LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 03/2016
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS / BIOTECNOLÓGICOS DESGLOSADOS Y OTROS PARA EL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL"

ACLARACIÓN N° 2

Asunción, 9 de mayo de 2016.

AL OFERENTE:
Con relación al proceso licitatorio individualizado como **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 03/2016 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS / BIOTECNOLÓGICOS DESGLOSADOS Y OTROS PARA EL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL"**, ID **303.899** se realiza las siguientes aclaraciones a las consultas:

CONSULTA 1
Sección VII. – Anexo I, inciso H, punto 3 1.4 inciso b
Los reportes locales de farmacovigilancia propios a ser anexados; serán los solicitados por la propia Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social del Paraguay?; y en caso de ser así, deberá ser intensiva o la espontánea?

RESPUESTA: Se aclara que:
- Si, los reportes locales de farmacovigilancia propios a ser anexados; serán los solicitados por la propia Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS.
- Deberá ser la intensiva.

CONSULTA 2
Sección VII. – Anexo I, inciso H, punto 3 1.4
Los fármacos solidos orales inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares, deberán presentar únicamente los estudios de Bioequivalencia/biodisponibilidad y registro sanitario vigente otorgada por EMA, FDA, Health Canada y los países indicados de alta vigilancia en artículo 11 de la Ley 3283/2007 y Países certificados por la OPS como Alta Vigilancia del Continente Americano.

RESPUESTAS: Ajustarse a lo solicitado en la Adenda N° 2.

CONSULTA 3
Anexo N° 1 Documentos que compone la Oferta H. N° 3 en el desglose 1.4 en donde dice: "El producto debe contar con Registro Sanitario y Autorización de Comercialización vigente otorgada por EMA, FDA, Health Canada y los países de Alta Vigilancia en Art. 11 de la Ley 3283/2007 y Países certificados por la OPS como Alta Vigilancia del Continente Americano" solicitamos agregar y/o Laboratorio Productor con Autorización GMP de Países de Alta Vigilancia.
Esta Aclaración permitirá opciones de ofertas mas bajas y que brinden seguridad y garantía al médico y pacientes.

RESPUESTAS: Ajustarse a lo solicitado en la Adenda N° 2.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.