PARAGUAY TODOS Y TODAS

PARAGUAY BICENTENARIO

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

**LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL Nº 53/11**

**"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL IPS"**

**ACLARACIÓN Nº 1**

Asunción, 25 de octubre de 2011.

**AL OFERENTE:**

Con relación a la Licitación Pública Nacional **N° 53/11 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL IPS"**, se realizan las siguientes aclaraciones:

**CONSULTA 1:**
En el ítem Nº 47 solicitan ESTRADIOL gel, Presentación: SACHET 1,25 g. – 2,5 g.: ¿Se podrá ofertar Presentación: DISPENSADOR con 95 g.? Aclaramos que esta es la única presentación disponible en plaza actualmente, y la relación es la siguiente: 1 puf (aplicación) libera 1,25 g del producto, 2 puf liberan 2,5 g. Por tanto, 1 dispensador de 95 g. equivale a 76 sobres x 1,25 g. y/o 38 sobres x 2,5 g.

**RESPUESTA:**
Remitirse a las modificaciones **I), II) y III) de la Adenda Nº 2.**

**CONSULTA 2:**
En el ítem Nº 138 solicitan INSULINA RAPIDA O ULTRARAPIDA HUMANA (Análoga) 100 U.I./ml, Presentación: FRASCO AMPOLLA MD (MULTIDOSIS): Se podrá ofertar Presentación: APLICADORES PRELLENADOS DESCARTABLES x 3 ml. SOLOSTAR?

**RESPUESTA:**
**Ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.**

**CONSULTA 3:**
Medicamentos Desglosados.
Ítem 114 Cod 676: Vitamina A + Vitamina D + (Acido Bórico + Oxido de Zinc componentes mínimos) Pomada
Con relación a los productos con códigos desglosados, se realiza según código de catálogo del IPS sin afectar a la denominación establecida en el Vademécum Vigente del IPS, en este caso se podría ofertar productos que cumplen con las denominaciones solicitadas en estas pero cuentan con 1 principio Activo mas en nuestros Registros Sanitarios, ya que se indica en el ítem componentes Mínimos.
Vitamina A + Vitamina D + (Acido Bórico + Oxido de Zinc + Benzalconio Cloruro.
Entendemos de que si tienen más principios mejor, y la misma no afecta la denominación establecida en el Vademécum Vigente de la Institución.

**RESPUESTA:**
Se considerará ofertar con el principio activo **+ Benzalconio Cloruro.**

**CONSULTA 4:**
En la pág. 22, Secc III, Suministros Requeridos: La convocante solicita:
LOTE 105, OVULO VAGINAL, formula mínima ANTIBIOTICO+ANTIMICOTICO con o sin agregados, y SON CORTICOIDE, y cita algunas formulas.-
¿Se puede ofertar un ovulo vaginal, capsulas blandas, que contengan CLOTRIMAZOL 100 mg, como (ANTIMICOTICO) y CLINDAMICINA 100 mg, como (ANTIBIOTICO)?

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Juan Manuel Villar
Jefe Sección Gestión de Ofertas
D.G.B.S.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Emilio Lopez
Jefe Dpto. de Licitaciones
D.G.B.S.

**RESPUESTA:**
**Ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.**

**CONSULTA 5:**
Nuestra consulta es la Siguiente:
**H) Documentos que demuestren que el Oferente está calificado para ejecutar el contrato en caso que su oferta sea aceptada, de conformidad con la cláusula 19 de estas IAO – ITEM 12.**
En que se basa la convocante (Instituto de Previsión Social) para solicitar un mínimo de 2 años de experiencia de Uso en el País de los Productos, esto afecta a la libre competencia (Derecho protegido por las leyes y la Constitución Nacional). **Creemos que la experiencia de uso del producto no solo se determina por el uso del producto no solo se determina por el uso del producto en nuestro País, sino también por la experiencia de uso del producto en el País de origen.**

**RESPUESTA:**
**Remitirse a la Modificación VI-) de la Adenda Nº 2.**

**CONSULTA 6:**
**En la Pág. 36. Sec. III, Suministros requeridos, Punto 3. Inspecciones y pruebas, la convocante dice:**

**REQUERIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD**

Todos los medicamentos Oncológicos de Biotecnología y los utilizados en pacientes transplantados (como la ciclosporina, en cualquiera de sus presentaciones), deben ser originales o genéricos de acuerdo a la definición de los mismos por la Organización Mundial de la Salud (en adelante OMS) de los términos Genéricos incluso para los Biotecnológicos.

Quedan excluidas las llamadas copias que no cumplen con los requisitos de la OMS para llamarse genéricos.

Los Medicamentos genéricos ofertados deben adecuarse taxativamente a las condiciones de biodisponibilidad, bioequivalencia e intercambiabilidad para lo cual se deberá presentar certificados originales de los procesos, debidamente legalizados, consularizados y autenticados, emitidos por la autoridad sanitaria del país de origen.

Los documentos solicitados por la autoridad competente (DINAVISA – MSP y BS) como el certificado de análisis y la metodología analítica (copia simple) para emitir el Registro Sanitario y autorizar la posterior comercialización de un producto farmacéutico de uso humano, ¿Será tenido en cuenta o cuestionada por la convocante?.

**RESPUESTA:**
Sí, será tenido en cuenta, además remitirse a **la Modificación V) y VI) de la Adenda Nº 2.**

**CONSULTA 7:**
**En la Pág. 127 Sec. VII, anexos, Documentos que componen la oferta: la convocante dice:**

Presentación de estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para medicamentos Inmunosupresores y Oncológicos orales, los que deberán estar autenticados y legalizados en el país de origen. Presentación de estudios preclínicos y clínicos propios y significativos para medicamentos biotecnológicos inyectables, según criterios de la OMS. (Para productos ofertados que no sean los originales).

¿Cuál será el criterio que va a adoptar la convocante con aquellos medicamentos Inmuno supresores y Oncológicos orales y Biotecnológicos que ya han sido utilizados por el IPS y el MSP y BS, sin que a la fecha hayan sido reportados ningún caso adverso?.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Juan Manuel Villar
Jefe Sección Gestión de Ofertas
D.G.B.S.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Ayuilce Lovera S.
Jefe Dpto. de Licitaciones
D.G.B.S.

**RESPUESTA:**
Ajustarse a las modificaciones de la **Adenda Nº 2.**

**CONSULTA 8:**
**Pág. 128, Sec. VII, Documentos que componen la oferta. La convocante dice:**

Para medicamentos genéricos ofertados: Deben adecuarse taxativamente a las condiciones de biodisponibilidad, bioequivalencia e intercambiabilidad para lo cual **se deberá presentar certificados originales de los procesos, debidamente legalizados, consularizados y autenticados, emitidos por la autoridad sanitaria del país de origen.**
En el caso de no ser originales y registrados en nuestro país, el certificado de registro sanitario deberá identificar expresamente el principio activo y deberá tener un mínimo de dos años de experiencia de uso en nuestro país, tanto en el mercado público y/o privado, con resultados iguales al medicamento original debidamente comprobados con análisis clínicos, deberán ajustarse estrictamente al párrafo anterior en cuanto a análisis de procesos que comprueben su biodisponiblidad, bioequivalencia e intercambiabilidad.

¿Qué criterio va adoptar la convocante con aquellos productos que ya han sido utilizados por el IPS y el MSP y BS, sin que ala fecha haya sido reportado ningún resultado adverso, y que no tengan una experiencia de uso de 2 años en el país?

**RESPUESTA:**
Para aquellos medicamentos que hayan sido utilizados por el **Instituto de Previsión Social** sin que a la fecha haya sido reportado ningún caso adverso el IPS tendrá en consideración estos antecedentes en la etapa de evaluación. **Los 2 años de experiencia de uso puede ser en nuestro país y/o en el extranjero, en el mercado público y /o privado.**

**CONSULTA 9:**
Visto que en la página 36 del Pliego se dispone:

## "REQUERIMIENTOS PARA CONTROL DE CALIDAD

Todos los medicamentos Oncológicos de Biotecnología y los utilizados en pacientes transplantados (como la ciclosporina, en cualquiera de sus presentaciones), deben ser originales o genéricos de acuerdo a la definición de los mismos por la Organización Mundial de la Salud (en adelante OMS) de los términos Genéricos incluso para los Biotecnológicos.

Quedan excluidas las llamadas copias que no cumplen con los requisitos de la OMS para llamarse genéricos.

Los Medicamentos genéricos ofertados deben adecuarse taxativamente a las condiciones de biodisponibilidad, bioequivalencia e intercambiabilidad para lo cual se deberá presentar certificados originales de los procesos, debidamente legalizados, consularizados y autenticados, emitidos por la autoridad sanitaria del país de origen.

En el caso de no ser originales y registrados en nuestro país, el certificado de registro sanitario deberá identificar expresamente el principio activo y deberá tener un mínimo de dos años de experiencia de uso en nuestro país, tanto en el mercado público y/o privado, con resultados iguales al medicamento original debidamente comprobados con análisis clínicos".

A) Considerando que la calificación de original o copia refieren a situaciones que forman parte de la Legislación sobre Derechos Intelectuales que hacen al procedimiento de elaboración **y nada tiene que ver con calida, seguridad, eficacia y dirección de uso al cual se destina un producto farmacéutico.**

B) Considerando que la calificación de "original" en un producto farmacéutico solo refiere a quien es el titular de la patente referida al proceso de elaboración, mas no así a los principios activos, estos últimos excluidos de protección por patente.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Juan Manuel Villar
Jefe Sección Gestión de Ofertas
D.G.B.S.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Enrique Otero S.
Jefe Dpto. de Licitaciones
D.G.B.S.

C) Considerando que una copia o similar tanto mundialmente como en el Mercosur es reconocido como: *"aquel que contiene el (los) mismo (s) principio (s) activo (s), la (s) misma (s) concentración (es), la (s) misma (s) forma (s) farmacéutica (s), la misma vía de administración, la misma indicación terapéutica, la misma posología....."*, siendo el equivalente al registro en estado parte u original.

D) Considerando que también la condición de experiencia de dos años en nuestro país establecida bajo el mismo título, afecta o afectará la solvencia, legalidad e igualdad de todas las ofertas, atendiendo que el único requisito para la comercialización de un producto farmacéutico es la certificación a través del Registro Sanitario de su calidad, seguridad, eficacia y dirección de uso. Recordando para el efecto que la Ley 1119/97 dispone que el Registro Sanitario es el *"procedimiento por el cual la autoridad sanitaria nacional concede la inscripción y la correspondiente autorización para la distribución y comercialización de un medicamento, una vez que el mismo se ha pasado por un proceso de evaluación".*

E) Considerando que la antigüedad o experiencia de un producto en el mercado no constituye referencia de habilitación alguna, y que la única condición que demuestra que el producto reúne todas las características habilitantes es el Registro Sanitario expedido por la Dirección de Vigilancia Sanitaria, todo ello conforme a los recaudos establecidos en el Código Sanitario Ley Nº 836/80, Decreto 17057/97, Resoluciones G.M.C.. Nº 23/95 y 52/96.

F) Que el requerimiento de antigüedad poseyendo el Registro Sanitario, viola uno de los principios generales mas preciados de la Contratación Pública, Art. 4 ley 2051/2003: Inc. b) Igualdad y Libre Competencia, que textualmente dice: "*Permitirán que todo potencial proveedor o contratista que tenga la **solvencia técnica**, económica y legal necesaria y que cumpla los requisitos en esta ley, en su reglamento, en las bases o pliegos de requisitos y **en las demás disposiciones administrativas, esté en posibilidad de participar sin restricción y en igualdad de oportunidades en los procedimientos de contratación pública".***

G) Considerando que el IPS en Pliegos anteriores (véase ID 208194 e ID 190358) no han introducido tamañas e innecesarias restricciones tales como biodisponibilidad, bioequivalencia e intercambiabilidad documentada certificados originales de los procesos o antigüedad, que tan solo busca favorecer a ciertos oferentes en detrimento de otros, demostrando al contrario ser defensor de los principios de transparencia e igualdad, consignado en algunos casos como única condición el tener Registro Sanitario y/o que en producto ofertado será de uso habitual en el mercado, de reconocida calidad y venta normal en Farmacias y de utilización normal en Sanatorios, Hospitales sin diferenciarlos en originales o copias.

H) Considerando que las llamadas copias o similares son las constantemente adjudicadas en el INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL, con el solo Registro Sanitario, sin exigir antigüedad o experiencia alguna, por ser estos productos de uso habitual, reconocida calidad y menor precio, como así también de venta y utilización normal en Sanatorios y Hospitales.

Por tanto, atento a las condiciones técnicas y legales limitantes y restrictivas establecidas innecesariamente en el Pliego:

Solicitamos se excluya del Pliego de Bases y Condiciones el título **REQUERIMIENTOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD** y conforme a lo establecido en el Código Sanitario Ley Nº 836/80, Decreto 17057/97, Resoluciones G.M.C. Nº 23/95 y 52/96, la calidad, seguridad, eficacia, dirección de uso, biodisponibilidad, bioequivalencia, intercambiabilidad y experiencia de los productos farmacéuticos sea comprobada con el Registro Sanitario. Todo ello conforme al Art. 20 de la Ley 2051/2003 que textualmente dice: *"... Para la participación, contratación o adjudicación en adquisiciones, locaciones, servicios u obras públicas, no se podrán exigir a los participantes requisitos distintos a los señalados por esta Ley, **ni se podrán establecer elementos que no resulten***

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Juan Manuel Villar
Jefe Sección Gestión de Ofertas
D.G.B.S.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Enrique Ocampo S.
Jefe Dpto. de Licitaciones
D.G.B.S.

***técnicamente indispensables, si con ellos se limitan a las posibilidades de concurrencia a eventuales proveedores o contratistas.....Las especificaciones técnicas, plazos, tolerancias, porcentajes u otras disposiciones de similar naturaleza que deban contener las bases o los pliegos de requisitos de licitación, se establecerán con la mayor amplitud de acuerdo con la naturaleza específica del contrato,*** *con el objeto de que concurra el mayor número de oferentes; sin embargo, deberán ser lo suficientemente claras, objetivas e imparciales, para evitar favorecer indebidamente a algún participante...".*

**RESPUESTA:**
**Remitirse a la Modificación V-) de la Adenda Nº 2.**

**CONSULTA 10:**
¿Podría la convocante aceptar los certificados de Bioequivalencia debidamente legalizados al momento de la Suscripción del Contrato?

**RESPUESTA:**
Remitirse a la **modificación VI-) de la Adenda Nº 2**.

**CONSULTA 11:**
¿Podría la convocante aceptar la experiencia de 2 años de uso del producto fuera del territorio paraguayo respaldado por su Certificado de Libre Venta?.

**RESPUESTA:**
Remitirse a la **modificación VI-) de la Adenda Nº 2**.

**CONSULTA 12:**
En la Sección VII – Anexo – I –Documentos que componen la oferta – inciso H – y para el punto 11 donde queda explícito que el IPS exigirá la presentación de estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para medicamentos Inmunosupresores y Oncológicos orales, los que deberán estar autenticados y legalizados en el país de origen. Presentación de estudios preclínicos y clínicos propios y significativos para medicamentos biotecnológicos inyectables, según criterios de la OMS. (Para productos ofertados que no sean los originales).

Estas exigencias se aplicarán también para productos que el IPS viene adjudicando en forma normal, desde varios años atrás y con sobrada experiencia y éxitos terapéuticos en sus asegurados?, o se limita a los productos nuevos que por primera vez el oferente esta presentando?.

**RESPUESTA:**
**Remitirse a la Modificación VI-) de la Adenda Nº 2.**

**CONSULTA 13:**
En la Sección VII – Anexo – I –Documentos que componen la oferta – inciso H – y para el punto 12 donde queda explícito que los Para medicamentos genéricos ofertados: Deben adecuarse taxativamente a las condiciones de biodisponibilidad, bioequivalencia e intercambiabilidad para lo cual **se deberá presentar certificados originales de los procesos, debidamente legalizados, consularizados y autenticados, emitidos por la autoridad sanitaria del país de origen.**

En el caso de no ser originales y registrados en nuestro país, el certificado de registro sanitario deberá identificar expresamente el principio activo y deberá tener un mínimo de dos años de experiencia de uso en nuestro país, tanto en el mercado público y/o privado, con resultados iguales al medicamento original debidamente comprobados con análisis clínicos, deberán ajustarse estrictamente al párrafo anterior en cuanto a análisis de procesos que comprueben su biodisponiblidad, bioequivalencia e intercambiabilidad.

Si en los pliegos de Bases y Condiciones de anteriores Licitaciones el IPS exigía que cuando el producto ofertado no cumpliera con el tiempo de experiencia requerida del

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Juan Manuel Villar
Jefe Sección Recepción de Ofertas
D.G.B.S.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Emilio Lovera S.
Jefe Dpto. de Licitaciones
D.G.B.S.

producto en nuestro país, se presente documentaciones debidamente legalizados en el país de origen en donde se demuestre la experiencia del producto por dos años; **¿se podrá presentar nuevamente esta documentación y ser válida de la oferta?.** Entendemos que esta corrección, dará la posibilidad de que los asegurados puedan contar, como siempre lo hicieron, de productos nuevos y necesarios para sus tratamientos terapéuticos.

**RESPUESTA:**
Respuesta 2: Si, se podrá presentar la documentación señalada, y para que sea válida la oferta, en el caso de los *Anticuerpos Monoclonales de Bio-Tecnología y la Ciclosporina A (cualquiera de sus presentaciones),* dicha documentación deberá ceñirse a los términos y documentos requeridos en las CONDICIONES GENERALES, Sección III. Suministros Requeridos. **Remitirse a la modificación V-) de la Adenda Nº 2.**

**CONSULTA 14:**
Con referencia a las Declaraciones Juradas que se tiene que presentar debe llevar Certificación de Firma.

**RESPUESTA:**
Deberá estar avalada por el Poder del Representante.

**CONSULTA 15:**
En la página 124 del Pliego de Bases en: Sección VII. Anexos: Será el Listado a seguir para preparar la carpeta oferta en relación a las documentaciones a ser presentadas

**RESPUESTA:**
Remitirse al Pliego de Bases y Condiciones, Anexo II.

**CONSULTA 16:**
En la pag. 36 del Pliego:

**"REQUERIMIENTOS PARA CONTROL DE CALIDAD**
*Todos los medicamentos Oncológicos de Biotecnología y los utilizados en pacientes transplantados (como la ciclosporina, en cualquiera de sus presentaciones), deben ser originales o genéricos de acuerdo a la definición de los mismos por la Organización Mundial de la Salud (en adelante OMS) de los términos Genéricos incluso para los Biotecnológicos.*

*Quedan excluidas las llamadas copias que no cumplen con los requisitos de la OMS para llamarse genéricos.*

*Los Medicamentos genéricos ofertados deben adecuarse taxativamente a las condiciones de biodisponibilidad, bioequivalencia e intercambiabilidad para lo cual se deberá presentar certificados originales de los procesos, debidamente legalizados, consularizados y autenticados, emitidos por la autoridad sanitaria del país de origen.*

*En el caso de no ser originales y registrados en nuestro país, el certificado de registro sanitario deberá identificar expresamente el principio activo y deberá tener un mínimo de dos años de experiencia de uso en nuestro país, tanto en el mercado público y/o privado, con resultados iguales al medicamento original debidamente comprobados con análisis clínicos".*

Puede un potencial oferente presentar fotocopias de los certificados de los procesos en el momento de la oferta y luego al momento de la suscripción del contrato esos mismos certificados legalizados y autenticados. Todo ello en virtud al Art. 59 del Decreto Ley y atendiendo a que el trámite de legalización tanto en país de origen como aquí implica un tiempo mayor al propuesto para la apertura de sobres.

**RESPUESTA:**
**Remitirse a la modificación VI-) de la Adenda Nº 2.**

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Juan Manuel Villar
Jefe Sección Gestión de Ofertas
D.G.B.S.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Emilio Lovera S.
Jefe Dpto. de Licitaciones
D.G.B.S.

**CONSULTA 17:**
Entendiendo que la *"legalidad"* exigida para los actos de las autoridades administrativas es mas estricta que la *"licitud de los actos jurídicos privados"*, en el sentido de que para estos basta que no estén prohibidos, en tanto que para los actos administrativos se requiere que estén autorizados **expresa implícitamente en la Ley o reglamento fundado en la misma"** y encontrando que un producto farmacéutico esta habilitado para su consumo a partir de la expedición del Registro Sanitario, solicitamos la experiencia de uso de dos años por ser restrictiva y no estar fundada en la Ley o reglamento alguno.

**RESPUESTA:**
**Remitirse a la modificación VI-) de la Adenda Nº 2.**

**CONSULTA 18:**
Cual es el documento que acreditará la originalidad del producto y qué condiciones debe cumplir para demostrar que es innovador?

**RESPUESTA:**
**Remitirse a la modificación VI-) de la Adenda Nº 2.**

**CONSULTA 19:**
En la pagina 36 **REQUERIMIENTOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD** en el tercer párrafo expresa cuanto sigue: *"Los Medicamentos genéricos ofertados deben adecuarse taxativamente a las condiciones de biodisponibilidad, bioequivalencia e intercambiabilidad para lo cual se deberá presentar certificados originales de los procesos, debidamente legalizados, consularizados y autenticados, emitidos por la autoridad sanitaria del país".*

Al respecto, ¿esto se refiere a todos los medicamentos ofertados o solo a los Medicamentos Oncológicos, Biotecnología y Transplante?

**RESPUESTA:**
Se refiere a medicamentos genéricos: ***Anticuerpo Monoclonal de Bio-Tecnología****. y la Ciclosporina en cualquiera de sus presentaciones.*

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
*Abog. Juan Manuel Villar*
*Jefe Sección Gestión de Ofertas*
*D.G.B.S.*

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Enrique Lovera S.
Jefe Dpto. de Licitaciones
D.G.B.S.