

Consultas Realizadas

Licitación 367573 - LPN SBE 98-19 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS

Consulta 1 - Consulta N° 1

Consulta	Fecha de Consulta	30-09-2019
Para los Items 18 y 19 se podrá ofertar Heparina de Bajo Peso Molecular 60 mg. y 80 mg. Importada en la presentación jeringa prellenada? o solamente deberán ser con dispositivo de bioseguridad?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2019
Se aclara que, las Especificaciones Técnicas se encuentran en el Vademécum Institucional por Resolución firmada por la Máxima Autoridad, por lo que el oferente deberá ajustarse a la Adenda N° 6.		

Consulta 2 - Consulta N° 2

Consulta	Fecha de Consulta	30-09-2019
Para el Item 27 se podrá ofertar un producto mucho mas completo con 7 cepas + 1 probiotico, o solo debiera ser con 4 cepas? teniendo en el mercado un producto mas completo con mejor eficacia conteniendo 7 cepas + 1 probiotico. El Comité no podría evaluar dicha propuesta teniendo en cuenta un mayor beneficio para el paciente y la Institución.		
Formula:Lactobacillus casei 4.0 x10.7 UFC, Lactobacillus rhamnosus 3.5 x 10.7 UFC; Streptococcus thermophilus 1.0 x 10 UFC; Bifidobacterium breve; Lactobacillus acidophilus 5.0 x 10.7 UFC; Bifidobacterium infantis 4.0 x 10.7 UFC; Lactobacillus bulgaricus 1.0 x 10.7 UFC, UFC/Sachet; FOS (Fructooligosacárido); Excipientes c.s. 1 g.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2019
Se aclara que, las Especificaciones Técnicas se encuentran en el Vademécum Institucional por Resolución firmada por la Máxima Autoridad, por lo que el oferente deberá ajustarse a la Adenda N° 6.		

Consulta 3 - Consulta N° 3

Consulta	Fecha de Consulta	30-09-2019
Para los Items 10 y 35, por que se consideran cerrados en 2 presentaciones? y no así los Items 16 y 17 Gemcitabina que también tendrá la misma forma en la dosificación (2 presentaciones).-		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2019
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 6		

Consulta 4 - SECCION I DATOS DE LA SUBASTA - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	02-10-2019
<p>SE SOLICITA A LA CONVOCANTE SE PUEDA QUEDAR SIN EFECTO EL SISTEMA DE ADJUDICACIÓN POR ABASTECIMIENTO SIMULTANEO, POR TRATARSE DE UNA LICITACIÓN DE PRODUCTOS ONTOLÓGICOS, CONSIDERANDO LO SIGUIENTE:</p> <p>En los paciente oncológicos que poseen ciclos de tratamientos con quimioterápicos es indispensable mantener un ordenamiento y uniformidad en el sistema de provisión de los medicamentos , asegurando que el paciente pueda completar los ciclos que le corresponden con la molécula de un mismo proveedor (fabricante) para la trazabilidad del fármaco y la monitorización de su farmacovigilancia .</p> <p>Por ello no es recomendable desde el punto de vista, cambiar marcas a mitad de un tratamiento en el cual las reacciones del paciente a la molécula que si bien están establecidas en el prospecto y conocidas, tienen sus variantes particulares de una paciente a otro y se deben de consideradas en forma individual e identificadas durante el tratamiento.</p> <p>La complejidad desde el punto de vista médico estará en determinar posteriormente a cuál producto atribuirle un efecto secundario inesperado cuando se realiza el switch de marcas a mitad de un plan terapéutico con productos oncológicos.</p> <p>Por todo lo mencionado es importante no sumar factores agravantes o que pongan en riesgo la integridad del paciente que ya cuenta con un diagnóstico complejo.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2019
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 6		

Consulta 5 - SECCION III Especificaciones Técnicas.

Consulta	Fecha de Consulta	02-10-2019
<p>Para los lotes 18 y 19 (HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR) se podrá ofertar Heparina de Bajo Peso Molecular 60 /80 mg. de origen Importada en la presentación jeringa prellenada? o solamente deberán ser JERINGA PRELLENADA NO RETRAIBLE CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2019
Se aclara que, las Especificaciones Técnicas se encuentran en el Vademécum Institucional por Resolución firmada por la Máxima Autoridad, por lo que el oferente deberá ajustarse a la Adenda N° 6.		

Consulta 6 - SECCION III Especificaciones Técnicas.

Consulta	Fecha de Consulta	02-10-2019
<p>Para el lote 27 (LACTOBACILLUS CASEI, LACTOBACILLUS PLANTARUN, STREPTOCOCCUS FAECALIS, BIFIDOBACTERIUM BREVIS) se podrá ofertar un producto mucho más completo con 7 cepas + 1 probiótico, o solo deberá ser con 4 cepas + 1 probiótico? teniendo en el mercado un producto más completo con mayor eficacia conteniendo 7 cepas + 1 probiótico. El Comité podría evaluar dicha propuesta? teniendo en cuenta que será de mayor beneficio para el paciente y la Institución.</p> <p>Formula: Lactobacillus casei 4.0x10⁸ UFC, Lactobacillus rhamnosus 3.5 x 10⁸ UFC; Streptococcus thermophilus 1.0x10⁸ UFC; Bifidobacterium brevis 5.0x10⁷ UFC; Lactobacillus acidophilus 5.0x10⁷ UFC; Bifidobacterium infantis 4.0x10⁷ UFC; Lactobacillus bulgaricus 1.0x10⁷ UFC, /Sachet; Excipientes c.s. 1 g.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2019
Se aclara que, las Especificaciones Técnicas se encuentran en el Vademécum Institucional por Resolución firmada por la Máxima Autoridad, por lo que el oferente deberá ajustarse a la Adenda N° 6.		

Consulta 7 - SECCION III Especificaciones Técnicas.

Consulta	Fecha de Consulta	02-10-2019
Para los lotes 10 (DOCETAXEL TRIHIDRATO 20/80 mg.) y 35 (PACLITAXEL 30/150 mg.), porque se consideran cerrados en 2 presentaciones? y no así los lotes 16 y 17 GEMCITABINA 200 mg. y 1 gr.) que también tendrá la misma forma en la dosificación (2 presentaciones).		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2019
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 6.		

Consulta 8 - ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO

Consulta	Fecha de Consulta	02-10-2019
<p>Considerando los antecedentes de la LPN-SBE N° 34/19 ID N° 362.168 donde se solicitan grandes cantidades de medicamentos, la convocante estableció la posibilidad de adjudicación a 3 oferentes, por lo tanto se solicita que se modifique de la siguiente manera:</p> <p>a) En caso de que exista 1 (una) sola oferta, y esta cumpla con todos los requisitos establecidos en el pliego de bases y condiciones del presente llamado, oferente por la cantidad máxima de todos los ítems y la capacidad para ejecutar el contrato, la convocante podrá adjudicar a dicha oferta la totalidad de lo ofertado.</p> <p>b) En caso de que exista 2 (dos) ofertas. La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 60% para la oferta mejor calificada, 40% para la siguiente mejor calificada que acepte adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.</p> <p>c) En caso de que exista 3 (tres) ofertas. La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 50% para la oferta mejor calificada, 30% para la siguiente mejor calificada y 20% para la siguiente mejor calificada, que las dos siguientes ofertas acepten adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.</p> <p>Esto, con el fin de preservar el abastecimiento de la institución y permitir mayor participación de oferentes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2019
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 6.		

Consulta 9 - SECCION VII DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

Consulta	Fecha de Consulta	02-10-2019
<p>Ítem 1.7 Para Fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetil, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus: En el contexto de la descripción del estudio a presentar Bioequivalencia, se menciona incluir la inmunogenicidad para demostrar Biocomparabilidad; para el tipo de fármaco citado no corresponde dicha descripción debido a que son fármacos de origen sintético y la descripción corresponde a un fármaco de origen biológico, siendo el mismo un estudio más extenso y donde se estudian otros parámetros más específicos dependiente del tipo de medicamento. Para mayor entendimiento:</p> <p>Se entiende por Bioequivalencia de fármacos sintéticos lo siguiente: Bioequivalencia es demostrar que dos medicamentos que contengan el mismo fármaco en la misma dosis, son equivalentes en términos de calidad, eficacia y seguridad en el paciente El concepto de Bioequivalencia significa que el principio activo idéntico de dos fármacos tiene la misma velocidad y grado de absorción. Los fármacos producen el mismo efecto en el objetivo correspondiente. Por ejemplo, un receptor del cerebro puede ser el objetivo de un fármaco. La Bioequivalencia se suele usar para comparar las versiones original y genérica de un fármaco o dos formulaciones distintas (por ejemplo, comprimidos o suspensión oral) del mismo fármaco.</p> <p>Se menciona también en el ítem 1.7 el decreto 6611/16 correspondiente a medicamento de origen biológico, y según los fármacos citados en el ítem ninguno presenta esta característica. Solicitamos se modifiquen los requisitos solicitados y se adecuen a los medicamentos solicitados.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2019
<p>Se aclara que, los productos citados en el ítem 1.7 para Fármacos Inmunosupresores deberán presentar estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia. La Inmunogenicidad sólo debería ser solicitada si el producto es de origen biológico (ya lo cita el mismo ítem describiendo vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad, eficacia e Inmunogenicidad, utilizados para demostrar Biocomparabilidad de un medicamento biológico, caso a caso, según naturaleza del producto en concordancia con el Inciso e) del Artículo 2) del Decreto N° 6611/16. Por ejemplo, si se presenta un Inmunosupresor biológico).</p>		

Consulta 10 - SECCION IV CONDICIONES ESPECIALES DEL CONTRATO

Consulta	Fecha de Consulta	02-10-2019
<p>En cuanto a lo solicitado en las CGC 15.6, Solicitamos se modifique de la siguiente manera: El plazo de pago después del cual la Contratante deberá pagar interés al Proveedor es posterior a 60 días calendario, contados a partir de la recepción por parte de la convocante de la solicitud de pago.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2019
<p>El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 11 - SECCION IV CONDICIONES ESPECIALES DEL CONTRATO

Consulta	Fecha de Consulta	02-10-2019
<p>En las CGC 28, La convocante establece que el si el Contratista no diere cumplimiento a la entrega de los bienes y/o servicios en los plazos estipulados, será pasible de una multa equivalente al 0,1% del valor de bien o servicio en demora, por cada día de atraso. Teniendo en cuenta el principio de Equidad, solicitamos que el porcentaje estipulado sea IGUAL a la tasa de interés a ser pagado por el IPS en caso de que el mismo no efectuó los pagos conforme lo establece el contrato, es decir, QUE TANTO PARA LA CONTRATISTA COMO PARA LA CONTRATANTE LA TASA SEA 0,01% POR CADA DIA DE ATRASO.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2019
<p>El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 12 - Aclaración

Consulta	Fecha de Consulta	03-10-2019
----------	-------------------	------------

Sección III - Requisitos de los Bienes y/o Servicios Requeridos. 6- Indicadores de Cumplimiento de contrato: Favor aclarar si el formulario indicado en este inciso es para evaluación por parte del comité o es un documento que el oferente debe completar.

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2019
-----------	--------------------	------------

Se aclara que, corresponde a una medición interna a ser evaluada al cierre de cada mes por la Sección Recepción del Departamento de Suministros Médicos en cuanto al cumplimiento de los plazos establecidos de la orden de entrega.

Consulta 13 - ANEXO N° III - Sistema de Trazabilidad de Medicamentos

Consulta	Fecha de Consulta	03-10-2019
----------	-------------------	------------

El sistema de trazabilidad será implementada a partir de la firma de contrato o el inicio de implementación se realizará a partir de una comunicación por parte del IPS para la adecuación?.

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2019
-----------	--------------------	------------

Se aclara, que se realiza a partir de una comunicación por parte del IPS

Consulta 14 - Plan de entrega

Consulta	Fecha de Consulta	03-10-2019
----------	-------------------	------------

Procedimientos de Entrega de Ordenes: Para una mejor coordinación, realizar el timbrado de las ordenes de entrega en no menos de 72 hs para las entregas correspondientes de hasta el 20% de la cantidad mínima (plazo 8 días).

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2019
-----------	--------------------	------------

Se aclara que, el procedimiento de Entrega de Ordenes será comunicado al proveedor vía correo electrónico la existencia de órdenes a ser entregadas correspondiente al llamado, previa confirmación de lectura del correo señalado, y en caso que el proveedor no hiciera efectivo el retiro de la/s orden/es de entrega en forma inmediata, el primer día hábil siguiente a dicha comunicación se procederá a timbrar, contándose como fecha de recepción del proveedor la fecha del timbrado.

Consulta 15 - SECCION III - REQUISITOS DE LOS BIENES Y/O SERVICIOS REQUERIDOS

Consulta	Fecha de Consulta	03-10-2019
----------	-------------------	------------

ITEM 19 - HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR: ENOXAPARINA:
 Considerando que las Heparinas de bajo Peso Molecular constituyen una familia de productos que poseen características similares en cuanto a estructura y actividad biológica, solicitamos nos puedan confirmar si el producto solicitado acorde a la concentración sugerida, se refiere a la Enoxaparina 40mg o bien a otro activo similar a éste último.

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-01-2020
-----------	--------------------	------------

El llamado corresponde al ítem 19 - HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR: ENOXAPARINA, concentración 40 mg.

Consulta 16 - ADENDA N° 16 SECCION VII ANEXOS: Punto 1.1) Para productos biológicos de primera generación

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2020
<p>ADENDA N° 16 DEL PBC SECCION VII ANEXOS: La convocante solicita para el Punto 1.1) Para productos biológicos de primera generación como: Eritropoyetina, Filgrastim, Hormona de crecimiento, insulinas, Interferón Alfa y Beta, además de la Heparina de Bajo Peso Molecular, Heparina Sódica, y L-Asparaginasa, lo siguiente: a. Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. N° 4 del Decreto N° 6611 Al respecto solicitamos que la convocante se limite a exigir únicamente la presentación del Certificado de Registro Sanitario Vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) con la nomenclatura MB (medicamento biológico) de acuerdo al Decreto N° 6611/16, tal cual como se solicita para las empresas de Origen Nacional (inc. d), ya que el Decreto N° 6611/16 regula la obtención del Registro Sanitario para medicamentos biológicos tanto para Empresas Nacionales como para Empresas Importadoras y Distribuidoras sin distinción alguna. Que, de mantenerse el actual requisito el IPS estará trasgrediendo el principio de igualdad y libre competencia, consagrado en el artículo 4º de la ley 2051/03 De Contrataciones Públicas.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-02-2020
El Oferente deberá ajustarse a lo solicitado en la Adenda N° 16.		

Consulta 17 - ADENDA N° 16 SECCION VII ANEXOS: 1.7) Para fármacos Inmunosupresores

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2020
<p>Para el Punto 1.7) Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus. Al respecto consultamos: 1. ¿QUÉ DOCUMENTO requiere que sea emitido por agencias reguladoras de alta vigilancia y/o adecuada vigilancia y/o de referencia regional? 2. En cuanto a la consulta precedente, ¿No debería la convocante solicitar de la siguiente manera: El producto ofertado deberá presentar estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia (se entenderá por producto de referencia a aquel que se encuentre autorizado por una agencia regulatoria de alta vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad y eficacia, O estar registrado ante algunas de las agencias reguladoras de referencia indicadas en el inciso b) c) d) o e)</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-02-2020
El Oferente deberá ajustarse a lo solicitado en la Adenda N° 16.		

Consulta 18 - documentos adicionales. SECCION VII ANEXO I

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2020
<p>En el punto 1.2 para productos biológicos en el inciso d solicita registro sanitario y autorización de comercialización vigente. A que se refiere autorización de comercialización vigente? Siendo que en el punto anterior solicita para los productos biológicos Registro o Certificación del mismo emitido por autoridad de alta vigilancia. Se debe corregir a lo mismo.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-02-2020
El Oferente deberá remitirse a la Adenda N° 18.		

Consulta 19 - Documentos adicionales. SECCION VII ANEXO I

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2020
<p>En el punto 1.4 inciso b solicita: registro sanitario y autorización de comercialización vigente. A que se refiere autorización de comercialización vigente? En el punto anterior hable de todos los productos oncológicos solicitados y solicita REGISTRO Y/O CERTIFICACION DEL PRODUCTO emitido por autoridad sanitaria de alta vigilancia. Favor corregir este punto ya que debe ser REGISTRO Y/O CERTIFICACION DEL PRODUCTO emitido por autoridad sanitaria de alta vigilancia.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-02-2020
<p>El Oferente deberá remitirse a la Adenda N° 18.</p>		

Consulta 20 - documentos adicionales. SECCION VII ANEXO I

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2020
<p>Para Farmacos hemoderivados solicita presentar documentos que demuestren que cuenta con doble inactivación viral, y el equivalente? SISTEMA DE PASTEURIZACION. Se debe incluir</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-02-2020
<p>El Oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 21 - DOCUMENTOS ADICIONALES. SECCION VII ANEXO I

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2020
<p>Para farmacos hemoderivados Punto 1.6 inciso b solicita: DOCUMENTO DE APROBACION DE COMERCIALIZACIÓN. A que se refiere? Sería Registro o Certificación emitida por autoridad sanitaria de alta o adecuada vigilancia?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-02-2020
<p>El Oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 22 - DOCUMENTOS ADICIONALES. SECCION VII ANEXO I

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2020
<p>Solicita G) DOCUMENTO DE APROBACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. A que se refiere? Debe ser el Registro o Certificación del producto emitido por autoridad sanitaria de alta o adecuada vigilancia.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-02-2020
<p>El Oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 23 - En la Pag. 5 del PByC en al apartado de Capacidad legal

Consulta	Fecha de Consulta	24-01-2020
<p>En la Pag. 5 del PByC en al apartado de Capacidad legal establecen cuanto sigue "En primer lugar, verificará que el oferente haya proporcionado en forma satisfactoria la Declaración Jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones y limitaciones establecidas en el Artículo 40 de la Ley N° 2051/03 que se incluye como Formulario N° 6 de la Sección VI."</p> <p>Consulta: En la Sección VI sólo se visualiza hasta el Formulario N° 5, favor aclarar si se alzaré el formulario mencionado, o sacar una adenda correspondiente corrigiendo esta exigencia puesto que a nuestro entender con la Descarga del Formulario de la Oferta que obra en SICP ya no hace falta la presentación del mismo.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-02-2020
<p>El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 18.</p>		

Consulta 25 - Indicadores de Cumplimiento de Contrato (Pag. 17 ByC)

Consulta	Fecha de Consulta	24-01-2020
<p>Favor aclarar si existe algún rango o periodo de tiempo de dicho incumplimiento que mediría esta fórmulas y que consecuencias traería.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-02-2020
<p>El Oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 26 - Pago de intereses a por atraso en el pago

Consulta	Fecha de Consulta	24-01-2020
<p>en CGC 15.6 (pag. 19 del PByC) establecen: "El plazo de pago después del cual la Contratante deberá pagar interés al Proveedor es posterior a 60 días. En caso de mora de los pagos previstos en la CEC 15.6 por parte de la Convocante, la tasa de interés que se aplicará es del cero coma cero uno por ciento (0,01 %) del monto en mora por cada día de atraso hasta que haya efectuado el pago completo. La mora será computada a partir del día siguiente del vencimiento del pago." * Favor establecer el método para solicitar el pago de dichos intereses, y si se cuenta con previsión en el rubro correspondiente en caso de ser necesario el desembolso.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-02-2020
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 27 - Adenda 16. Punto 1.6 Para fármacos hemoderivados

Consulta	Fecha de Consulta	24-01-2020
<p>Solicitan Documento que demuestre que cuenta con doble proceso de inactivación viral. Este es uno de los métodos de inactivación viral que están aprobados por la OMS, sin embargo existen otros métodos como la pasteurización y la nanofiltración, no menos efectivos del que solicitan. Será aceptado otros métodos de inactivación viral como la pasteurización seguido de la filtración de virus y ultrafiltración?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-02-2020
<p>El Oferente deberá ajustarse a lo solicitado en la Adenda N° 16.</p>		

Consulta 28 - margen de preferencia

Consulta	Fecha de Consulta	24-01-2020
<p>Dentro de los criterios de Evaluación establecen la aplicación del margen de preferencia Nacional (Pag. 7 del PByC), sin embargo dentro de las exigencias establecidas en la Adenda 16, que modifican en Anexo I desde el punto F, no prevén la prevén como evaluaran una bien de origen Nacional, puesto que en todas la exigencias de este apartado prevén que los productos ofertados en este llamado sean importados, ejemplo.. " 1.3) Para productos Oncologicos Orales e Inyectables, solicitan Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta vigilancia". De acuerdo a lo indicado por la DNVS sólo los Productos Importados deben cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto 6611 que establecen los requisitos para el Registro de Medicamentos Biológicos". En este caso ni siquiera son en muchos de los ítems son Medicamentos Biológicos sino que son Especialidades Farmacéuticas, según la propia entidad reguladora de la materia.</p> <p>Por lo que solicitamos incluir en este apartado para que quede bien claro, tal como lo establece la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria:</p> <p>* Para los productos Nacionales no se requiere Certificado de Buenas Practicas o Registro Sanitario emitido por una agencia Reguladora de Alta o Adecuada Vigilancia. Siendo el único requisito el Certificado de Buenas practicas de Fabricación viente emitido por esa dirección.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-02-2020
El Oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 29 - En la Pag. 5 del PByC en al apartado de Capacidad legal

Consulta	Fecha de Consulta	24-01-2020
<p>En la Pag. 5 del PByC en al apartado de Capacidad legal establecen cuanto sigue "En primer lugar, verificará que el oferente haya proporcionado en forma satisfactoria la Declaración Jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones y limitaciones establecidas en el Artículo 40 de la Ley N° 2051/03 que se incluye como Formulario N° 6 de la Sección VI."</p> <p>Consulta: En la Sección VI sólo se visualiza hasta el Formulario N° 5, favor aclarar si se alzará el formulario mencionado, o si saldrá una adenda insertando el formulario en cuestión.Ello, atendiendo a que, a nuestro entender, con la presentación del Formulario de Oferta, que se descarga del SICP, ya no es necesaria la presentación del Formulario de Declaración Jurada de forma independiente, ya que, en aquel, se encuentra incluido el texto de la declaración jurada en cuestión.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-02-2020
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 18.		

Consulta 30 - criterios de Evaluación

Consulta	Fecha de Consulta	24-01-2020
<p>Dentro de los criterios de Evaluación se establece la aplicación del margen de preferencia Nacional (Pag. 7 del PByC). Sin embargo, dentro de las exigencias establecidas en la Adenda 16, que modifica el Anexo I desde el punto F, no se prevé En la Adenda 16, punto 5, donde se modifica la SECCIÓN VII. ANEXOS. ANEXO I, punto f, se establecen ciertas exigencias para los productos ofertados que limitan innecesariamente la concurrencia, y, peor aún, que limitan la concurrencia de productos nacionales. Ello es así, debido a que, a modo de ejemplo, en el punto 1.3) Para productos Oncológicos Orales e Inyectables, solicitan Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta vigilancia. Al respecto de dicho requerimiento, debemos manifestar que, como hemos señalado, el mismo resulta limitante para los productos nacionales, puesto que los mismos se encuentran habilitados para su libre comercialización en el Paraguay, pero, no contarían con los registros y/o certificados de autoridades sanitarias extranjeras. Sobre el punto, ya en una anterior oportunidad se ha consultado a la DINAVISA al respecto, y la misma ha manifestado que Para los productos Nacionales no se requiere Certificado de Buenas Practicas o Registro Sanitario emitido por una agencia Reguladora de Alta o Adecuada Vigilancia. Siendo el único requisito el Certificado de Buenas practicas de Fabricación vigente emitido por esta dirección, ello, como consecuencia lógica de que, unicamente los productos importados son los que deben cumplir con los requerimientos del Decreto Nº 6611 que establece los requisitos para el Registro de Medicamentos Biológicos. Cabe destacar de igual modo, que muchos de los productos requeridos, ni siquiera se encuentran en la categoría de medicamento biológico, sino que en realidad son especialidades farmaceuticas, y, en tal sentido, con mayor razón no necesitan contar con dicho documento extranjero</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-02-2020
<p>El Oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 31 - indicadores de Cumplimiento

Consulta	Fecha de Consulta	24-01-2020
<p>Respecto a los indicadores de Cumplimiento de Contrato (Pag. 17 ByC) Favor aclarar si existe algún rango o periodo de tiempo de dicho incumplimiento que medirían esta fórmulas y que consecuencias traería</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-02-2020
<p>El Oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 32 - Pago de interés al Proveedor es posterior a 60 días

Consulta	Fecha de Consulta	24-01-2020
<p>En la CGC 15.6 (pag. 19 del PByC) se establece: "El plazo de pago después del cual la Contratante deberá pagar interés al Proveedor es posterior a 60 días. En caso de mora de los pagos previstos en la CEC 15.6 por parte de la Convocante, la tasa de interés que se aplicará es del cero coma cero uno por ciento (0,01 %) del monto en mora por cada día de atraso hasta que haya efectuado el pago completo. La mora será computada a partir del día siguiente del vencimiento del pago." * Favor establecer el método para solicitar el pago de dichos intereses, y si se cuenta con previsión en el rubro correspondiente en caso de ser necesario el desembolso</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-02-2020
<p>El Oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 33 - En la Adenda 16, punto 5,

Consulta	Fecha de Consulta	24-01-2020
<p>En la Adenda 16, punto 5, donde se modifica la SECCIÓN VII. ANEXOS. ANEXO I, punto f, numeral 9 Para medicamentos Biológicos de 1º y 2º Generación, Hemoderivados (), sub numeral 1.6 Para fármacos hemoderivados como albúmina humana, inmunoglobulinas, factores plasmáticos, gammaglobulina humana antitetánica, se solicita la presentación de documentación que demuestra que cuenta con doble proceso de inactivación viral. . Al respecto de dicho requerimiento, si bien, el mismo es uno de los métodos que están aprobados por la OMS, no es menos cierto que existen otros métodos igualmente efectivos tales como la pasteurización o la nanofiltración. En tal sentido, consultamos si es que, a efectos de no limitar la concurrencia innecesariamente, se podrán aceptar otros métodos de inactivación viral tales como los ya señalados.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-02-2020
<p>El Oferente deberá ajustarse a lo solicitado en la Adenda N° 16.</p>		

Consulta 34 - En la Adenda 16, punto 5,

Consulta	Fecha de Consulta	24-01-2020
<p>En la Adenda 16, punto 5, donde se modifica la SECCIÓN VII. ANEXOS. ANEXO I, punto f, numeral 9 Para medicamentos Biológicos de 1º y 2º Generación, Hemoderivados (), sub numeral 1.6 Para fármacos hemoderivados como albúmina humana, inmunoglobulinas, factores plasmáticos, gammaglobulina humana antitetánica, se solicita la presentación de documentación que demuestra que cuenta con doble proceso de inactivación viral. . Al respecto de dicho requerimiento, si bien, el mismo es uno de los métodos que están aprobados por la OMS, no es menos cierto que existen otros métodos igualmente efectivos tales como la pasteurización o la nanofiltración. En tal sentido, consultamos si es que, a efectos de no limitar la concurrencia innecesariamente, se podrán aceptar otros métodos de inactivación viral tales como los ya señalados.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-02-2020
<p>El Oferente deberá ajustarse a lo solicitado en la Adenda N° 16.</p>		