Consultas Realizadas

Licitación 454305 - LPN 147-24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000385

Consulta 1 - Ítem 5

Consulta	Fecha de Consulta	04-10-2024
Solicitamos respetuosamente a la convocante, que para el ítem 5 Fluconazol inyectable, la presentación de entrega corresponda a "Envase x 100mL", puesto que permitiría mayor presentación de oferentes"		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-02-2025
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 2 - ÍTEM 4. ENALAPRILATO (ENALAPRIL INYECTABLE)

Consulta	Fecha de Consulta	08-10-2024
Solicitamos a la Convocante incluir en la presentación de entrega del producto, la presentación conforme se encuentra establecido y aprobado en el propio vademécum institucional: "ampolla / frasco ampolla". Esto considerando que lo requerido no afecta a la indicación, uso ni administración del producto, y lo que se solicita a la Convocante es regirse por su propia reglamentación. A continuación, se detalla link de descarga donde se puede observar que lo solicitado en la consulta corresponde a lo establecido en su propio vademécum institucional. https://portal.ips.gov.py/sistemas/ipsportal/archivos/archivos/1726498574.pdf		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-02-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 3 - ÍTEM 5. FLUCONAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	08-10-2024
Solicitamos a la Convocante incluir en la presentación de entrega del producto, la presentación conforme se encuentra establecido y aprobado en el propio vademécum institucional: "frasco ampolla / sachet". Esto considerando que lo requerido no afecta a la indicación, uso ni administración del producto, y lo que se solicita a la Convocante es regirse por su propia reglamentación. A continuación, se detalla link de descarga donde se puede observar que lo solicitado en la consulta corresponde a lo establecido en su propio vademécum institucional. https://portal.ips.gov.py/sistemas/ipsportal/archivos/archivos/1726498574.pdf		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-02-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 4 - Requisitos Documentales

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024

A través de la Resolución DINAVISA N° 226/2024 se han establecido requisitos para la obtención de autorización de comercialización de los dispositivos médicos, modificaciones post autorización y renovaciones de estos. Esta normativa no establece que el rubro relacionado a “Dispositivos Médicos” debe contar con acta de fijación de precios.

En esta licitación, en la Sección “Requisitos de participación y criterios de evaluación” se requiere para la “Capacidad técnica” la presentación del “acta de fijación de precio” del producto ofertado. En el ítem 6 el IPS se solicita la cotización del producto “Acido Hialuronico inyectable”, el cual, es catalogado por la DINAVISA como “Dispositivo médico Clase de Riesgo IV”. Como se ha mencionado, por aplicación de la normativa emitida por la DINAVISA en agosto de 2024, no es exigible el acta de fijación de precio para esta categoría. Ante tal escenario, consultamos: ¿Podría incluirse en el PBC que la presentación del acta de fijación de precios resulta aplicable únicamente para aquellos productos que, según la normativa vigente, dicho documento es exigible?
Por lo tanto, proponemos a la convocante el siguiente escrito para la nueva versión del PBC:
Ante las consultas formuladas, proponemos a la Convocante la siguiente modificación al PBC, que favorecerá la concurrencia a la licitación de conformidad a lo establecido en el art. 45 de la Ley N° 7021/22 que dispone: “…En los procedimientos de contratación será obligación de las convocantes elaborar las bases y condiciones del llamado con la mayor amplitud de acuerdo con la naturaleza específica del contrato con el objeto de que concurra el mayor número de Oferente…”.

“Capacidad Técnica” de la sección “Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación” del PBC – Acta de fijación de precio. “Especificaciones Técnicas – Suministros requeridos”:

“Acta de Fijación de Precios: IDENTIFICAR CADA ITEM OFERTADO SEGÚN PBC Copia autenticada del Acta de Fijación de Precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en forma legible y emitida como máximo hasta la fecha de Apertura de Oferta. Observación: El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación de Precios expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) actualizado y Vigente, atendiendo al principio de economía y eficiencia. "Los oferentes que presentan productos que, por disposiciones de la DINAVISA no deben contar con acta de fijación de precios, quedan exentos de la presentación de esta exigencia y del límite dispuesto en este PBC relacionado al porcentaje establecido con relación al precio ofertado”.

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-02-2025

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 5 - ÍTEM 6 - ACIDO HIALURONICO INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024

Favor tener en cuenta que algunos registros de Acido hialuronico la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria autoriza que sea registrado como dispositivo medico, razón por la cual no cuentan con Acta de Fijación de Precio.

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-02-2025

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 6 - Criterios de desempate de ofertas

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024

Solicitamos a la Convocante aclarar los impuestos que se deben considerar para realizar el cuadro de composición de precios, en caso de que alguna oferta sobre pase el 15% del precio referencial o el 25% por debajo del mismo.

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-02-2025

Se aclara que el Oferente deberá tener en cuenta lo establecido en el Art. 2, de la Resolución DNCP N° 454/2024.

Consulta 7 - Item 4

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Solicitamos a la Convocante modificar la presentación de entrega del ítem 4 a "frasco ampolla" tal como se solicito en la LPN 96/22 ID 416711 para dar oportunidad a mas oferentes y no dirigir la compra a una marca en particular.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-02-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 8 - Plan de entrega

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Solicitamos aumentar los plazos de entrega de las cantidades mínimas y máximas teniendo en cuenta la crisis hidrológica que provoca la bajante del rio que dificulta el ingreso de las materias primas y productos terminados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-02-2025
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 9 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA EVALUACIÓN DE LA EXPERIENCIA

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Solicitamos a la convocante reformular los requisitos documentales para la experiencia requerida de la siguiente forma en el punto 1. Copia de facturaciones y/o contratos y/o actas de recepciones finales que avalen la experiencia requerida. Esto a modo de unificar los criterios solicitados en la Experiencia requerida		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-02-2025
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 10 - CAPACIDAD TECNICA: Item N° 6 ACIDO HIALURONICO

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024

Solicitamos aclaración a la convocante referente a los documentos solicitados en la capacidad técnica para el item N° 6 ACIDO HIALURONICO, debido a que lo solicitado en el PBC corresponde a especialidades farmacéuticas. Con relación al producto solicitado, creemos conveniente recordar al IPS que el mismo corresponde a un producto clasificado como "dispositivo médico".
Respecto a los dispositivos médicos, la DINAVISA (según Res. 669/16 "Por el cual se reglamenta el Artículo 4° inciso B) de la Ley N° 4659/12 "Que implementa Procedimientos de seguridad y Mecanismos de Prevención de Riesgos para los Profesionales de la Salud y Pacientes", Estableciendo Normas Para la Obtención del Registro Sanitario de Productos Considerados Dispositivos Médicos, Material Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual") en su art. 4) Inc. D) establece que para el registro local de dispositivos médicos se debe presentar: "Documentación acreditando fehacientemente el cumplimento de las normas de calidad en los procesos de producción BPF/GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria, competente en origen o certificado ISO/CE/UL/FDA/ TUVF- otorgado por la entidad certificadora de origen"

Seguidamente, al realizar un comparativo del requerimiento establecido en el PBC y los requerimientos establecidos por la autoridad competente (DNVS), nos percatamos de que existen incongruencias entre lo solicitado por la Convocante y lo efectivamente requerido por la DNVS para el otorgamiento de los registros sanitarios de dispositivos médicos en el país.
Entonces, en base a lo manifestado, solicitamos a la convocante la reformulación de dicho requisito, adecuándose a los requerimientos de la DNVS, quedando de la siguiente manera:
Para el producto ITEM N° 6: ACIDO HIALURÓNICO 25/20MG. INYECTABLE. JERINGA PRELLENADA
Se solicita la siguiente documentación:
"Documentación acreditando fehacientemente el cumplimento de las normas de calidad en los procesos de producción BPF/GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria, competente en origen o certificado ISO/CE/UL/FDA/ TUVF- otorgado por la entidad certificadora de origen"
Esta separación y modificación ya ha sido incluida en llamados anteriores tales como la LPN Nº 99/19 (ID Nº 367517), LPN N° 96-22, en donde la misma convocante accedió a modificar su PBC para con el mismo producto.

Respuesta	Fecha de Respuesta	10-12-2024

Se aclara que por un lado se solicita copia de contratos y/o facturas para demostrar la experiencia en monto equivalente al 50% como mínimo del monto total ofertado y por otro lado demostrar que dichos productos son utilizados en Instituciones Públicas, que se demuestra con Acta de Recepción final o un Certificado emitido por una Institución Privada en la que se avale la conformidad en la utilización de dichos insumos , por lo que el oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 11 - CONSULTA REQUISITOS DOCUMENTALES PARA DISPOSITIVOS MEDICOS

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024

Corresponde aclarar a la convocante que en el presente llamado en el Ítem Nº 6 se solicita un producto clasificado por la DINAVISA como dispositivo médico, por lo cual solicitamos que la convocante separe en el apartado "REQUISITOS DOCUMENTAL PARA EVALUAR CAPACIDAD TÉCNICA" los documentos que deberán ser presentados por los oferentes en caso de cotizar especialidades farmacéuticas y/o dispositivos médicos según lo registrado ante la DINAVISA

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-02-2025

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 12 - Especificaciones técnicas

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Para el Item 6 - Enalaprilato inyectable la entidad solicita presentación AMPOLLA, se solicita a la entidad aceptar AMPOLLA/FRASCO AMPOLLA a fin de dar oportunidad a la mayor cantidad de oferentes posibles		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-02-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 13 - Especificaciones técnicas

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2024
Para el Item 6 - Enalaprilato inyectable la entidad solicita presentación AMPOLLA, se solicita a la entidad aceptar AMPOLLA/FRASCO AMPOLLA a fin de dar oportunidad a la mayor cantidad de oferentes posibles		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-02-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 14 - Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2024
Solicitamos aceptar Copia de Contratos, Facturaciones y/o recepciones finales para avalar la experiencia requerida.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-02-2025
El Oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 15 - ITEM 4 - ENALAPRIL INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2024
Solicitamos aceptar presentación FRASCO AMPOLLA, siendo que esta presentación es la que circula en el mercado nacional.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-02-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 16 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	03-02-2025
Solicitamos a la Convocante considerar la experiencia adquirida en el ejercicio fiscal 2024, considerando que este ya se encuentra cerrado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-04-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 17 - Capacidad Técnica y Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica – ÍTEM 5

Consulta	Fecha de Consulta	03-02-2025

Con relación a las documentaciones requeridas para el ítem 5. HIALURONATO DE SODIO/ACIDO HIALURONICO, solicitamos a la Convocante considerar que la DNVS ha otorgado registros sanitarios de forma indistinta como especialidades farmacéuticas / dispositivos médicos de acuerdo con las documentaciones presentadas por cada proveedor al momento de registrar el producto. Por lo que solicitamos a la Convocante la reformulación de dicho requisito, estableciendo que para dicho ítem deben aplicar las documentaciones conforme a la clasificación del registro sanitario respectivo y no limitar los requisitos a un solo tipo de clasificación: “dispositivos médicos”. Esta separación y aclaración sobre que tipos de documentaciones aplica de acuerdo con la clasificación del registro sanitario emitido por la DNVS ya ha sido incluida en llamados anteriores tales como la LPN Nº 99/19 (ID Nº 367517), LPN N° 96-22 (ID Nº 416711).

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-04-2025

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 18 - Experiencia requerida – ítem 5

Consulta	Fecha de Consulta	03-02-2025

Solicitamos considerar que para el ítem 5. HIALURONATO DE SODIO/ACIDO HIALURONICO, la DNVS ha otorgado registros sanitarios de forma indistinta como dispositivos médicos o especialidades farmacéuticas, por lo que solicitamos considerar que para la experiencia se acepte de forma indistinta la experiencia en medicamentos y/o dispositivos médicos conforme haya sido otorgado el registro sanitario respectivo.

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-04-2025

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 19 - Capacidad Técnica y Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica – ÍTEM 5

Consulta	Fecha de Consulta	03-02-2025

Solicitamos considerar que para el ítem 5. HIALURONATO DE SODIO/ACIDO HIALURONICO, la DNVS ha otorgado registros sanitarios de forma indistinta como dispositivos médicos o especialidades farmacéuticas, por lo que solicitamos a la Convocante separar las documentaciones para dicho ítem conforme a la clasificación del registro sanitario otorgado por DNVS y no limitar los requisitos a un solo tipo de clasificación: “dispositivos médicos”. Esta separación y aclaración sobre que tipos de documentaciones aplica de acuerdo con la clasificación del registro sanitario emitido por la DNVS ya ha sido incluida en llamados anteriores tales como la LPN Nº 99/19 (ID Nº 367517), LPN N° 96-22 (ID Nº 416711).

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-04-2025

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 20 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	04-02-2025

1. Según lo establecido en la Sección “Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación” del PBC de la licitación de referencia, el IPS requiere la acreditación de 5 años de experiencia en la provisión de dispositivos médicos, en los términos siguientes: “Demostrar la experiencia en PROVISIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS con Contratos y/o Facturas a instituciones públicas o privadas por un monto equivalente al 50 % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, dentro de los últimos: 5 (cinco) (2019 2020 2021 2022 2023) años”.

2. Por su parte, para la acreditación de la experiencia en provisión de medicamentos, el IPS ha establecido: “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, sumatoria de los años: 2021 -2022 – 2023”.

3. En relación con el método establecido por la convocante para la acreditación de la experiencia, consultamos: ¿Por qué el IPS solicita la acreditación de experiencia específica en provisión de dispositivos médicos? ¿Cuál es el fundamento técnico de solicitar la acreditación específica en la provisión de dispositivos médicos? Entendemos que el objeto de la licitación (medicamentos varios) no requiere de la acreditación específica y diferenciada entre la experiencia adquirida por una empresa en la provisión de medicamentos y la experiencia adquirida en la provisión de dispositivos médicos. Por tal motivo, solicitamos a la Convocante que la acreditación de la experiencia sea unificada conforme a lo siguiente: (i) se elimine la experiencia específica en provisión de dispositivos médicos; y que (ii) sea requerida como criterio de calificación la experiencia en provisión de medicamentos.

PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DEL PBC:
1. Se solicita que se elimine del PBC las siguientes secciones relacionadas a la acreditación de experiencia específica en la provisión de dispositivos médicos considerando que las empresas con experiencia en la provisión de medicamentos en general cuentan con el conocimiento, la capacidad logística y el “know how” que se requiere para la distribución de cualquier tipo de insumo médico. La provisión de dispositivos médicos no presenta diferencias sustanciales con la provisión de medicamentos ya que ambas actividades comparten aspectos claves sobre los mecanismos de entrega, distribución y logística, por lo que no existirían fundamentos técnicos para solicitar una experiencia específica en ese sentido y limitar la concurrencia a la licitación en contravención a lo establecido en el art. 45 de la Ley N° 7021/22 “De Suministro y Contratación Pública”:

- Experiencia requerida: PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS ÍTEM 5. Demostrar la experiencia en PROVISIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS con Contratos y/o Facturas a instituciones públicas o privadas por un monto equivalente al 50 % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, dentro de los últimos: 5 (cinco) (2019 2020 2021 2022 2023) años. En caso de lograr el porcentaje requerido, en uno o en más años, que correspondan a los años establecidos en el presente punto, el mismo será considerado como valedero para la participación. *ELIMINAR*.

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-04-2025

Se aclara que se solicita de experiencia específica en la provisión de dispositivos médicos, debido a que los proveedores deben garantizar que tengan el conocimiento, de las normativas, la logística y el soporte técnico que pueden ser necesarios, además de la capacidad adecuada, en la provisión.
Los dispositivos médicos pueden ser complejos y requieren un manejo especializado, tanto en su entrega como en su uso, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones

Consulta 21 - Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación

Consulta	Fecha de Consulta	04-02-2025

Según lo establecido en la Sección “Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación” del PBC de la licitación de referencia, el IPS requiere la acreditación de 5 años de experiencia en la provisión de dispositivos médicos, en los términos siguientes: “Demostrar la experiencia en PROVISIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS con Contratos y/o Facturas a instituciones públicas o privadas por un monto equivalente al 50 % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, dentro de los últimos: 5 (cinco) (2019 2020 2021 2022 2023) años”.

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-04-2025

El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 22 - CONSULTA AL PBC

Consulta	Fecha de Consulta	04-02-2025

Por su parte, para la acreditación de la experiencia en provisión de medicamentos, el IPS ha establecido: “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, sumatoria de los años: 2021 -2022 – 2023”.

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-04-2025

El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 23 - CONSULTA AL PBC

Consulta	Fecha de Consulta	04-02-2025

Por su parte, para la acreditación de la experiencia en provisión de medicamentos, el IPS ha establecido: “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, sumatoria de los años: 2021 -2022 – 2023”.

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-04-2025

El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 24 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	04-02-2025

3. En relación con el método establecido por la convocante para la acreditación de la experiencia, consultamos: ¿Por qué el IPS solicita la acreditación de experiencia específica en provisión de dispositivos médicos? ¿Cuál es el fundamento técnico de solicitar la acreditación específica en la provisión de dispositivos médicos? Entendemos que el objeto de la licitación (medicamentos varios) no requiere de la acreditación específica y diferenciada entre la experiencia adquirida por una empresa en la provisión de medicamentos y la experiencia adquirida en la provisión de dispositivos médicos. Por tal motivo, solicitamos a la Convocante que la acreditación de la experiencia sea unificada conforme a lo siguiente: (i) se elimine la experiencia específica en provisión de dispositivos médicos; y que (ii) sea requerida como criterio de calificación la experiencia en provisión de medicamentos.

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-04-2025

El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 25 - Capacidad técnica para el item 5- Punto 4

Consulta	Fecha de Consulta	25-04-2025

"El PBC cita cuanto sigue: 4-Certificado de Buenas Prácticas: Para los productos Importados: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además deberá presentar Certificado de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora del País de Origen, a nombre del fabricante del Producto"
Solicitamos a la convocante excluir el punto expuesto más arriba puesto que para acreditar las normas de calidad para el ITEM 5 es indistinto la presentación de GMP o en su defecto certificado como ISO/CE/UL/FDA/TUVF, cuyo requisito ya es solicitado en el punto 5 del PBC.
Esto teniendo en cuenta la disposición de la Res. DNVS Nº 226/2024 Art. 6 para productos importados Inc. A

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-05-2025

El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 26 - MUESTRAS PARA CONTROL DE CALIDAD

Consulta	Fecha de Consulta	29-04-2025

En relación a las muestras requeridas para Control de Calidad de IPS, solicitamos tengas a bien la posibilidad de disminuir las cantidades requeridas para el ítem 5. Hialuronato de Sodio/Acido Hialuronico, considerando el costo del producto y que el mismo corresponde a una jeringa prellenada, para las cuales normalmente se requiere solo la presentación de la DDJJ respectiva junto con el COA del producto.

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-05-2025

El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.