

Consultas Realizadas

Licitación 415720 - LPN N° 56/2022 - "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE ABLACIÓN Y TRASPLANTE"

Consulta 1 - Ley 6355

Consulta	Fecha de Consulta	21-07-2022
5-Constancia de presentación de la Declaración Jurada de bienes y rentas, activos y pasivos ante la Contraloría General de la República, para los sujetos obligados según los incisos a) y b) del numeral 2 del art. 1 de la Ley N° 6355/19. (**) Según ley N° 6919/22, este requisito ya no es necesario. solicito a la convocante dejar sin efecto este requisito.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-08-2022
Ajustarse a la última versión del PBC.-		

Consulta 2 - 6. Declaración de miembros.

Consulta	Fecha de Consulta	21-07-2022
Consulta. Al no ser requisito la DD:JJ: de la ley 6355, este formulario, seguirá vigente?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-08-2022
Ajustarse a la última versión del PBC y a la Circular DNCP N° 10/2022.-		

Consulta 3 - 6. Declaración de miembros.

Consulta	Fecha de Consulta	21-07-2022
Consulta. Al no ser requisito la DD:JJ: de la ley 6355, este formulario, seguirá vigente?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-08-2022
Ajustarse a la última versión del PBC y a la Circular DNCP N° 10/2022.-		

Consulta 4 - CONSULTA 1: ESPECIFICACIONES TECNICAS - ITEM 3:

Consulta	Fecha de Consulta	22-07-2022
<p>El Pliego de Bases y Condiciones en su apartado: SUMINISTROS REQUERIDOS - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, apartado, detalle de los productos con las respectivas especificaciones técnicas en el ítem 3 (MICOFENOLATO DE MOFETILO-COMPRIMIDO), título DESCRIPCIÓN, prevé cuanto sigue: Comprimido (Sic). Ahora bien, considerando que la presentación tabletas recubiertas, mejora la estabilidad del producto ante la humedad, oxígeno, dióxido de carbono y mejora la biodisponibilidad del fármaco, así como facilita la digestión del mismo por parte del paciente protegiendo la membrana gástrica, se solicita a la Convocante analice la posibilidad además de incluir la forma farmacéutica en tabletas recubiertas, esto a fin de garantizar además una mayor participación de potenciales oferentes, respetando así los principios de igualdad y libre competencia previsto en la Ley 2051/03.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-08-2022
<p>La convocante aclara que la forma farmacéutica comprimido recubierto y tableta recubierta son sinónimos.</p>		

Consulta 5 - CONSULTA 2 VENCIMIENTO

Consulta	Fecha de Consulta	22-07-2022
<p>El Pliego de Bases y Condiciones en su apartado: SUMINISTROS REQUERIDOS - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, apartado, detalle de los productos con las respectivas especificaciones técnicas VENCIMIENTO se solicita cuanto sigue: Vencimiento: El vencimiento mínimo medicamentos no deberá ser inferior a 18 meses (diez y ocho) meses al momento de la entrega en los parques sanitarios, si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito la recepción del artículo deberá ser autorizada por el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante. Para productos con vencimiento menor a 18 (Diez y ocho) meses además de la autorización de la Dirección Logística de la DGGIES y por el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT), se deberá presentar Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote; que serán entregados en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del producto a entregar. Además, deberán presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear el producto 3 a 6 meses antes de su vencimiento, previo informe de los responsables de la Dirección Logística de la DGGIES y por el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (sic). Considerando que: Los ítems objeto de este llamado se tratan de productos biológicos que se obtienen mediante el empleo de organismos o células vivas, cuyo vencimiento teórico no supera los 24 meses debido a esta condición, y que a su vez, pasa por rigurosos procesos de aseguramiento de calidad para asegurar la eficacia y la estabilidad del producto que pueden extenderse hasta 4 meses, sumado al tiempo de tránsito y desaduanaje que en promedio se extiende también por otros 4 meses para poder entregar los productos a la Convocante en tiempo y forma. Para poder cumplir con el plan de entregas establecido por el pliego de bases y condiciones requiere contar con un stock de seguridad para dar respuesta inmediata a las necesidades de la Convocante. El requerimiento de una póliza de seguro para medicamentos con vencimiento mayor a 18 meses podría incidir de forma negativa en la estructura de costos del proceso. Solicitamos que: La Convocante analice la posibilidad de modificar su segundo párrafo, solicitando Carta Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto a ser entregado, para productos con vencimiento inferior a 12 meses.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-08-2022
<p>Ajustarse a la última versión del PBC.-</p>		

Consulta 6 - CONSULTA 3 PLAZO DE ENTREGA:

Consulta	Fecha de Consulta	22-07-2022
<p>El Pliego de Bases y Condiciones en el punto plan de entregas de los bienes, apartado Cronograma de Entrega, solicita cuanto sigue; Cronograma de Entrega.// Las órdenes de compra serán emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégico en Salud, según necesidad y stock del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante. Los plazos serán computados en días corridos. El proveedor deberá tener la capacidad para realizar entregas fraccionadas, la recepción en cuanto a cantidades y plazos se realizará de la siguiente manera: Cantidades: 1) Hasta 30% de la cantidad mínima adjudicada: La primera Orden de Compra será emitida dentro de los 15 (quince) días corridos posteriores a la firma del contrato, donde el proveedor tendrá hasta los 10 (diez) días corridos para la entrega, contados a partir de la recepción de la Orden de Compra, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad y stock del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante. 2) Hasta el 30%de la cantidad mínima adjudicada: El proveedor tendrá hasta los 15 (Quince) días corridos para la entrega, contados a partir de la recepción de la Orden de Compra, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad y stock del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante. 3) Saldo de la cantidad mínima La emisión de la Orden de Compra se realizará dentro de los 6 (seis) meses posteriores a la firma del Contrato. El proveedor tendrá hasta los 15 (quince) días corridos para la entrega contados a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad y stock del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante. Cantidades Máximas. La emisión de la Orden de Compra se realizará hasta el 31/12/2024. Serán fraccionadas según necesidad de los servicios, tendrá hasta 20 días corridos para la entrega de los productos que le fueran adjudicados en el presente llamado (sic). Considerando que: estos productos deben ser importados y que por la naturaleza de los mismos su vencimiento teórico no superan los 24 meses y que a su vez, pasan por rigurosos procesos de aseguramiento de calidad para asegurar la eficacia y la estabilidad del producto que pueden extenderse hasta 4 meses, sumado al tiempo de tránsito y desaduanaje por la coyuntura actual por la que se atraviesa a nivel global, por la disminución de los itinerarios aéreos y las escasa disponibilidad de espacio en las aeronaves, los cuales generan dilaciones significativas en las importaciones. En este sentido, solicitamos a la Convocante analice la posibilidad de establecer el siguiente plan de entregas: CANTIDAD MINIMA: - Primera Entrega Hasta el 30 % de la Cantidad Mínima Adjudicada. Hasta los 20 (veinte) días corridos contados desde la recepción de la Orden de compra por parte del proveedor. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo. Segunda Entrega: Hasta el 30 % de la Cantidad Mínima adjudicada: Hasta los 25 (veinte y cinco) días corridos, contados desde la recepción de la Orden de compra por parte del proveedor. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo. Cantidades máximas Las cantidades máximas podrán ser fraccionadas según necesidad y stock de los servicios tendrá hasta 30 (treinta) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de compras emitida por la DGGIES según necesidad y stock de los hospitales de referencia en el cual serán tratados los pacientes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-08-2022
<p>La convocante se mantiene en los términos inicialmente establecido en el PBC, aclarando a que se debe a la importancia de contar con los medicamentos en la brevedad posible, bien sabido que la falta de acceso y consumo de estos medicamentos para los pacientes trasplantados puede llevar al rechazo y perdida del Órgano trasplantado poniendo en riesgo incluso la vida del mismo.</p>		

Consulta 7 - CONSULTA 4 REQUISITOS DE CALIDAD:

Consulta	Fecha de Consulta	22-07-2022
<p>El Pliego de Bases y Condiciones en el apartado Requisito documental para evaluar la capacidad técnica, solicitamos a la convocante analice la posibilidad de incluir entre los requisitos los siguientes documentos de referencia, a) En caso de oferentes de productos importados, se deberá presentar copias debidamente legalizada o apostilladas de los Certificados de Registro Sanitario y/o autorización de comercialización (CLV), vigentes, otorgados por las Agencias Reguladoras prevista en el Art. 11 de la Ley 3283/07 o Agencias Reguladoras de referencia (nivel 4) reconocidas por la OPS b), Estudio de Bioequivalencia comparable con el producto innovador de referencia, esto debido a que el mismo es fruto del proceso de investigación y desarrollo, y por ello posee la experiencia de comercialización más larga, demostrando el continuo uso clínico</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-08-2022
<p>Ajustarse a la última versión del PBC.-</p>		

Consulta 8 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	23-07-2022
Para el ítem N° 3 Micofenolato mofetil Comprimido solicitamos a la convocante que incluya como requisito de evaluación la presentación de 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) esto en atención a que el producto solicitado es utilizado para pacientes trasplantados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-08-2022
Ajustarse a la última versión del PBC.-		

Consulta 9 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	23-07-2022
Solicitamos a la convocante incluir como requisito documental la presentación de la Copia Vigente del Certificado de Registro sanitario del producto ofertado; o copia Vigente del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, Legalizada y/o apostillada o declaración jurada del titular del registro sanitario emitido en Paraguay, donde se identifique el link web oficial del CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION VIGENTE O REGISTRO SANITARIO VIGENTE, otorgado por alguna de las Agencias reguladoras previstas en el artículo 11 de la Ley N° 3283/07 o Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency) o FDA o Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS, esto a fin de brindar las garantías necesarias a los pacientes a quienes les serán administrados los medicamentos solicitados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-08-2022
Ajustarse a la última versión del PBC.-		

Consulta 10 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	23-07-2022
Para el ítem N° 6 Tacrolimus capsula solicitamos a la convocante que incluya como requisito de evaluación la presentación de 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) esto en atención a que el producto solicitado es utilizado para pacientes trasplantados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-08-2022
Ajustarse a la última versión del PBC.-		

Consulta 11 - Requisitos de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	23-07-2022
Solicitamos a la Convocante incluir como requisito para evaluar la capacidad técnica la presentación de estudios de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia a modo de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos ofertados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-08-2022
Ajustarse a la última versión del PBC.-		

Consulta 12 - Requisitos de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	23-07-2022
Se solicita a la convocante la inclusión del siguiente requisito: Presentar Copia Legalizada y/o apostillada o declaración jurada del fabricante (debidamente legalizada y/o apostillada) con el link web oficial del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Registro Sanitario, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en el artículo 11 de la Ley N° 3283/07 o Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency) o FDA (Food and Drug Administration) o Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-08-2022
Ajustarse a la última versión del PBC.-		

Consulta 13 - Requisitos de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	23-07-2022
Solicitamos a la Convocante incluir como requisito para evaluar la capacidad técnica la presentación de estudios de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia a modo de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos ofertados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-08-2022
Ajustarse a la última versión del PBC.-		

Consulta 14 - Requisitos documentales para evaluación de las condiciones de participación

Consulta	Fecha de Consulta	23-07-2022
Teniendo en cuenta el punto N° 5 del apartado mencionado donde se solicita Constancia de presentación de la Declaración Jurada de bienes y rentas, activos y pasivos ante la Contraloría General de la República, para los sujetos obligados en el marco de la Ley N° 6355/19. Pedimos a la convocante que dicho requisito sea excluido en razón a la publicación de la Circular DNCP N° 10/2022 de fecha 18 de Julio, donde se deroga dicha ley, en la misma se manifiesta que los sujetos individualizados en los incisos a) y b) del numeral 2 del art. 1 de la Ley N° 6355/19 ya no se encuentran obligados a la presentación de la constancia que acredita la presentación de la declaración jurada de bienes y rentas, activos y pasivos en los procedimientos de contrataciones públicas y que las Convocantes no podrán exigir la misma.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-08-2022
Ajustarse a la última versión del PBC.-		

Consulta 15 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	24-07-2022
<p>En los requisitos de capacidad técnica se observa que la Convocante ha realizado las previsiones necesarias para que los oferentes que ofertan productos de origen nacional presenten todas las documentaciones que avalan el cumplimiento de la normativa nacional, garantizando de esta manera la calidad, eficacia y seguridad de los productos fabricados en el territorio nacional. Sin embargo, considerando que en el mercado existen indistintamente productos de origen nacional e importados para los solicitados en el presente proceso, recomendamos a la Convocante establecer para los productos importados el requerimiento de la presentación del certificado de libre venta o registro sanitario del producto ofertado emitido por un país de alta y/o adecuada vigilancia conforme a la Ley 3283/07 para especialidades farmacéuticas, considerándose este un requisito ineludible para la obtención del registro sanitario de productos importados. Teniendo en cuenta que con esto la Convocante garantiza que el fabricante del producto ofertado cumple con los requisitos técnicos y legales para la elaboración y posterior comercialización del producto como lo hacen las empresas que cuentan con fabricación nacional. De esta manera, la Convocante garantiza la participación en igualdad de condiciones para todos los oferentes, oferten estos productos de origen nacional o importado.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-08-2022
<p>Ajustarse a la última versión del PBC.-</p>		

Consulta 16 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	24-07-2022
<p>En los requisitos de capacidad técnica se observa que la Convocante ha realizado las previsiones necesarias para que los oferentes que ofertan productos de origen nacional presenten todas las documentaciones que avalan el cumplimiento de la normativa nacional, garantizando de esta manera la calidad, eficacia y seguridad de los productos fabricados en el territorio nacional. Sin embargo, considerando que en el mercado existen indistintamente productos de origen nacional e importados para los solicitados en el presente proceso, recomendamos a la Convocante establecer para los productos importados el requerimiento de la presentación del Certificado de Buenas Prácticas emitido por un país de alta y/o adecuada vigilancia conforme a la Ley 3283/07 para especialidades farmacéuticas, considerándose este un requisito ineludible para la obtención del registro sanitario y para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos importados a ser comercializados en el país. Teniendo en cuenta que con esto la Convocante garantiza que el fabricante del producto ofertado cumple con los requisitos técnicos y legales para la elaboración y posterior comercialización del producto como lo hacen las empresas que cuentan con fabricación nacional. De esta manera, la Convocante garantiza la participación en igualdad de condiciones para todos los oferentes, oferten estos productos de origen nacional o importado.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-08-2022
<p>Ajustarse a la última versión del PBC.-</p>		

Consulta 17 - Vencimiento de los productos

Consulta	Fecha de Consulta	24-07-2022
<p>En el apartado de referencia, la Convocante establece que el vencimiento mínimo medicamentos no deberá ser inferior a 18 meses (diez y ocho) meses al momento de la entrega. Además incluye que para productos con vencimiento menor a 18 (Diez y ocho) meses además de la autorización de la Dirección Logística de la DGGIES y por el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT), se debe presentar una Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto. Al respecto, y considerando que la estabilidad de los productos a cotizar en su gran mayoría corresponde a un plazo de 24 meses desde su fabricación, por lo que a fin de no tener un corte de stock es necesario mantener un inventario constante de los productos, tornándose de muy difícil cumplimiento contar con el vencimiento requerido y teniendo en cuenta el costo administrativo que implica el mantenimiento de pólizas. Solicitamos a la Convocante tenga a bien rever la posibilidad de establecer el requerimiento de la presentación de una póliza recién para productos con un vencimiento menor a 12 meses.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-08-2022
<p>Ajustarse a la última versión del PBC.-</p>		