 08 de junio del corriente, la misma ha manifestado que el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas expedido por dicha Dirección Nacional es el documento eficaz para asegurar el origen del producto.</p> <p>Que la Ley 1.119 de Productos para la Salud y otros? establece que para los registros e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas importadas, se exige que el representante del fabricante de los medicamentos presente los documentos emitidos por la autoridad sanitaria del país exportador, donde conste la autorización para fabricar y comercializar dichos productos.</p> <p>También establece en su Título II De los medicamentos, que el titular del registro sanitario de la especialidad farmacéutica debe proporcionar toda información escrita suficiente sobre su identificación, indicación y precauciones.</p> <p>Con todo esto queda más que demostrado que para la expedición del Registro Sanitario procedimiento de evaluación anterior en el cual con las documentaciones presentadas se puede a prima fácil determinarse si el producto a ser registrado; es nacional o importado.</p> <p>En cuanto al certificado expedido por el Ministerio de Industria y Comercio, el mismo ha manifestado a ésta Dirección General, mediante Nota VMC/DGCE/DOCE N° 130, que emiten el Certificado de Origen para productos de exportación, conforme al Régimen de Origen de los distintos Acuerdos Comerciales suscripto por Paraguay.</p>		

## Consulta 2 - Margen de Preferencia

Consulta	Fecha de Consulta	21-06-2011
<p>A fin de transparentar el proceso, solicitamos a la Convocante requiera en forma obligatoria, además del registro sanitario para los oferentes que pretenden ofertar sus productos nacionales, presenten el Certificado de origen emitido por el MIC, ya que dicho documento es el que puede determinar LOS CONTENIDOS NACIONALES E IMPORTADOS, discriminado el valor agregado nacional, el valor de los insumos importados del Mercosur y el valor de los insumos importados de Extrazona.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-06-2011
<p>Que por nota D.N.V.S. A.J. Nº 1396 del 08 de junio del corriente, la misma ha manifestado que el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas expedido por dicha Dirección Nacional es el documento eficaz para asegurar el origen del producto.</p> <p>Que la Ley 1.119 de Productos para la Salud y otros establece que para los registros e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas importadas, se exige que el representante del fabricante de los medicamentos presente los documentos emitidos por la autoridad sanitaria del país exportador, donde conste la autorización para fabricar y comercializar dichos productos.</p> <p>También establece en su Título II De los medicamentos, que el titular del registro sanitario de la especialidad farmacéutica debe proporcionar toda información escrita suficiente sobre su identificación, indicación y precauciones.</p> <p>Con todo esto queda más que demostrado que para la expedición del Registro Sanitario procedimiento de evaluación anterior en el cual con las documentaciones presentadas se puede a prima fácil determinarse si el producto a ser registrado; es nacional o importado.</p> <p>En cuanto al certificado expedido por el Ministerio de Industria y Comercio, el mismo ha manifestado a ésta Dirección General, mediante Nota VMC/DGCE/DOCE Nº 130, que emiten el Certificado de Origen para productos de exportación, conforme al Régimen de Origen de los distintos Acuerdos Comerciales suscripto por Paraguay.</p>		

## Consulta 3 - Ofertas de Productos Nacionales

Consulta	Fecha de Consulta	21-06-2011
<p>El Pliego, en criterios de Evaluación, establece "Para la adquisición de cada ítem ofertado, en la comparación de ofertas, si el producto evaluado como el más bajo es una oferta de un producto importado, esta será comparada con la oferta mas baja del producto nacional, agregándole al precio total del producto importado una suma del veinte por ciento (20%) de dicho precio. Si en dicha comparación adicional, la oferta del producto nacional resultare ser la más baja, se la seleccionará para la adjudicación; en caso contrario se seleccionara la oferta del producto importado. Los oferentes deberán presentar una Declaración Jurada en la cual se indique la procedencia de los bienes ofertados. En el caso de medicamentos, deberá coincidir con el Registro Sanitario expedido por la DNVS, prevaleciendo en caso de discrepancia, este último." La redacción citada adolece de criterios claros y detallados referente a como se calculara o calificara el contenido nacional de un producto y mas aun cuando ello solo se pretende desde el Registro Sanitario, documento insuficiente para el efecto. Solicitamos desde ya se exija fotocopia autenticada de los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Certificado de Origen de las Materias Primas con sus respectivos Comprobantes de Compras.</li><li>2. Despachos aduaneros, para identificar Posición arancelaria.</li><li>3. Póliza de Importación.</li><li>4. Certificado de Origen de la Materia Prima utilizada para el envasado.</li><li>5. Certificado de Origen de las Cajas de Cartón.</li><li>6. Certificado de Origen de las Etiquetas.</li><li>7. Certificado de Origen de las Maquinarias.</li><li>8. Planilla de Aporte al I.P.S.</li></ol>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-06-2011
<p>Que por nota D.N.V.S. A.J. Nº 1396 del 08 de junio del corriente, la misma ha manifestado que el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas expedido por dicha Dirección Nacional es el documento eficaz para asegurar el origen del producto.</p> <p>Que la Ley 1.119 de Productos para la Salud y otros? establece que para los registros e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas importadas, se exige que el representante del fabricante de los medicamentos presente los documentos emitidos por la autoridad sanitaria del país exportador, donde conste la autorización para fabricar y comercializar dichos productos.</p> <p>También establece en su Titulo II De los medicamentos, que el titular del registro sanitario de la especialidad farmacéutica debe proporcionar toda información escrita suficiente sobre su identificación, indicación y precauciones.</p> <p>Con todo esto queda más que demostrado que para la expedición del Registro Sanitario procedimiento de evaluación anterior en el cual con las documentaciones presentadas se puede a prima fácil determinarse si el producto a ser registrado; es nacional o importado.</p> <p>En cuanto al certificado expedido por el Ministerio de Industria y Comercio, el mismo ha manifestado a ésta Dirección General, mediante Nota VMC/DGCE/DOCE Nº 130, que emiten el Certificado de Origen para productos de exportación, conforme al Régimen de Origen de los distintos Acuerdos Comerciales suscripto por Paraguay.</p>		

## Consulta 4 - Anexo III Punto 1 Criterios de Evaluación

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2011
----------	-------------------	------------

Considerando que el registro Sanitario individualiza procedencia, más no así contenido nacional o importado, enumere in extenso cuales serán los documentos que se deberán presentar para calcular que la mano de obra, materias primas y los insumos provenientes del Paraguay representan un 20% del precio EXW puesto en la fábrica de producción.

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-06-2011
-----------	--------------------	------------

Que por nota D.N.V.S. A.J. N° 1396 del 08 de junio del corriente, la misma ha manifestado que el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas expedido por dicha Dirección Nacional es el documento eficaz para asegurar el origen del producto.

Que la Ley 1.119 de Productos para la Salud y otros establece que para los registros e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas importadas, se exige que el representante del fabricante de los medicamentos presente los documentos emitidos por la autoridad sanitaria del país exportador, donde conste la autorización para fabricar y comercializar dichos productos.

También establece en su Título II De los medicamentos, que el titular del registro sanitario de la especialidad farmacéutica debe proporcionar toda información escrita suficiente sobre su identificación, indicación y precauciones.

Con todo esto queda más que demostrado que para la expedición del Registro Sanitario procedimiento de evaluación anterior en el cual con las documentaciones presentadas se puede a prima fácil determinarse si el producto a ser registrado; es nacional o importado.

En cuanto al certificado expedido por el Ministerio de Industria y Comercio, el mismo ha manifestado a ésta Dirección General, mediante Nota VMC/DGCE/DOCE N° 130, que emiten el Certificado de Origen para productos de exportación, conforme al Régimen de Origen de los distintos Acuerdos Comerciales suscripto por Paraguay.

## Consulta 5 - Anexo III Punto 1 Criterios de Evaluación

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2011
----------	-------------------	------------

Conforme al Decreto N° 6225/11 y 6674/11, enumere in extenso cuales serán los documentos que se deberán presentar para demostrar que la fabrica en que se producirán o armaran tales bienes ha estado produciendo o armando los productos de ese tipo por lo menos desde la época en que el oferente presento su oferta.

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-06-2011
-----------	--------------------	------------

Que por nota D.N.V.S. A.J. N° 1396 del 08 de junio del corriente, la misma ha manifestado que el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas expedido por dicha Dirección Nacional es el documento eficaz para asegurar el origen del producto.

Que la Ley 1.119 de Productos para la Salud y otros establece que para los registros e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas importadas, se exige que el representante del fabricante de los medicamentos presente los documentos emitidos por la autoridad sanitaria del país exportador, donde conste la autorización para fabricar y comercializar dichos productos.

También establece en su Título II De los medicamentos, que el titular del registro sanitario de la especialidad farmacéutica debe proporcionar toda información escrita suficiente sobre su identificación, indicación y precauciones.

Con todo esto queda más que demostrado que para la expedición del Registro Sanitario procedimiento de evaluación anterior en el cual con las documentaciones presentadas se puede a prima fácil determinarse si el producto a ser registrado; es nacional o importado.

En cuanto al certificado expedido por el Ministerio de Industria y Comercio, el mismo ha manifestado a ésta Dirección General, mediante Nota VMC/DGCE/DOCE N° 130, que emiten el Certificado de Origen para productos de exportación, conforme al Régimen de Origen de los distintos Acuerdos Comerciales suscripto por Paraguay.

## Consulta 6 - Anexo III Punto 1 Criterios de Evaluación

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2011
<p>Conforme al Decreto Nº 6225/11 y 6674/11, enumere in extenso cuales serán los documentos que se deberán presentar para demostrar que el producto final es obtenido íntegramente a partir de materias primas de origen nacional o empleando materias primas importadas, siempre que estas últimas experimenten una transformación en su composición, forma o estructura original</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-06-2011
<p>Que por nota D.N.V.S. A.J. Nº 1396 del 08 de junio del corriente, la misma ha manifestado que el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas expedido por dicha Dirección Nacional es el documento eficaz para asegurar el origen del producto.</p> <p>Que la Ley 1.119 de Productos para la Salud y otros establece que para los registros e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas importadas, se exige que el representante del fabricante de los medicamentos presente los documentos emitidos por la autoridad sanitaria del país exportador, donde conste la autorización para fabricar y comercializar dichos productos.</p> <p>También establece en su Título II De los medicamentos, que el titular del registro sanitario de la especialidad farmacéutica debe proporcionar toda información escrita suficiente sobre su identificación, indicación y precauciones.</p> <p>Con todo esto queda más que demostrado que para la expedición del Registro Sanitario procedimiento de evaluación anterior en el cual con las documentaciones presentadas se puede a prima fácil determinarse si el producto a ser registrado; es nacional o importado.</p> <p>En cuanto al certificado expedido por el Ministerio de Industria y Comercio, el mismo ha manifestado a ésta Dirección General, mediante Nota VMC/DGCE/DOCE Nº 130, que emiten el Certificado de Origen para productos de exportación, conforme al Régimen de Origen de los distintos Acuerdos Comerciales suscripto por Paraguay.</p>		

## Consulta 7 - Anexo III Punto 1 Criterios de Evaluación

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2011
<p>Conforme al Decreto Nº 6225/11 y 6674/11, enumere in extenso cuales serán los documentos que se deberán presentar para demostrar que el proceso de transformación confirió una nueva individualidad al producto final.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-06-2011
<p>Que por nota D.N.V.S. A.J. Nº 1396 del 08 de junio del corriente, la misma ha manifestado que el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas expedido por dicha Dirección Nacional es el documento eficaz para asegurar el origen del producto.</p> <p>Que la Ley 1.119 de Productos para la Salud y otros establece que para los registros e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas importadas, se exige que el representante del fabricante de los medicamentos presente los documentos emitidos por la autoridad sanitaria del país exportador, donde conste la autorización para fabricar y comercializar dichos productos.</p> <p>También establece en su Título II De los medicamentos, que el titular del registro sanitario de la especialidad farmacéutica debe proporcionar toda información escrita suficiente sobre su identificación, indicación y precauciones.</p> <p>Con todo esto queda más que demostrado que para la expedición del Registro Sanitario procedimiento de evaluación anterior en el cual con las documentaciones presentadas se puede a prima fácil determinarse si el producto a ser registrado; es nacional o importado.</p> <p>En cuanto al certificado expedido por el Ministerio de Industria y Comercio, el mismo ha manifestado a ésta Dirección General, mediante Nota VMC/DGCE/DOCE Nº 130, que emiten el Certificado de Origen para productos de exportación, conforme al Régimen de Origen de los distintos Acuerdos Comerciales suscripto por Paraguay.</p>		

## Consulta 8 - Anexo III Punto 1 Criterios de Evaluación

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2011
<p>Conforme al Decreto Nº 6225/11 y 6674/11, enumere in extenso cuales serán los documentos que se deberán presentar para demostrar que la nueva individualidad del producto final se encuentre caracterizada por el hecho de estar clasificado en una partida arancelaria (primeros cuatro (4) dígitos de la Nomenclatura Común del MERCOSUR NCM) diferente a la de los insumos y materiales importados (salto de partida arancelaria).</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	28-06-2011
<p>Que por nota D.N.V.S. A.J. Nº 1396 del 08 de junio del corriente, la misma ha manifestado que el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas expedido por dicha Dirección Nacional es el documento eficaz para asegurar el origen del producto.</p> <p>Que la Ley 1.119 de Productos para la Salud y otros establece que para los registros e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas importadas, se exige que el representante del fabricante de los medicamentos presente los documentos emitidos por la autoridad sanitaria del país exportador, donde conste la autorización para fabricar y comercializar dichos productos.</p> <p>También establece en su Título II De los medicamentos, que el titular del registro sanitario de la especialidad farmacéutica debe proporcionar toda información escrita suficiente sobre su identificación, indicación y precauciones.</p> <p>Con todo esto queda más que demostrado que para la expedición del Registro Sanitario procedimiento de evaluación anterior en el cual con las documentaciones presentadas se puede a prima fácil determinarse si el producto a ser registrado; es nacional o importado.</p> <p>En cuanto al certificado expedido por el Ministerio de Industria y Comercio, el mismo ha manifestado a ésta Dirección General, mediante Nota VMC/DGCE/DOCE Nº 130, que emiten el Certificado de Origen para productos de exportación, conforme al Régimen de Origen de los distintos Acuerdos Comerciales suscripto por Paraguay.</p>		

## Consulta 9 - Anexo III Punto 1 Criterios de Evaluación

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2011
<p>Conforme al Decreto Nº 6225/11 y 6674/11, enumere in extenso cuales serán los documentos que se deberán presentar para demostrar que la nueva individualidad del producto final se encuentre caracterizada por el hecho de estar clasificado en una partida arancelaria (primeros cuatro (4) dígitos de la Nomenclatura Común del MERCOSUR NCM) diferente a la de los insumos y materiales importados (salto de partida arancelaria).</p> <p>En qué condiciones legales de vigencia, inscripción y otro deben ser presentados los documentos más arriba individualizados, para que el comité evaluador considere su validez?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-06-2011
<p>Que por nota D.N.V.S. A.J. Nº 1396 del 08 de junio del corriente, la misma ha manifestado que el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas expedido por dicha Dirección Nacional es el documento eficaz para asegurar el origen del producto.</p> <p>Que la Ley 1.119 de Productos para la Salud y otros establece que para los registros e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas importadas, se exige que el representante del fabricante de los medicamentos presente los documentos emitidos por la autoridad sanitaria del país exportador, donde conste la autorización para fabricar y comercializar dichos productos.</p> <p>También establece en su Título II De los medicamentos, que el titular del registro sanitario de la especialidad farmacéutica debe proporcionar toda información escrita suficiente sobre su identificación, indicación y precauciones.</p> <p>Con todo esto queda más que demostrado que para la expedición del Registro Sanitario procedimiento de evaluación anterior en el cual con las documentaciones presentadas se puede a prima fácil determinarse si el producto a ser registrado; es nacional o importado.</p> <p>En cuanto al certificado expedido por el Ministerio de Industria y Comercio, el mismo ha manifestado a ésta Dirección General, mediante Nota VMC/DGCE/DOCE Nº 130, que emiten el Certificado de Origen para productos de exportación, conforme al Régimen de Origen de los distintos Acuerdos Comerciales suscripto por Paraguay.</p>		

## Consulta 10 - Anexo III Criterios de Evaluación y Requisitos de Calificación

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2011
----------	-------------------	------------

Con respecto al Anexo III Criterios de Evaluación y Requisitos de Calificación:  
Solicitamos a la Convocante, en virtud al principio de Transparencia, que requiera en forma obligatoria a los oferentes que pretenden ofertar sus productos como nacionales: además del Registro Sanitario, el Certificado de Origen emitido por el Ministerio de Industria y Comercio, ya que dicho documento es el único que puede determinar los contenidos locales e insumos importados, discriminando el valor agregado nacional, el valor de los insumos importados del Mercosur y el valor de los insumos importados de otras zonas.

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-06-2011
-----------	--------------------	------------

Que por nota D.N.V.S. A.J. Nº 1396 del 08 de junio del corriente, la misma ha manifestado que el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas expedido por dicha Dirección Nacional es el documento eficaz para asegurar el origen del producto.

Que la Ley 1.119 de Productos para la Salud y otros establece que para los registros e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas importadas, se exige que el representante del fabricante de los medicamentos presente los documentos emitidos por la autoridad sanitaria del país exportador, donde conste la autorización para fabricar y comercializar dichos productos.

También establece en su Título II De los medicamentos, que el titular del registro sanitario de la especialidad farmacéutica debe proporcionar toda información escrita suficiente sobre su identificación, indicación y precauciones.

Con todo esto queda más que demostrado que para la expedición del Registro Sanitario procedimiento de evaluación anterior en el cual con las documentaciones presentadas se puede a prima fácil determinarse si el producto a ser registrado; es nacional o importado.

En cuanto al certificado expedido por el Ministerio de Industria y Comercio, el mismo ha manifestado a ésta Dirección General, mediante Nota VMC/DGCE/DOCE Nº 130, que emiten el Certificado de Origen para productos de exportación, conforme al Régimen de Origen de los distintos Acuerdos Comerciales suscripto por Paraguay.

## Consulta 11 - MARGEN DE PREFERENCIA PRODUCTOS NACIONALES

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2011
----------	-------------------	------------

PUDIENDO ALGUNOS OFERENTES ACREDITARSE MARGEN DE PREFERENCIA SIN POSEER SU PRODUCTO CARACTER NACIONAL, SOLICITAMOS INDEPENDIEMENTE DEL REGISTRO SANITARIO, SE ENUMERE LOS DOCUMENTOS QU EPOSEEN DATOS DISCRIMINADOS SOBRE INSUMOS Y MATERIAS PRIMAS LOCALES E IMPORTADOS

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-06-2011
-----------	--------------------	------------

Que por nota D.N.V.S. A.J. N° 1396 del 08 de junio del corriente, la misma ha manifestado que el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas expedido por dicha Dirección Nacional es el documento eficaz para asegurar el origen del producto.

Que la Ley 1.119 de Productos para la Salud y otros establece que para los registros e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas importadas, se exige que el representante del fabricante de los medicamentos presente los documentos emitidos por la autoridad sanitaria del país exportador, donde conste la autorización para fabricar y comercializar dichos productos.

También establece en su Título II De los medicamentos, que el titular del registro sanitario de la especialidad farmacéutica debe proporcionar toda información escrita suficiente sobre su identificación, indicación y precauciones.

Con todo esto queda más que demostrado que para la expedición del Registro Sanitario procedimiento de evaluación anterior en el cual con las documentaciones presentadas se puede a prima fácil determinarse si el producto a ser registrado; es nacional o importado.

En cuanto al certificado expedido por el Ministerio de Industria y Comercio, el mismo ha manifestado a ésta Dirección General, mediante Nota VMC/DGCE/DOCE N° 130, que emiten el Certificado de Origen para productos de exportación, conforme al Régimen de Origen de los distintos Acuerdos Comerciales suscripto por Paraguay.

## Consulta 12 - ITEM N° 2

Consulta	Fecha de Consulta	24-06-2011
----------	-------------------	------------

SE SOLICITA AMOXICILINA COMPRIMIDO 500 mg. BLISTER MINIMO POR 10 COMPRIMIDOS, SE PUEDE OFERTAR PRESENTACIONES PRIMARIAS EN BLISTER POR 6 U 8 COMPRIMIDOS

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-06-2011
-----------	--------------------	------------

los blister seran de un minimo por 10 comprimidos como lo estipula el listado de medicamentos del MSPBS

## Consulta 13 - ITEM N° 12

Consulta	Fecha de Consulta	24-06-2011
----------	-------------------	------------

SE SOLICITA CEFALEXINA 500 mg CAPSULAS BLISTER MINIMO POR 10 CAPSULAS; SE PUEDE OFERTAR COMPRIMIDOS Y EN PRESENTACION PRIMARIA DE BLISTER POR 6 U 8 CAPSULAS/COMPRIMIDOS

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-06-2011
-----------	--------------------	------------

los blister seran de un minimo por 10 comprimidos como lo estipula el listado de medicamentos del MSPBS

## Consulta 14 - ITEM 32

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	24-06-2011
SE SOLICITA LEVOFLOXACINA INYECTABLE 5 mg/mL FRASCO MINIMO X 100 mL; SE PUEDE OFERTAR LEVOFLOXACINA INYECTABLE 500 mg EN FRASCO AMPOLLA POR 20 ML		
<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	28-06-2011
los frascos ampollas deberan ser como minimo de 100 ml como lo estipula el listado de medicamentos esenciales		