

## Consultas Realizadas

# Licitación 315800 - ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE DIABETES

### Consulta 1 - Insulinas-Frasco ampolla

Consulta	Fecha de Consulta	29-08-2016
Con respecto al Lote 3 Item 1 Insulina Humana Intermedia NPH, en cuanto a especificaciones técnicas se habla de Frasco Ampolla color internacional Verde.		
Consulta: ¿Podrían definir el alcance de a que se refieren éstos colores? ¿Y si son para el envase primario, secundario o etiquetas?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-09-2016
Los colores de las insulinas se deben al Código de Colores Universal para la insulina, que significa que las preparaciones similares de insulina tienen el mismo color en la etiqueta independientemente del fabricante y esto está estandarizado en todo el mundo. Este código de colores ayuda a reducir la confusión e incertidumbre para las personas con diabetes que tienen que comprar la insulina en el extranjero.		

### Consulta 2 - Insulinas-Frasco ampolla

Consulta	Fecha de Consulta	29-08-2016
En cuanto al lote 6 Item 1, en las especificaciones técnicas se hacen referencias a Frasco Ampollas de color internacional amarillo.		
Consulta: ¿Podrían definir el alcance de a que se refieren éstos colores? ¿Y si son para el envase primario, secundario o etiquetas?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-09-2016
Los colores de las insulinas se deben al Código de Colores Universal para la insulina, que significa que las preparaciones similares de insulina tienen el mismo color en la etiqueta independientemente del fabricante y esto está estandarizado en todo el mundo. Este código de colores ayuda a reducir la confusión e incertidumbre para las personas con diabetes que tienen que comprar la insulina en el extranjero.		

### Consulta 3 - lote nro 4, item 1, INSULINA GLARGINA 100ui/ml, presentación de entrega

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2016
Asunción, 02 de septiembre de 2016		
Señor Sergio Barrios Heyn Director General UOC Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social		
LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL Nº 65/2016 , "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE DIABETES PLURIANUAL SUBASTA A LA BAJA ELECTRONICA. ID 315.800		

Tengo a bien dirigirle la presente, en virtud de lo dispuesto en el Numeral 8 de las IAO.SBE del Pliego de Bases y Condiciones del proceso de referencia, concordante con el Art. 39 del Decreto N° 21909/03, con el objeto de formular la siguiente consulta, relacionada con la sección III, REQUISITOS DE LOS BIENES Y/O SERVICIOS REQUERIDOS, I. LISTA DE BIENES REQUERIDOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Para el lote nro 4, ítem 1, INSULINA GLARGINA 100ui/ml, el pliego solicita la siguiente presentación de entrega:

Lote  
Ítem  
Nombre Genérico  
Concentración Forma Farmacéutica  
Presentación de Entrega Unidad de Medida  
Presentación

4  
1  
Insulina glargina  
100 UI/ml  
Inyectable PENS-Prellenados desechables x 3ml, en caja x 5 unidades como mínimo- color internacional lila  
Unidad  
Unidad

La Dosis indicada para uso de cada paciente con diabetes varía según el tipo de diabetes y la condición del paciente. Cada pluma contiene 3 ml (multidosis) dosificada para su uso según necesidad.

Por lo tanto a la hora de recetar se entrega al paciente cuantas plumas sean necesarias de acuerdo a la dosis diaria indicada por el profesional.

Por otro lado, el artículo 4 de la Ley 2051 hace referencia a la igualdad de oportunidades para competir a todos los oferentes.

Por lo expuesto, solicitamos modifiquen las condiciones de presentación de entrega, con esta redacción:

Lote  
Ítem  
Nombre Genérico  
Concentración Forma Farmacéutica  
Presentación de Entrega Unidad de Medida  
Presentación

4  
1  
Insulina glargina  
100 UI/ml  
Inyectable PENS-Prellenados desechables x 3ml, en caja x una (1) unidad- color internacional lila  
Unidad  
Unidad

La realización de esta consulta tiene la intención de que la redacción del Pliego de Bases y Condiciones permita la mayor cantidad de oferentes, lo cual, con seguridad contribuirá con el cumplimiento de los principios de libre concurrencia y economía establecidos en el Art. 4° de la Ley 2051/3

Sin otro particular, esperando una respuesta favorable a los pedidos contenidos en la presente, nos despedimos de Ud. atentamente.

Respuesta	Fecha de Respuesta
con respecto a la consulta realizada por el potencial oferente, la misma se debe	08-09-2016

ajustar a lo solicitado en PBC, en el Lote 4 ítem 1 Insulina Glargina 100 UI/ml PENS- Prellenados desechables x3ml, en caja x 5 unidades (Lapicera) como mínimo color internacional Lila.

Por los siguientes motivos expuestos por la Directora del Programa

- 1- Facilitar la entrega de este tipo de insulina a los pacientes, quienes en promedio utilizan 40 a 50 unidades de insulina/día, lo que equivale de 1.400 a 1.500 unidades mensuales, correspondiendo a 4 o 5 lapiceras mensuales, como la mayoría retira insumos para 3 meses de tratamiento serian unas 15 lapiceras correspondientes a 3 cajas.
- 2- Facilitar el transporte de las insulinas por parte de los pacientes, a quienes el MSP no puede proveer material para el transporte.
- 3- Contar con la presentación de cajas con 5 lapiceras descartables facilitar no solo la entrega, sino también el almacenamiento de las mismas, ahorrando espacio en los depósitos.

## Consulta 4 - lote nro 4, ítem 1, INSULINA GLARGINA 100ui/ml, presentación de entrega

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2016
Asunción, 02 de septiembre de 2016		
Señor Sergio Barrios Heyn Director General UOC Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social		
LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 65/2016 , "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE DIABETES PLURIANUAL SUBASTA A LA BAJA ELECTRONICA. ID 315.800		
Tengo a bien dirigirle la presente, en virtud de lo dispuesto en el Numeral 8 de las IAO.SBE del Pliego de Bases y Condiciones del proceso de referencia, concordante con el Art. 39 del Decreto N° 21909/03, con el objeto de formular la siguiente consulta, relacionada con la sección III, REQUISITOS DE LOS BIENES Y/O SERVICIOS REQUERIDOS, I. LISTA DE BIENES REQUERIDOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.		
Para el lote nro 4, ítem 1, INSULINA GLARGINA 100ui/ml, el pliego solicita la siguiente presentación de entrega:		
Lote Ítem Nombre Genérico Concentración Forma Farmacéutica Presentación de Entrega Unidad de Medida Presentación		
4 1 Insulina glargina 100 UI/ml Inyectable PENS-Prellenados desechables x 3ml, en caja x 5 unidades como mínimo- color internacional lila Unidad Unidad		
La Dosis indicada para uso de cada paciente con diabetes varía según el tipo de diabetes y la condición del paciente. Cada pluma contiene 3 ml (multidosis) dosificada para su uso según necesidad. Por lo tanto a la hora de recetar se entrega al paciente cuantas plumas sean necesarias de acuerdo a la dosis diaria indicada por el profesional. Por otro lado, el artículo 4 de la Ley 2051 hace referencia a la igualdad de oportunidades para competir a todos los oferentes. Por lo expuesto, solicitamos modifiquen las condiciones de presentación de entrega, con esta redacción:		

Lote  
Ítem  
Nombre Genérico  
Concentración Forma Farmacéutica  
Presentación de Entrega Unidad de Medida  
Presentación

4  
1  
Insulina glargina  
100 UI/ml  
Inyectable PENS-Prellenados desechables x 3ml, en caja x una (1) unidad- color internacional lila  
Unidad  
Unidad

La realización de esta consulta tiene la intención de que la redacción del Pliego de Bases y Condiciones permita la mayor cantidad de oferentes, lo cual, con seguridad contribuirá con el cumplimiento de los principios de libre concurrencia y economía establecidos en el Art. 4° de la Ley 2051/3  
Sin otro particular, esperando una respuesta favorable a los pedidos contenidos en la presente, nos despedimos de Ud. atentamente.

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-09-2016
<p>con respecto a la consulta realizada por el potencial oferente, la misma se debe a justar a lo solicitado en el Lote 4 ítem 1 Insulina Glargina 100 UI/ml PENS- Prellenados desechables x3ml, en caja x 5 unidades (Lapicera) como mínimo color internacional Lila.</p> <p>Por los siguientes motivos expuestos por la Directora del Programa</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- Facilitar la entrega de este tipo de insulina a los pacientes, quienes en promedio utilizan 40 a 50 unidades de insulina/día, lo que equivale de 1.400 a 1.500 unidades mensuales, correspondiendo a 4 o 5 lapiceras mensuales, como la mayoría retira insumos para 3 meses de tratamiento serian unas 15 lapiceras correspondientes a 3 cajas.</li> <li>2- Facilitar el transporte de las insulinas por parte de los pacientes, a quienes el MSP no puede proveer material para el transporte.</li> <li>3- Contar con la presentación de cajas con 5 lapiceras descartables facilitar no solo la entrega, sino también el almacenamiento de las mismas, ahorrando espacio en los depósitos.</li> </ol>		

## Consulta 5 - Sección VII. Anexos, Anexo I, Inciso f. Cualquier otro documento adicional requerido:

Consulta	Fecha de Consulta	01-11-2016
<p>Consulta Donde Dice: Sección VII. Anexos, Anexo I, Inciso f. Cualquier otro documento adicional requerido: Para insulinas humanas de 1º generación, insulinas análogas y productos genéricos:</p> <p>a) El producto ofertado deberá presentar estudios de seguridad pre clínica de productos derivados de la biotecnología, estudios clínicos, donde demuestre eficacia y seguridad, incluida la inmunogenicidad, además debe ser producido y estar registrado en un país de Alta Vigilancia Sanitaria indicado en el ítem b.</p> <p>b) Registro vigente del producto ofertado, emitido por una autoridad sanitaria reguladora de Alta Vigilancia, como; Food and Drug administration (FDA), Agencia Europea del Medicamento (EMA) Los indicados como de Alta Vigilancia (Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza) en el artículo 11 de la Ley 3283/2007 De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos. Países certificados por OPS/OMS como autoridades regulatorias de Nivel IV de referencia en el continente americano, como Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT (Argentina), Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria ANVISA (Brasil), HEALTHCANADA (Canadá), FDA (USA)</p> <p>c) Los productos innovadores es decir originales deben presentar copia autenticada del Certificado de Libre Venta/ CPP, emitido por una autoridad regulatoria de referencia, como FDA o EMA.</p> <p>Solicitamos se tenga en cuenta acorde a las reglamentaciones vigentes emitidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a los efectos de evaluar los productos ofertados, y se modifique el pliego a fin de dar mayor oportunidad a un mayor caudal de oferentes y esto pueda beneficiar al estado, caso contrario se entendería que las modificaciones efectuadas en la Adenda N° 9 del PBC estarían siendo direccionadas únicamente para que empresas multinacionales puedan cotizar sus productos; motivo por lo cual solicitamos se modifique el PBC de la siguiente Manera:</p> <p>Debe Decir Para insulinas humanas de 1º generación, insulinas análogas y productos genéricos:</p> <p>a) El producto ofertado deberá presentar estudios de seguridad pre clínica de productos derivados de la biotecnología, estudios clínicos, donde demuestre eficacia y seguridad, incluida la inmunogenicidad, o estar registrado en un país de Alta Vigilancia Sanitaria indicado en el ítem b</p> <p>b) Registro vigente del producto ofertado, emitido por una autoridad sanitaria reguladora de Alta Vigilancia, como; o Food and Drug administration (FDA), Agencia Europea del Medicamento (EMA) o Los indicados como de Alta Vigilancia (Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza) en el artículo 11 de la Ley 3283/2007 De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos. o Países certificados por OPS/OMS como autoridades regulatorias de Nivel IV de referencia en el continente americano, como Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT (Argentina), Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria ANVISA (Brasil), HEALTHCANADA (Canadá), FDA (USA)</p> <p>c) Los productos innovadores es decir originales deben presentar copia autenticada del Certificado de Libre Venta/ CPP, emitido por una autoridad regulatoria de referencia, como FDA o EMA.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-11-2016
<p>el oferente deberá remitirse a la Adenda N° 13.</p>		

## Consulta 6 - DISPOSITIVOS DE PUNCIÓN Y LANCETAS

Consulta	Fecha de Consulta	26-04-2017
<p>En la adenda Nº 13, Lista de Bienes Requeridos, se requiere lo siguiente:            LOTE Nº 10, ITEM Nº 1 : DISPOSITIVO PARA PUNCIÓN.            ITEM Nº 2 : LANCETAS PARA PUNCIÓN COMPATIBLES CON EL DISPOSITIVO</p> <p>En la adenda Nº 31, Lista de Bienes Requeridos, se modifica de la siguiente manera :            ITEM Nº 19 : DISPOSITIVO PARA PUNCIÓN.            ITEM Nº 20 : LANCETAS PARA PUNCIÓN COMPATIBLES CON EL DISPOSITIVO.</p> <p>Como la adjudicación es por ítem, existe la real posibilidad, que la mejor oferta para ambos ítems sea de oferentes distintos, quedando en duda si las lancetas y el dispositivo de punción son compatibles.            Es nuestra sugerencia que Dispositivo de Punción y Lancetas conformen un solo ítem.            Favor aclarar esta consulta..</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	05-05-2017
<p>El oferente deberá remitirse a la Adenda Nº 32</p>		

## Consulta 7 - TIRAS REACTIVAS PARA GLICEMIA

Consulta	Fecha de Consulta	26-04-2017
<p>En la adenda Nº 31, Lista de Bienes Requeridos, se introduce el siguiente cambio:            ITEM Nº 22 : TIRAS REACTIVAS PARA GLICEMIA CAPILAR CON EQUIPO GLUCOMETRO            ( UN EQUIPO POR CADA 300 TIRAS) CANTIDAD MINIMA 2.000.000, CANTIDAD MAXIMA 4.000.000.</p> <p>Si se considera la cantidad de tiras reactivas solicitadas en la cantidad mínima y máxima, el oferente adjudicado tendría que entregar:            6.667 Glucometros para la cantidad mínima.            13.333 Glucometros para la cantidad máxima.</p> <p>Es nuestra opinión que esta cantidad de Glucometros a entregar es errónea y está sobredimensionada para la cantidad de profesionales de la salud que utilizan este aparato.            El promedio de Glucometros, que es nuestra experiencia, de colocación de aparatos para todo el País, es de : 7.000 POR AÑO, para el sector público y privado.            Favor aclarar si la cantidad solicitada de Glucometros es correcta.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	04-05-2017
<p>Se aclara lo siguiente: La compra de tiras reactivas para el control de glucemia capilar se realiza solo por pedido del Programa Nacional de Diabetes, por lo tanto ante la posibilidad de que en la presente Licitación gane un nuevo oferente y se adquieran tiras reactivas diferentes a las actuales deben contemplarse la cantidad de glucómetros necesarios para cubrir las siguientes necesidades por dos años: El Ministerio de Salud cuenta con 1.404 servicios de salud. Además se debe contemplar la entrega a por lo menos 10.000 pacientes, prever una reserva de 100 aparatos para situaciones de emergencias, daño, sustracción o pérdida de los mismos            Esto daría un total aproximado de 14. 060 aparatos, número incluso mayor a lo solicitado, también es importante recalcar que los mismos se irán pidiendo según necesidad.</p>		

## Consulta 8 - TIRAS REACTIVAS PARA HEMOGLOBINA GLICOSILADA

Consulta	Fecha de Consulta	26-04-2017
<p>En la adenda Nº 13, Lista de Bienes Requeridos, se requiere lo siguiente :            LOTE Nº 12, ITEM Nº 1 : TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINACION DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON ENTREGA DE 25 EQUIPOS EN CARÁCTER DE COMODATO, CANTIDAD MINIMA : 12.000 ; CANTIDAD MAXIMA : 24.000</p> <p>En la Adenda Nº 31, no se observa que este producto esté incluido.            Favor aclarar si ha sido eliminado o si se mantiene indicando el número de Item que le corresponde.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	04-05-2017
<p>Se aclara que el producto mencionado se ha eliminado de la lista de Bienes del llamado, conforme a la Adenda Nº 31</p>		

## Consulta 9 - ÍTEM 18 - AGUJA PARA INSULINA

Consulta	Fecha de Consulta	28-04-2017
----------	-------------------	------------

La aguja solicitada por la convocante es de 30G a 31G x 4mm, solicitamos a la convocante ampliar de 4 a 5mm la longitud de la aguja, atendiendo que la longitud de 4mm no existe para las agujas de 30G y 31G requerida.

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-05-2017
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 32

## Consulta 10 - ÍTEM 22 - TIRA REACTIVAS PARA GLUCEMIA

Consulta	Fecha de Consulta	28-04-2017
----------	-------------------	------------

Las tiras reactivas ofertadas, deberán ser para determinación de glucosa en sangre capilar, arterial y venosa.

Respuesta	Fecha de Respuesta	04-05-2017
-----------	--------------------	------------

Sea clara que las tiras solicitadas son para determinación de glucosa en sangre capilar, como se encuentra en las EETT en la Adenda N° 31

## Consulta 11 - LISTA DE PRECIOS del SICP

Consulta	Fecha de Consulta	01-05-2017
----------	-------------------	------------

Considerando que:

El Formulario de Lista de Precios que se encuentra en el SICP requiere de la consignación del Precio Unitario y el Precio Total Máximo, ambos con el Impuesto al Valor Agregado incluido, y en el listado de medicamentos requeridos existen algunos que se encuentran exentos de IVA de acuerdo con las normas que rigen el ámbito tributario, como ser la INSULINA que de acuerdo a la Ley N° 5.372/2014 Art. 21 posee exención de tributos.

Solicitamos que:

La Convocante especifique cual ha de ser el mecanismo de consignación del precio de oferta de este tipo de productos considerando que el formulario no posee campo alguno para ofertar productos exentos de IVA.

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-05-2017
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 32

## Consulta 12 - Especificaciones Técnicas

Consulta	Fecha de Consulta	01-05-2017
----------	-------------------	------------

En la Adenda N° 31, en la pág. N° 2, Sección de los Bienes Requeridos, Lista de Bienes Requeridos y Especificaciones Técnicas:

Considerando que:

En la supra mencionada sección se solicita Insulina Ultra Lenta- Analoga Degludec 100 Ui/ml ampollas mínimo x 3 ml. En cajas x 1 vial con lapicera de aplicación de insulina descartable y teniendo en cuenta que dicho producto se fabrica en forma de lapiceras precargadas desechables de 3 ml.

Solicitamos que:

La Convocante considere esta presentación como alternativa y modifique lo solicitado en cuanto a la presentación del producto Insulina Ultra Lenta- Analoga Degludec

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-05-2017
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 32

## Consulta 13 - Especificaciones Tecnicas

Consulta	Fecha de Consulta	01-05-2017
<p>En la Adenda N° 31, en la pág. N° 3, Sección de los Bienes Requeridos, Lista de Bienes Requeridos y Especificaciones Técnicas:</p> <p>Considerando que:</p> <p>En la supra mencionada sección se solicita Glucagon 1 ml= 1 mg , Ampolla de 2 ml acompañado de jeringa de 1,5 ml. y teniendo en cuenta que la presentación que corresponde a este producto es caja x 1 frasco ampolla acompañado de jeringa de 1 ml. ya que es la única presentación registrada para este producto en nuestro país.</p> <p>Solicitamos que:</p> <p>De acuerdo a lo mencionado anteriormente la convocante modifique lo solicitado en cuanto a la presentación del producto Glucagon.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-05-2017
<p>El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 32</p>		

## Consulta 14 - Lista de Bienes Requeridos y Especificaciones Tecnicas

Consulta	Fecha de Consulta	01-05-2017
<p>En la Adenda N° 31, en la pág. N° 3, Sección de los Bienes Requeridos, Lista de Bienes Requeridos y Especificaciones Técnicas:</p> <p>Considerando que:</p> <p>En la supra mencionada sección se solicita Liraglutida 6mgr/ml y teniendo en cuenta que la concentración que corresponde a este producto es 6 mg/ml ya que es la única concentración registrada para este producto en nuestro país.</p> <p>Solicitamos que:</p> <p>De acuerdo a lo mencionado anteriormente la convocante modifique lo solicitado en cuanto a la concentración del producto Liraglutida.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-05-2017
<p>El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 32</p>		

## Consulta 15 - Observaciones

Consulta	Fecha de Consulta	01-05-2017
<p>En la Adenda N° 31, en la pág. N° 4 en el apartado de Observaciones se establece que en los ítems 6 y 7, se adquirirá solo uno de los ítems, el más conveniente para la convocante en precio que cumpla con las EETT y documentaciones solicitadas en PBC:</p> <p>Considerando que:</p> <p>Dichos ítems pertenecen a una misma clase terapéutica pero son fármacos diferentes, y en consecuencia tienen perfiles farmacológicos distintos, con resultados clínicos diferentes e indicaciones médicas diferentes (como ser por ejemplo, poblaciones de pacientes pediátricos en el caso de la degludec).</p> <p>Solicitamos que:</p> <p>Se reconozcan las diferencias citadas, se diferencien los productos y e elimine lo arriba citado sobre el apartado de Observaciones</p> <p>Al mismo tiempo y por el mismo motivo, solicitamos que los códigos de catálogo de estos ítems sean también diferenciados ya que en el formulario actual ambos productos tienen el mismo código de catálogo.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-05-2017
<p>El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 32</p>		