

Consultas Realizadas

Licitación 419027 - LPN SBE 144-22 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - AD REFERENDUM 2023

Consulta 1 - ITEM 2 PRECIO DE REFERENCIA

Consulta	Fecha de Consulta	06-02-2023
Se solicita a la convocante revisar el precio referencial establecido, el mismo se encuentra por debajo del precio adjudicado en la LPN 130/21, id 402427 que fue de 7.230.000gs.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-04-2023
El oferente deberá remitirse a lo cargado el SICP.		

Consulta 2 - PLAZO DE ENTREGA

Consulta	Fecha de Consulta	06-02-2023
<p>El Pliego de Bases y Condiciones indica en el apartado Plan de Entrega de los bienes, cuanto sigue: &#133;CANTIDAD MINIMA - 20%: Hasta los 8 (ocho) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo. - 80%: Hasta los 15 (quince) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo. CANTIDAD MÁXIMA: Con orden de entrega de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, el plazo será de hasta 15 (quince) días calendarios. Las órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS, stock y el espacio disponible en DASM. (sic). Teniendo en cuenta 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, 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 20 % de la Cantidad Mínima Adjudicada dentro de 15 días corridos, con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo. &#150; 80%, hasta los 20 (veinte) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo. CANTIDAD MÁXIMA: Con Orden de Entrega de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, el plazo de entrega será de hasta 30 (treinta) días calendarios. Las Órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS, stock y espacio disponible en el DASM.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-04-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.		

Consulta 3 - PLAN DE ENTREGAS

Consulta	Fecha de Consulta	07-02-2023
<p>El Pliego de Bases y Condiciones indica en el apartado Plan de Entrega de los bienes, cuanto sigue: CANTIDAD MINIMA - 20%: Hasta los 8 (ocho) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo. -// 80%: Hasta los 15 (quince) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo. //CANTIDAD MÁXIMA: Con Orden de Entrega de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, el plazo de entrega será de hasta 20 (veinte) días calendarios. Las Órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS, stock y espacio disponible en (sic). Teniendo en cuenta 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, 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: - CANTIDAD MINIMA - 20%: Hasta los 8 (ocho) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo. - 80%: Hasta los 20 (veinte) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo. CANTIDAD MÁXIMA: Con Orden de Entrega de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, el plazo de entrega será de hasta 30 (treinta) días calendarios. Las Órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS, stock y espacio disponible en el DASM.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-04-2023
<p>El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.</p>		

Consulta 4 - Item 9 - Trastuzumab

Consulta	Fecha de Consulta	07-02-2023
<p>Para cumplir con uno de los principios de la Ley de Contrataciones respecto a la igualdad de competencia, solicitamos cambiar la concentración del Trastuzumab de 600mg a 440mg, producto ofrecido por varias empresas en el mercado.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-04-2023
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.</p>		

Consulta 5 - Sistema de Abastecimiento

Consulta	Fecha de Consulta	07-02-2023
<p>Solicitamos a la convocante cambiar el Sistema de Adjudicación a Abastecimiento Simultáneo, de forma a dar participación a mas oferentes y a la vez asegurar la provisión continúa y que la Institución no quede desabastecida en ningun momento.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-04-2023
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.</p>		

Consulta 6 - Antigüedad del Registro

Consulta	Fecha de Consulta	07-02-2023
<p>Solicitamos eliminar el requisito arbitrario de antigüedad del Certificado de Registro Sanitario, atendiendo a que una vez que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria emita dicho Certificado ya habilita la comercialización del medicamento, sin necesidad alguna de esperar un plazo para la comercialización del mismo.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-04-2023
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.</p>		

Consulta 7 - TASA DE INTERES POR MORA ESTABLECE:

Consulta	Fecha de Consulta	08-02-2023
En caso de que la contratante incurriera en mora en los pagos, se aplicará una tasa de interés por cada día de atraso, 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. Con relación a esta disposición, solicitamos nos aclare la Convocante si -de conformidad con lo establecido en el numeral 12, referido- los fondos que deban ser abonados en concepto de intereses se encuentran presupuestados en el Presupuesto de la Institución, para el eventual caso en que los mismos deban ser abonados por la Convocante.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-04-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.		

Consulta 8 - ESPECIFICACIONES TECNICAS Y SUMINISTROS REQUERIDOS REQUISITOS PARA LA ENTREGA DEL PRODUCTO:

Consulta	Fecha de Consulta	08-02-2023
En relación a los productos refrigerados como lo son todos los ítems del llamado, solicitamos a la convocante, considerar poder imprimir solo en el envase secundario la leyenda USO EXCLUSIVO IPS, para así, evitar que se rompa la cadena de frío de dicho producto.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-04-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.		

Consulta 9 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	08-02-2023
INCISO e): El punto señalado requiere que los productos biosimilares cuenten con registro sanitario de por lo menos 2 años. Solicitamos a la Convocante reconsiderar este requisito, ya que no existe ningún fundamento técnico o científico que pueda avalar dicha exigencia, la cual supone una restricción injustificada para que posibles oferentes puedan participar de la licitación vulnerando el principio de igualdad. Cabe resaltar que desde el momento en que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) emite el certificado de registro sanitario de un producto, este puede ser comercializado en todo el país en las mismas condiciones que otros productos que llevan más tiempo en el mercado. Considerando que el requisito mencionado es un elemento que no es técnicamente imprescindible y que solo limita la participación, solicitamos la eliminación del mismo en virtud del principio de igualdad y libre competencia		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-04-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.		

Consulta 10 - CONDICIONES CONTRACTUALES PORCENTAJE DE MULTA:

Consulta	Fecha de Consulta	08-02-2023
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.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-04-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.		

Consulta 11 - ÍTEMS 1 y 2 ADALIMUMAB

Consulta	Fecha de Consulta	08-02-2023
Considerando que solicitan en el ítem 1 ADALIMUMAB INYECTABLE 40 mg/0,4 cc y en el ítem 2 ADALIMUMAB inyectable 40 mg/0,8 ml., solicitamos a la Convocante unificar ambos ítems en uno solo, por la cantidad total que suman ambos y con el SISTEMA DE ADJUDICACION de ABASTECIMIENTO SIMULTANEO. Teniendo en cuenta que la concentración solicitada es de 40 MG en ambos ítems e independientemente de si el producto aplicado al paciente es de 0,4 ml. o de 0,8 ml., el paciente recibirá la misma dosis.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-04-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.		

Consulta 12 - SISTEMA DE ABASTECIMIENTO

Consulta	Fecha de Consulta	08-02-2023
Solicitamos a la Convocante establecer como Sistema de Adjudicación el de ABASTECIMIENTO SIMULTANEO, a efectos de permitir la adjudicación a mayor cantidad de oferentes y para facilitar la provisión de los medicamentos.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-04-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.		

Consulta 13 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	08-02-2023
<p>En relación al siguiente requisito: Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25% como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en promedio en los 3 (tres) 2019 2020 2021 años. Para el caso de que el oferente no sea el fabricante y/o titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta.</p> <p>Dado que es el oferente local quien asume de forma exclusiva las obligaciones con el Estado y es el titular del registro sanitario, garantizando con su experiencia la debida solvencia y capacidad técnica y económica para afrontar los riesgos propios que implican un contrato de considerable envergadura con el Estado, consideramos que extender dicha exigencia a su vez a los fabricantes de los productos resulta desproporcionado e irracional con la finalidad del presente proceso siendo que la cadena de autorizaciones puede ser comprobada con la documentación correspondiente. Esto sumado al hecho de que los Contratos y/o Facturas Comerciales, a la luz de disposiciones legales y reglamentarias, constituyen documentaciones de carácter privado dado que sus contenido, revelan informaciones que evidencia la relación comercial privada y/o estado patrimonial de la misma, los cuales resultan confidenciales.</p> <p>Considerando que los principios rectores de la ley 2.051/03, exigen de la convocante que los PBC sean redactados con condiciones y exigencias objetivas que le permitan garantizar sus derechos dentro de los límites de su alcance, solicitamos a la Convocante que considere excluir el requisito de que el fabricante también deba acreditar su experiencia.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-04-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico		

Consulta 14 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	08-02-2023
<p>En relación al siguiente requisito: Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en promedio en los años: 2019 2020-2021. Para el caso DE MEDICAMENTOS NACIONALES Y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. Para el caso de MEDICAMENTOS IMPORTADOS y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. En lo que respecta a la experiencia de este último (el fabricante extranjero), dicha experiencia podrá ser igualmente acreditada con una declaración jurada en la cual se indique claramente que el mismo cumple con dichos porcentajes. *Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales).</p> <p>Se solicita a la Convocante aclarar si los oferentes que oferten productos innovadores (Originales) quedan exonerados de presentar facturaciones venta y/o contratos tanto propias como de su representada y fabricante a la luz de este requisito.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-04-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.		

Consulta 15 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	08-02-2023
<p>En cuanto a la antigüedad de 2 años requerida para el Registro sanitario emitido por la DINAVISA, en caso de que el producto sea un biosimilar, solicitamos a la convocante aclarar bajo que ley, decreto, reglamento o fundamento científico se baso para otorgar condiciones mas ventajosas a un innovador en comparación a un biosimilar, esto atendiendo que el propio Decreto N° 6611 de medicamentos biológicos en su artículo 22) textualmente aclara: De cumplir el Titular del registro sanitario con todos los requisitos de este Decreto y HABIENDO la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) OTORGADO autorización de comercialización, a través del correspondiente registro sanitario, PODRÁ COMERCIALIZAR LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS AFECTADOS A ESTE DECRETO dentro del territorio de la República del Paraguay, por si mismo o por representación concedida, siendo las documentaciones mencionadas en el presente decreto, suficientes para ser utilizados en todos los procesos de adquisición como garantía de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos.</p> <p>Por lo tanto del análisis de dicho artículo se colige que no existe limitación en la antigüedad del registro para que el producto pueda ser comercializado, por lo cual requerimos al IPS que este requisito sea excluido.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	19-04-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.		

Consulta 16 - Item 1 Adalimumab inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	08-02-2023
Solicitamos que la concentración no esté limitada a 40mg/0.4cc, atendiendo a que en el mercado existen otras presentaciones como ser la concentración 40mg/0.8cc. Por lo tanto para cumplir con el principio de la Ley de Contrataciones respecto a la libre competencia, solicitamos también poder cotizar el producto con concentración 40mg/0.8cc.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-04-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.		

Consulta 17 - Item 2 Adalimumab Inyectable 40mg/0.8ml

Consulta	Fecha de Consulta	08-02-2023
Solicitamos la aclaración respecto al nombre del bien: Adalimumab inyectable ADALIMUMAB 40mg/0.8ml (BIOSIMILAR INYECTABLE). Esto significa que solo los Biosimilares pueden cotizar en este ítem?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-04-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.		

Consulta 18 - SUMINISTROS REQUERIDOS ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	08-02-2023
Con relación al ítem 2 (ADALIMUMAB BIOSIMILAR), se solicita a la Convocante aclarar cuál será el criterio que utilizara para definir cuáles serán los productos biosimilares, si deberán contar con las mismas indicaciones de uso que los biológicos originales y a que guía se ajustaran para hacer la evaluación.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-04-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.		

Consulta 19 - PRECIO REFERENCIAL ITEM 3

Consulta	Fecha de Consulta	18-04-2023
En el portal de la DNCP, apartado ITEMS SOLICITADOS se establece para el ítem 3 ATEZOLIZUMAB 1200 MG INY, un precio referencial de 30.360.000 g, el mismo se encuentra muy por debajo a la última y más reciente adjudicación, LPN SBE 16/22 MSPYBS ID: 413.994 donde el precio adjudicado fue de 35.900.000. Es por eso que solicitamos a la convocante verificar el precio referencial mencionado		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-04-2023
El oferente deberá remitirse a lo cargado en el SICP.		

Consulta 20 - ÍTEMS 2 ADALIMUMAB

Consulta	Fecha de Consulta	18-04-2023
<p>En el ítem 2 ADALIMUMAB 40 mg/0,8 ml. inyectable, se solicita como forma de Presentación JERINGA PRECARGADA, sin embargo, ello ya ha sido punto de reparo en la L.P.N. S.B.E. 164/21 ADQUISICION DEL MEDICAMENTO ADALIMUMAB 40 MG/04ML PARA ASEGURADOS DEL IPS ID 402.989, considerando que, existiendo en el mercado las presentaciones de JERINGA PRELLENADA y LAPICERA PRELLENADA, solicitar una presentación determinada excluyendo a la otra sería un limitante en cuanto a la participación. Consecuentemente ello, en el ítem N° 1 ADALIMUMAB 40 mg/0,4ml. inyectable se solicita la presentación INYECTOR, con lo cual se admite indistintamente la JERINGA PRELLENADA o LAPICERA PRELLENADA. Ahora bien, bajo este contexto la convocante aceptaría como oferta susceptible de adjudicación para el ítem N° 2 ADALIMUMAB 400 mg/0,8 ml inyectable indistintamente en presentaciones JERINGA PRELLENADA o LAPICERA PRELLENADA?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-04-2023
<p>Se aclara que se podrá cotizar ambas presentaciones para el ítem N° 2 Adalimumab 40mg/0,8ml.-</p>		

Consulta 21 - Requisitos para evaluar la capacidad técnica para PRODUCTOS BIOSIMILARES

Consulta	Fecha de Consulta	19-04-2023
<p>Solicitamos a la convocante aclarar bajo que fundamento regulatorio, técnico o científico estableció como requisito que los estudios preclínicos, clínicos y de inmunogenicidad, deben ser elaborados según los lineamientos de biocomparabilidad establecidas por la OMS únicamente (Inc. C pág. 15/33 e Inc. D pág. 16/33), siendo que la misma LEY y su Decreto Reglamentario da la posibilidad de que estas puedan ser presentadas según las guías de la OMS o la ICH. Que las condiciones actuales del PBC para con los medicamentos biosimilares suponen una restricción injustificada para que posibles oferentes puedan participar de la licitación vulnerando totalmente el principio de igualdad consagrado en las contrataciones públicas.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-04-2023
<p>Se aclara que de hecho que los lineamientos de biocomparabilidad establecidas por la OMS y la ICH, son las que se tienen en cuenta a la hora de evaluar esos criterios, y las que figuran en el Decreto 6611/16 que dan fundamento a los PBC del IPS.</p>		

Consulta 22 - Capacidad Técnica. En el Punto 1. Para anticuerpos monoclonales, inciso c) de la pág. 15 del PBC

Consulta	Fecha de Consulta	19-04-2023
<p>1. Capacidad Técnica. En el Punto 1. Para anticuerpos monoclonales, inciso c) de la pág. 15 del PBC, se solicita: Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios preclínicos, clínicos y de inmunogenicidad propios y concluidos para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS. Al respecto, recordamos a la Convocante que la OMS establece guías para la elaboración de los estudios requeridos por lo que este tipo de estudios no se limitan específicamente a ellos. Solicitamos modificar y ampliar lo requerido a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes que cuentan con todos los estudios que avalan la comparabilidad con el producto innovador y fueron autorizados por la DNVS. Además, recordamos que los estudios realizados en los biosimilares se realizan en base a los estudios del producto innovador por lo que no corresponde el requerimiento de estudios preclínicos, por lo que solicitamos eliminar un requisito no aplicable a productos biosimilares.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-04-2023
<p>Los documentos que asumimos que los potenciales oferentes han presentado en DINAVISA al momento de solicitar ser registrado en el país son los mismos que la convocante está solicitando y esta enmarcados en el Decreto 6611/16, son los mismos requisitos que la convocante hoy está solicitando en el marco de este llamado.</p>		

Consulta 23 - Requisitos para evaluar la capacidad técnica para PRODUCTOS BIOSIMILARES.

Consulta	Fecha de Consulta	19-04-2023
Solicitamos a la convocante aclarar bajo que fundamento regulatorio, técnico o científico solicita que un potencial oferente presente Registro Sanitario otorgado solo por algunas autoridades sanitarias de alta vigilancia, excluyendo otras que claramente son admisibles conforme al Decreto 6611/16, tales como: ISPCH de CHILE, INVIMA de COLOMBIA, COFEPRIS de MEXICO, CECMED de CUBA, entre otros.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-04-2023
Se aclara que en cualquiera de las Agencias reguladoras de Alta vigilancia: FDA, Health Canadá, EMA, todos los del Nivel IV de OPS son certificados como de alta vigilancia.		

Consulta 24 - Capacidad Técnica. En el Punto 1. Para anticuerpos monoclonales, inciso d) de la pág. 16 del PBC

Consulta	Fecha de Consulta	19-04-2023
2. Capacidad Técnica. En el Punto 1. Para anticuerpos monoclonales, inciso d) de la pág. 16 del PBC, establecen: Los estudios clínicos aportados en c) serán multicéntricos, randomizados, en una población estadísticamente significativa en las mismas indicaciones ya aprobadas para el biológico innovador y cuyo diseño resulte de las recomendaciones de la OMS. Al respecto, solicitamos a la Convocante aclarar en que se basa la misma para requerir específicamente que los estudios cumplan estos parámetros. ¿Cuál es el criterio a evaluar de los mismos? Recordamos que para la obtención del registro sanitario del producto, hemos presentado los estudios pertinentes conforme lo establece la reglamentación vigente a la autoridad reguladora, contando inclusive con certificaciones de países de alta vigilancia donde se certifican que los productos a ofertar han dado cumplimiento a los requisitos pertinentes para la comercialización de los mismos. Entendemos que la Convocante cuenta con independencia para establecer y evaluar los parámetros para lograr la plena garantía de sus intereses y la máxima calidad de los bienes que va a adquirir y utilizar. Sin embargo, dicha independencia no debe ser objeto para avasallar los derechos de potenciales oferentes que cumplen con todos los parámetros establecidos por la autoridad reguladora nacional y otras autoridades de alta vigilancia para la comercialización de sus productos.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-04-2023
Si han presentado en la DINAVISA los documentos requeridos, el PBC de la convocante solicita esos mismos criterios para ser evaluados por sus técnicos al momento de requerirlos.		

Consulta 25 - Capacidad Técnica. En el Punto 1. Para anticuerpos monoclonales, inciso e) de la pág. 16 del PBC

Consulta	Fecha de Consulta	19-04-2023
<p>Capacidad Técnica. En el Punto 1. Para anticuerpos monoclonales, inciso e) de la pág. 16 del PBC, establecen: El producto biosimilar presentara certificados de registro sanitario y autorizacion de comercialización vigentes otorgados por una de las autoridades de alta vigilancia: EMA, FDA, HEALTH Canada, ANVISA, ANMAT. Al respecto, solicitamos aclarar los siguientes puntos: 1. Solicitamos establecer la posibilidad de presentar Certificado de Buenas Prácticas y/o Certificado del producto farmacéutico, considerando que conforme al Decreto Nº 6611/16, estos documentos son los requeridos por la autoridad reguladora para la obtención del registro sanitario y mal podría la Convocante limitar de forma innecesaria el PBC con requisitos ni siquiera requeridos por la DNVS. 2. Solicitan: "Autorización de comercialización", al respecto se solicita aclarar a que documento específicamente hace referencia cuando solicitan esto. 3. Solicitamos ampliar las autoridades reguladoras indicadas en dicho punto, conforme a lo dispuesto en la normativa vigente al respecto (Art. 4 del Decreto 6611/16).</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-04-2023
<p>Se aclara que 1. Debe cumplir el oferente con lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones, 2. El oferente debe ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones, es claro lo que se solicita en este punto para el producto ofertado se debe presentar una autorización de comercializar el producto por la empresa que lo oferta en Paraguay., 3. Todas las autoridades regulatorias de Alta vigilancia incluidas las del Nivel IV OPS; están incluidas.</p>		

Consulta 26 - Requisitos para evaluar la capacidad técnica para PRODUCTOS BIOSIMILARES.

Consulta	Fecha de Consulta	19-04-2023
<p>Solicitamos a la convocante aclarar bajo que fundamento regulatorio, técnico o científico solicita que un potencial oferente presente AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION (CLV) emitida por autoridades sanitarias de alta vigilancia, siendo que la misma norma Decreto 6611/16 prevé que el CLV presentado ante la DINAVISA debe ser emitida por la autoridad sanitaria de origen o de procedencia del producto que se busca registrar.</p> <p>Que las condiciones actuales del PBC para con los medicamentos biosimilares suponen una restricción injustificada para que posibles oferentes puedan participar de la licitación vulnerando totalmente el principio de igualdad consagrado en las contrataciones públicas.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-04-2023
<p>El oferente deberá interiorizarse de los fundamentos de los requisitos para registro de biológicos. En este caso de Anticuerpo monoclonales y a que el mismo dio sustento a este PBC, por lo tanto el oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 27 - Capacidad Técnica. En el último párrafo del punto 1. se solicita: Los incisos a), b) y c)

Consulta	Fecha de Consulta	19-04-2023
<p>Capacidad Técnica. En la parte pertinente del último párrafo del punto 1. se solicita: Los incisos a), b) y c) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso c) estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad. Al respecto, solicitamos unificar el criterio aceptando para la presentación de la oferta la nota del fabricante del producto respaldando los estudios presentados, sin la autenticación y legalización o apostilla requerida, en concordancia con lo requerido para los incisos a) y b). Esto considerando que la documentación requerida por el IPS no corresponde a un documento siquiera requerido por la DNVS, por lo que se deben realizar las gestiones para la obtención de la documentación solicitada, el cual conlleva cierto plazo de obtención y resulta limitante para todos los proveedores de productos biosimilares que cuentan con todas las documentaciones requeridas y que han sido presentadas a la DNVS para la obtención del registro sanitario respectivo.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-04-2023
<p>El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico</p>		

Consulta 28 - Capacidad Técnica. En el último párrafo del punto 1. se solicita: Los incisos a), b) y c)

Consulta	Fecha de Consulta	19-04-2023
<p>Capacidad Técnica. En la parte pertinente del último párrafo del punto 1. se solicita: Los incisos a), b) y c) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso c) estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad. Al respecto, solicitamos eliminar el requisito, considerando que el aval de que se han realizado los estudios deben ser documentaciones emitidas por autoridades sanitarias de alta vigilancia y/o la autoridad reguladora nacional, quienes son aquellas que cuentan con la capacidad para realizar estos estudios.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-04-2023
<p>El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico</p>		

Consulta 29 - Capacidad Técnica. En el último párrafo del punto 1. se solicita: Los incisos a), b) y c) Documentos

Consulta	Fecha de Consulta	19-04-2023
<p>Capacidad Técnica. En la parte pertinente del último párrafo del punto 1. se solicita: Los incisos a), b) y c) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso c) estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad. Al respecto, solicitamos unificar el criterio aceptando para la presentación de la oferta la nota del fabricante del producto respaldando los estudios presentados, sin la autenticación y legalización o apostilla requerida, en concordancia con lo requerido para los incisos a) y b). Esto considerando que la documentación requerida por el IPS no corresponde a un documento siquiera requerido por la DNVS, por lo que se deben realizar las gestiones para la obtención de la documentación solicitada, el cual conlleva cierto plazo de obtención y resulta limitante para todos los proveedores de productos biosimilares que cuentan con todas las documentaciones requeridas y que han sido presentadas a la DNVS para la obtención del registro sanitario respectivo.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	28-04-2023
<p>El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico</p>		