

Consultas Realizadas

Licitación 430314 - LPN SBE 45-23 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, ONCOLOGICOS, INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN 99/22 Y OTROS - SOLPED 1130000301

Consulta 1 - Vencimiento de los medicamentos

Consulta	Fecha de Consulta	27-07-2023
Buenas tardes		
Solicitamos que el vencimiento de los productos sean iguales o superiores a 15 meses al momento de la entrega en la DASM.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-10-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.		

Consulta 2 - PLAZO DE ENTREGA:

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2023
El Pliego de Bases y Condiciones en la Sección Plan de entrega de los bienes Cronograma de entregas: 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 el DASM.(Sic) Considerando que: estos productos deben ser importados 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 la entrega de la CANTIDADES MAXIMAS: 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.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-10-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.		

Consulta 3 - EXPERIENCIA REQUERIDA:

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2023
<p>En el Pliego de Bases y Condiciones se solicita 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: 2020- 2021-2022. 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. Con respecto al citado requerimiento para los productos IMPORTADOS, se solicita que la experiencia sea demostrada solo por el proveedor y no así por el fabricante, ya que este primero es quien asume las obligaciones con el estado.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-10-2023
<p>El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.</p>		

Consulta 4 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2023
<p>La convocante expresa: Una muestra de cada ítem ofertado, tal como será entregado en DASM. --- favor clarar si lo solicitado es en cuanto al envase primario o la presentación final de entrega. Ejemplo: (presentación final de entrega) los comprimidos son entregados en paquetes de 100 blister según solicitud expresa del PBC, prestándose a mal interpretaciones la solicitud de muestra "Tal como será entregado en DASM"</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-10-2023
<p>El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico, se aclara que lo solicitado es en cuanto al envase primario.</p>		

Consulta 5 - Capacidad Financiera

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2023
<p>Se solicita a la convocante analizar los periodos de 2020, 2021 y 2022 con el objeto de calificar la situación financiera del oferente.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-10-2023
<p>El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.</p>		

Consulta 6 - CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2023
<p>La convocante solicita: 4-Certificado de Buenas Practicas (En idioma Español).-- Solicitamos respetuosamente a la convocante aceptar Certificado de Buenas prácticas en Idioma de origen con su traducción al español emitido por traductor público</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-10-2023
<p>El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.</p>		

Consulta 7 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2023
En el apartado de requisito documental para evaluar la capacidad técnica 1.4 Para fármacos inmunosupresores como Azatioprina, ciclosporina A, Tacrolimus, la convocante solo contempla requisitos para productos importados, no así para productos de origen nacional, sin embargo en el mercado existen disponibles marcas de fabricación nacional, por lo que solicitamos, ampliar y aplicar los requerimientos conforme estipula la agencia reguladora nacional DNVS quien, vela por la calidad seguridad y eficacia de los medicamentos, tal y como se contempla en los demás apartados de otros productos. Esto a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes nacionales del producto en cuestión.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-10-2023
El oferente deberá remitirse al Pliego Electrónico Última Versión.		

Consulta 8 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2023
<p>En el punto 1.4 Para fármacos Para fármacos inmunosupresores como Azatioprina, ciclosporina A, Tacrolimus, solicitan lo siguiente:</p> <p>a) 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 Reguladora de Alta 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 de producto en concordancia con el inciso e) del Art. 2) de Decreto N°6611/16 , o estar registrado ante algunas de las agencias reguladoras de referencia indicadas en el inciso a. numeral 1) , 2) , 3) , y 4)</p> <p>b) Agencias reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley N° 3283/2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos</p> <p>c) A las demás Agencias Reguladoras de los Países indicados O los indicados en el Art 11 de la Ley 3283/2007.</p> <p>d) Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency)</p> <p>Los documentos de los productos importados ofertados , deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones del Paraguay o apostillados.</p> <p>Considerando que existen productos de fabricación nacional, para los cuales no resulta un requisito por parte de la autoridad sanitaria contar con la documentación detallada para la obtención del registro sanitario respectivo. Se solicita eliminar dicha solicitud para productos de origen nacional y establecer claramente que estos requisitos solo aplican a productos importados y no así a productos nacionales, considerando que este requerimiento a productos nacionales solo limita de forma innecesaria la participación de potenciales oferentes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-10-2023
El oferente deberá remitirse al Pliego Electrónico Última Versión.		

Consulta 9 - CAPACIDAD TECNICA INCISO 4 CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS (EN IDIOMA ESPAÑOL)

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2023
<p>En el PBC actual INCISO 4) Para productos importados se solicita: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado, dando cumplimiento a las Leyes vigentes Ley 3283/2007, y /o el Decreto Nº17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR , REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y/o Decreto Nº6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS , Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS.</p> <p>Con respecto al apartado donde dice: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado. Conviene aclarar a la convocante que en la actualidad existen países que ya no emiten Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, tal es el caso de la República Popular China el cual desde el año 2019, ha reglamentado no emitir tales certificados, sino más bien emitir como único documento la Licencia/Certificado de Fabricación en el cual se refleja por un lado la habilitación de la planta elaboradora y por otro el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. Es importante mencionarles que el ente regulador (DINAVISA) ya se ha expedido al respecto y la misma admite dichas licencias como documento suficiente para acreditar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.</p> <p>Por todo esto, solicitamos a la convocante la ampliación de dicho requisito de la siguiente manera:</p> <p>Para productos Importados: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) y Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen, a nombre del Fabricante del Producto Ofertado. En caso de que los productos ofertados sean de Origen de la República Popular de China y otros países que a la fecha no emitan el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación deberán presentar Registro y/o Certificado del Producto Ofertado emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia, adecuándose a la Leyes vigentes Ley 3283/2007, y el Decreto Nº17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR , REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y Decreto Nº6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS , Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS.</p> <p>Es importante traer a la vista que esta modificación ya ha sido introducida por el IPS en varios llamados importantes tales como: LPN 32/2022 ID:414.194, LPN 99/2022 ID:416599, LPN 96/2022 ID: 416711, entre otros.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-10-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.		

Consulta 10 - CAPACIDAD TECNICA PUNTO 1.3 DOCUMENTOS PARA PRODUCTOS ONCOLOGICOS:

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2023
<p>En el PBC actual se menciona únicamente: O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA). Solicitamos además incluir al ISP (Chile) al igual en los demás apartados del presente PBC a fin de unificar criterios.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-10-2023
El oferente deberá remitirse al Pliego Electrónico Última Versión.		

Consulta 11 - CAPACIDAD TECNICA PUNTO 1.3 MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS ORALES E INYECTABLES:

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2023
<p>En vista de que los productos requeridos son considerados como medicamentos sintéticos por la DNVS, la misma exige la presentación del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del fabricante O Registro sanitario emitida por agencias reguladoras de alta vigilancia, por lo cual solicitamos reformular el presente requisito según se detalla: Registro o Certificación de Buenas Prácticas de fabricación del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia. En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada deberá ser emitida por:</p> <ul style="list-style-type: none">- FDA o EMA.- O los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.- O Países certificados por la OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA, FDA (USA), ISP (Instituto de Salud Pública de Chile).		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-10-2023
<p>El oferente deberá remitirse al Pliego Electrónico Última Versión.</p>		

Consulta 12 - CAPACIDAD TECNICA PUNTO 1.4 DOCUMENTOS PARA FARMACOS INMUNOSUPRESORES

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2023
<p>Al respecto de los requisitos solicitados en el presente apartado, es importante aclarar a la convocante que los productos: Azatioprina, Ciclosporina A y Tacrolimus, son productos clasificados como MEDICAMENTOS SINTETICOS por lo cual no se encuentran afectados por el Decreto N° 6611/16, por lo tanto, a fin de evitar confusión al momento de la presentación y evaluación de la documentación solicitada, petitionamos la reformulación del requisito 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 Reguladora de Alta Vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad, eficacia e Inmunogenicidad), O estar registrado ante algunas de las agencias reguladoras de referencia indicadas en el numeral 1), 2), 3) y 4)</p> <ol style="list-style-type: none">1. Agencias reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley N° 3283/07, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos;2. Las demás Agencias Reguladoras de los Países indicados en el Art. 11 de la Ley 3283/07;3. Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency);4. Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), tales como: ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CECMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), ISP (Instituto de Salud Pública de Chile).		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-10-2023
<p>El oferente deberá remitirse al Pliego Electrónico Última Versión.</p>		

Consulta 13 - CAPACIDAD TECNICA PUNTO 1.4 MEDICAMENTOS INMUNOSUPRESORES:

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2023
En el PBC actual se menciona únicamente: b) Agencias reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley N° 3283/07, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos; c) Las demás Agencias Reguladoras de los Países indicados en el Art. 11 de la Ley 3283/07; d) Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency); Solicitamos agregar como punto a) a los Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), tales como: ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CECMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), ISP (Instituto de Salud Pública de Chile).		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-10-2023
El oferente deberá remitirse al Pliego Electrónico Última Versión.		

Consulta 14 - ITEM 14 INMUNOGLOBULINA POLIVANTE

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2023
Comprendemos que la convocante requiere en el proceso de referencia inmunoglobulina polivalente en una concentración de 5 gramos en total, por lo que solicitamos expresar la concentración requerida en gramos considerando que en el mercado se encuentran disponibles presentaciones de 50ml y 100 ml con la concentración de 5 gramos, cumpliendo de esta forma con la necesidad y lo requerido en el PBC. Esta solicitud la realizamos a fin de que la Convocante cuente con un mayor número de ofertas y a fin de no limitar de manera innecesaria la participación de potenciales oferentes, garantizando los principios de economía y eficiencia como así también el de igualdad y libre competencia dispuestos en la normativa vigente.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-10-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.		

Consulta 15 - EETT - ITEM 14

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2023
Entendemos que la cantidad de inmunoglobulina que la convocante desea adquirir es de 5 gramos por cada unidad de producto. Por tanto, solicitamos puedan aceptar indistintamente la presentación de 5g/100ml o 5g/50ml, considerando que ambas presentaciones aportan la misma cantidad de activo requerido. Esto teniendo en cuenta que las interpretaciones de concentraciones se declaran por unidad de dosificación conforme a la necesidad del paciente, siempre en gramos del activo por kilogramos del paciente, a fin de administrar la cantidad exacta de gramos necesaria conforme a la indicación, por lo que ambas presentaciones cubrirían la necesidad de los pacientes (no siendo una limitante la cantidad de mL. que contenga el producto).		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-10-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.		