

Consultas Realizadas

Licitación 455398 - LPN N° 171/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000356

Consulta 1 - ÍTEM 6 - TRASTUZUMAB

Consulta	Fecha de Consulta	15-10-2024
Para el ítem 6 Trastuzumab solicitamos a la convocante verificar y modificar la concentración requerida a la presentación mayoría disponible en el mercado, considerando que la presentación requerida a la fecha solo una empresa puede participar, sin olvidar que la concentración requerida 600mg está limitada la indicación por la que no puede aplicarse a todas las patologías oncológica aprobadas comparando con la concentración de Trastuzumab 440mg; solicitamos modificar a la presentación de Trastuzumab 440 mg a fin de no limitar innecesariamente la participación y evitar el direccionamiento a una sola empresa.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-01-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión		

Consulta 2 - ÍTEM 6 - TRASTUZUMAB

Consulta	Fecha de Consulta	15-10-2024
Solicitamos a la Convocante modificar las Especificaciones Técnicas del ítem 6 TRASTUZUMAB 600 mg. a TRASTUZUMAB 440 mg. La presentación de 440 mg. es de aplicación endovenosa, la indicación de uso es más amplia, pudiendo ser prescrita para cáncer pulmonar, gástrico, de colon, mamas, endometrio y su precio es más conveniente para la Institución. Además, en plaza existen varias marcas de la presentación de 440 mg., lo que posibilitará la participación de mayor cantidad de oferentes, cumpliendo la Convocante con los principios de igualdad y libre competencia; economía, eficacia y eficiencia y la mejor relación costo beneficio en la adquisición.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-01-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión		

Consulta 3 - ÍTEM 6 - TRASTUZUMAB

Consulta	Fecha de Consulta	15-10-2024
Para el ítem 6, pedimos aclaración del pedido, atendiendo a que actualmente la Institución cuenta con contratos de licitaciones anteriores y stock suficiente del Trastuzumab 440 mg. Inclusive con ordenes pendientes de emitirse.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-01-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión		

Consulta 4 - Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2024
Solicitamos a la convocante incluir contratos en el inciso de Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia, esto a modo de unificar los criterios de la demostración de experiencia		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-01-2025
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 5 - Precios Referenciales

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2024
Se solicita a la convocante revisar los precios referenciales establecidos, ya que se encuentran por debajo del precio de mercado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-01-2025
El Oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 6 - Pág. 5 - Abastecimiento Simultáneo

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2024
Solicitamos la aplicación de la modalidad de Abastecimiento simultáneo para las entregas, otorgando de esta forma la posibilidad de que la Convocante pueda contar con los productos adjudicados en tiempo y forma, asegurando la continuidad de los tratamientos sin interrupción a los pacientes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-01-2025
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 7 - Pág. 9 - Muestras

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2024
Solicitamos a la convocante que las muestras de los ítems ofertados, en caso de ser adjudicados, sean consideradas como parte de la primera entrega, considerando el elevado costo de algunos de los ítems solicitados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-01-2025
Se aclara al oferente en caso de ser adjudicado se considerara la muestra como parte de la primera entrega. Pero se debe considerar el apartado de muestras donde dice: "En el caso de que se presentaran procesos de impugnación (protesta y/o denuncia) ante la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, las muestras de los ítems, objeto de protesta, deberán permanecer en las instalaciones de la unidad solicitante hasta tanto se resuelva los referidos procesos de impugnación".		

Consulta 8 - Pág. 21 - EETT

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2024
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.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-01-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 9 - Pág. 32 - Porcentaje de multa.

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2024
Solicitamos respetuosamente a la Convocante modificar y disminuir el porcentaje de multa establecido que es de 0,10%, y que se observa, que el porcentaje de tasa de interés por mora por parte de la Contratante es de 0,01%, por tanto solicitamos que el porcentaje de multa sea igual al porcentaje de interés por mora por falta de pago por parte de la Convocante.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-01-2025
Cuando se ingresa 0,1 % el sistema de la DNCP agrega un cero adicional, este tipo de formato es común en sistemas que manejan montos y porcentajes, aunque "0,1" y "0,10" representan el mismo valor. Por lo que se aclara que el valor del porcentaje de multas que será aplicado por el atraso en la prestación de servicios será de: 0,1 %.		

Consulta 10 - Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2024
Solicitamos a la convocante ampliar los documentos solicitados incluyendo CONTRATOS como documento que respaldan la experiencia requerida.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-01-2025
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 11 - CAPACIDAD TECNICA / REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2024
7 - PARA ANTICUERPOS MONOCLONALES Se solicita a la convocante diferenciar los requisitos documentales por Importados y Nacionales. Siendo para los productos de origen nacional suficiente documentación la presentación del Certificado de Registro Sanitario vigente con la inscripción MB emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). En consecuencia, los puntos e) y f) deben ser excluidos para productos de origen nacional.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-01-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 12 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2024
Dada la naturaleza y complejidad de los productos del presente llamado, se solicita a la entidad modificar el sistema de adjudicación a "SISTEMA DE ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO" para todos los ítems. La aplicación de este sistema busca la provisión ininterrumpida a la entidad recayendo la adjudicación en más de un proveedor beneficiando al asegurado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-01-2025
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 13 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2024
<p>Considerando convocatorias anteriores de la Convocante y llamados en curso, se solicita utilizar la modalidad de ABASTECIMIENTO SIMULTANEO, a fin de garantizar a la Convocante el abastecimiento de los productos por más de un proveedor, logrando de esta manera una atención oportuna a los pacientes y otorgando una mayor oportunidad de competencia a todo potencial oferente que cumpla con las condiciones establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones para la provisión de los productos requeridos.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-01-2025
<p>El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 14 - Abastecimiento simultaneo

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2024
<p>Favor contemplar la posibilidad de aplicar el sistema de abastecimiento simultáneo a todos los ítems a fin de asegurar la provisión a la entidad.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-01-2025
<p>El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 15 - Capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2024
<p>Se solicita a la convocante diferenciar los requisitos documentales para productos Importados y Nacionales, debido a que algunos ítems no aplican para ambos y lo establecido limita la participación de forma innecesaria. En el caso de productos de origen nacional, es suficiente documentación el Certificado de Registro Sanitario vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), nuestra entidad reguladora local. En consecuencia, los puntos e) y f) deben ser excluidos para productos de origen nacional.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-01-2025
<p>El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 16 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO - ÍTEMS 3 Y 4

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2024
<p>Teniendo en cuenta que los productos detallados en los ítems mencionados cuentan con la posibilidad de provisión por varios proveedores disponibles en el mercado nacional. Solicitamos a la Convocante utilizar la modalidad de ABASTECIMIENTO SIMULTANEO para estos ítems, a fin de garantizar a la Convocante el abastecimiento de los productos por más de un proveedor, logrando de esta manera una atención oportuna a los pacientes y otorgando una mayor oportunidad de competencia a todo potencial oferente que cumpla con las condiciones establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones para la provisión de los productos requeridos.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-01-2025
<p>El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 17 - ÍTEM 6. TRASTUZUMAB 600MG/5ML INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante verificar y modificar la concentración requerida para el ítem en particular, considerando que la concentración disponible mayoritariamente en el mercado corresponde a Trastuzumab 440mg. Esto teniendo en cuenta que la indicación para la concentración requerida en el PBC se encuentra indicada para las mismas patologías oncológicas que la concentración de 440mg., ya que la posología utilizada para el producto es por mg/mL., y la concentración requerida en el PBC representa un costo mucho más elevado comparado con la concentración propuesta. Finalmente la concentración de 600mg requerida solo puede ser cotizada por una empresa en particular, limitando la participación de potenciales oferentes al proceso.

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-01-2025
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 18 - ÍTEM 6. TRASTUZUMAB 600MG/5ML INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante verificar y modificar la concentración requerida para el ítem en particular, considerando que la concentración disponible mayoritariamente en el mercado corresponde a Trastuzumab 440mg.

Esta solicitud es realizada considerando que el activo requerido es utilizado para las mismas patologías médicas independientemente de la concentración total del producto. Pues la posología de uso en los pacientes es mg/mL. Y al requerir la concentración de 600mg. específicamente, la Convocante solamente se encuentra limitando la participación de oferentes a una sola empresa en particular.

Finalmente, se debe considerar que la compra de la concentración de 600mg., representa un costo mucho más elevado comparado con la concentración propuesta. Considerando que la última adjudicación para dicha concentración es de Gs. 13.900.000 y el referencial para el presente llamado es de Gs. 14.922.213. En cambio, para la concentración de 440mg. la última adjudicación es de solo Gs. 7.045.454.

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-01-2025
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 19 - Abastecimiento simultáneo

Consulta	Fecha de Consulta	09-01-2025
----------	-------------------	------------

A la convocante. Solicitamos aplicar el Abastecimiento simultáneo. en el ítem 12, Infliximab 100 mg inyectable, existe antecedentes de entregas compartidas (ver LPN 120/23 ID: 435.607) del IPS, que se entrega bajo la modalidad de "Abastecimiento Simultáneo" También en el llamado del MSPBS, en la LPN 101/2023, ID: 433.924, se entrega bajo esta modalidad de "Abastecimiento Simultáneo". En el caso de que no se aplique a todos, solicitamos considerar la aplicación de "Abastecimiento Simultáneo" al ítem mencionado .

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-02-2025
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 20 - Abastecimiento Simultáneo

Consulta	Fecha de Consulta	10-01-2025
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante la aplicación de la modalidad de Abastecimiento simultáneo en todos los ítems para las entregas, otorgando de esta forma la posibilidad de que la misma pueda contar con los productos adjudicados en tiempo y forma, asegurando la continuidad de los tratamientos sin interrupción a los pacientes

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-02-2025
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 21 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	10-01-2025
Solicitamos a la convocante aplicar el sistema de ABASTECIMIENTO SIMULTANEO en el ITEM 5 RITUXIMAB 500 MG, considerando que existen antecedentes de licitaciones con esta modalidad tanto en IPS como en el Ministerio (ver los siguientes ID: 422110 y 384153). Esta modalidad le ofrece a la institución más opciones de compra y disminuye el riesgo de desabastecimiento.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-02-2025
El oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 22 - Modalidad de Licitación

Consulta	Fecha de Consulta	10-01-2025
Solicitamos a la convocante que modifique el llamado a la modalidad de Subasta a la Baja Electrónica, para otorgar a la licitación la mayor transparencia posible.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-02-2025
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 23 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	10-01-2025
Solicitamos a la Convocante establecer la utilización de abastecimiento simultaneo, considerando que el mismo garantiza a la Convocante el abastecimiento de los productos por más de un proveedor, logrando de esta manera una atención oportuna a los pacientes y otorgando una mayor oportunidad de competencia a todo potencial oferente que cumpla con las condiciones establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones para la provisión de los productos requeridos.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-02-2025
El oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 24 - Item 1- Abciximab inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	10-01-2025
Para el ítem 1 - Abciximab inyectable, solicitamos que se actualice el precio referencial, debido a que el mismo se encuentra desfasado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-02-2025
El Oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 25 - PLAN DE ENTREGA

Consulta	Fecha de Consulta	10-01-2025
En relación al Plan de Entrega de los Bienes solicitamos a la convocante que los plazos de entrega se computen como DÍAS HÁBILES.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-02-2025
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 26 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	10-01-2025
Se solicita amablemente a la convocante aplicar el sistema de ABASTECIMIENTO SIMULTANEO para el ITEM 12 - INFLIXIMAB 100 MG, teniendo en cuenta que existen antecedentes de abastecimiento bajo esta modalidad, tanto para el IPS (Ej.: ID: 435.607) como para el Ministerio de Salud (Ej.: ID 433.924 y 404.465). El Abastecimiento Simultaneo permite que la convocante tenga más de un proveedor para el ítem, reduciendo así el riesgo de desabastecimiento.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-02-2025
El oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 27 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	10-01-2025
Para la evaluación de la Experiencia solicitamos a la convocante que en Requisitos Documentales inciso 1 incluyan copias de contratos, la sugerencia es que: Donde dice: 1- Copia de facturaciones y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida. Debe decir: 1- Copia de Contratos y/o facturaciones y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-02-2025
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 28 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	10-01-2025
Solicitamos a la convocante aplicar el sistema de ABASTECIMIENTO SIMULTANEO en el ITEM 6 TRASTUZUMAB 440 MG, considerando que existen antecedentes de licitaciones con esta modalidad tanto en IPS (ID: 435607) como en el Ministerio (ID: 435607). Esta modalidad le ofrece a la institución más opciones de compra y disminuye el riesgo de desabastecimiento.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-02-2025
El oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 29 - ÍTEM 13. ADALIMUMAB INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	11-01-2025
Solicitamos a la Convocante registrarse por el Vademécum Institucional vigente para establecer las especificaciones técnicas del ítem 13. ADALIMUMAB INYECTABLE, considerando que conforme al Vademécum Institucional y la Res. C.A. Nº 074-020/2023, han realizado la unificación de todos los códigos para el producto en particular y establece especificaciones técnicas UNIFICADAS a ser utilizadas para la compra del producto.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-02-2025
El oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 30 - ÍTEM 13. ADALIMUMAB INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	12-01-2025
Solicitamos a la Convocante establecer la presentación de entrega del ítem en cuestión conforme a lo establecido en el Vademécum Institucional vigente, considerando que conforme al Vademécum Institucional y la Res. C.A. Nº 074-020/2023, la presentación debe ser de la siguiente manera: PEN (40 mg/0,4 mL) / JERINGA PRELENADA (40 mg/0,8 mL), Lo cual no coincide con la única presentación establecida en las bases y condiciones, la que dirige el ítem a un solo producto en particular, sin justificación técnica alguna.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-02-2025
El oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 31 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	12-01-2025
Considerando convocatorias anteriores de la Convocante y llamados en curso, se solicita utilizar la modalidad de ABASTECIMIENTO SIMULTANEO, a fin de garantizar a la Convocante el abastecimiento de los productos por más de un proveedor, logrando de esta manera una atención oportuna a los pacientes y otorgando una mayor oportunidad de competencia a todo potencial oferente que cumpla con las condiciones establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones para la provisión de los productos requeridos.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-02-2025
El oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 32 - SISTEMA DE ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO

Consulta	Fecha de Consulta	12-01-2025
Dada la naturaleza y complejidad de los productos del presente llamado, se solicita a la entidad modificar el sistema de adjudicación a "SISTEMA DE ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO" para todos los ítems. La aplicación de este sistema busca la provisión ininterrumpida a la entidad recayendo la adjudicación en más de un proveedor beneficiando al asegurado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-02-2025
El oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 33 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	12-01-2025
Solicitamos a la Convocante considerar la experiencia adquirida en el periodo 2024 e incluir el año 2024 como posibilidad de avalar la experiencia.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-02-2025
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 34 - ITEM 13 - ADALIMUMAB INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	13-01-2025
Lo establecido en ESPECIFICACIONES TECNICAS - CPS para el ítem 13 - Adalimumab Inyectable, no coincide con el VADEMECUM Institucional. Las especificaciones solicitados están limitando innecesariamente la participación la mayoría de los potenciales oferentes direccionando a una sola marca. El IPS, ya manifestó que no existe diferencia de efectos terapéuticos en ambas presentaciones emitiendo la resolución RCA 074-020/23 unificando las especificaciones en un solo código 11106.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-02-2025
El oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 35 - ITEM 13 - ADALIMUMAB INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	13-01-2025
Lo establecido en ESPECIFICACIONES TECNICAS - CPS para el ítem 13 - Adalimumab Inyectable, no coincide con el VADEMECUM Institucional. Las especificaciones solicitadas están limitando innecesariamente la participación la mayoría de los potenciales oferentes direccionando a una sola marca. El IPS, previo análisis técnico, manifestó que no existe diferencia de efectos terapéuticos en ambas presentaciones, produciendo para esto la resolución de un solo código de producto (11106) con las diferentes presentaciones/EE.TT.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-02-2025
El oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 36 - ADALIMUMAB INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	13-01-2025
Las especificaciones técnicas solicitadas para el ítem 13 Adalimumab están limitando la participación de potenciales oferentes. Solicitamos a la convocante establecer las especificaciones técnicas de acuerdo a lo establecido a su vademecum institucional.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-02-2025
El oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 37 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	13-01-2025
Se solicita unificar criterios entre los puntos: EXPERIENCIA REQUERIDA y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUACION DE LA EXPERIENCIA, quedando esta última de la siguiente manera: Copia de Facturaciones, Contratos y/o recepciones finales, siendo válidos cualquiera de estos 3 documentos para respaldar la experiencia.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-02-2025
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 38 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	13-01-2025
Solicitamos respetuosamente a la convocante aplicar el sistema de adjudicación por ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO con el fin de dar participación a la mayor cantidad de proveedores resguardando una provisión ininterrumpida. Lo solicitado a causa de que todos los productos solicitados en este proceso son de alta complejidad.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-02-2025
El oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 39 - Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia

Consulta	Fecha de Consulta	19-02-2025
Se solicita unificar criterios entre lo expuesto en el apartado de "EXPERIENCIA REQUERIDA" y "REQUISITOS DOCUMENTALES....." cambiando la redacción en esta última de la siguiente forma: 1. Copia de facturaciones y/o contratos y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2025
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 40 - ITEM 18 - TRASTUZUMAB EMTANSINA INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	19-02-2025
En en lo que respecta a la concentración solicitada de 440 mg/vial, consultamos respetuosamente a la convocante sobre la posibilidad de ampliar la misma incluyendo la concentración de 420 mg/vial, esta última es la concentración registrada ante las principales autoridades sanitarias internacionales como la EMA, la FDA, y otras entidades de referencia. Cabe destacar que la dosis efectiva en todos los casos es de 21 mg/mL, lo cual ha sido comprobada mediante estudios clínicos y que se encuentra garantizada por ambas concentraciones. Solicitamos que se realice la ampliación/modificación correspondiente en el pliego, ajustando la especificación de concentración a 420 mg/vial y 440 mg/vial, de acuerdo con los registros y regulaciones vigentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2025
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 41 - Punto 7 Para productos monoclonales

Consulta	Fecha de Consulta	19-02-2025
<p>EL PBC CITA CUANTO SIGUE: El producto biosimilar presentara copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgados por al menos dos de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT.</p> <p>Al respecto solicitamos la reformulación del referido requisito de la siguiente manera: El producto biosimilar presentara copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgada por cualquiera de las Agencias indicadas según Resolución N° 148/24 “por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3 De la Ley N° 7256/24”</p> <p>Dicha petición se justifica en consideración que recientemente (29/05/2024) fue promulgada la Ley 7256/24 “QUE MODIFICA EL ARTICULO 11º Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 “DE PROTECCION DE LA INFORMACION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS”, que modificó el artículo 11º de la ley N° 3283/2007, el cual trasladó a la DINAVISA (art. 3º de la ley 7256) la responsabilidad de identificar a los citados países en un listado anual oficial siguiendo los criterios y parámetros establecidos en el artículo 2º de la citada normativa y con el fin de no limitar la concurrencia a dicho proceso.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2025
<p>El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 42 - Punto 7 Para productos monoclonales

Consulta	Fecha de Consulta	19-02-2025
<p>En la versión 4, la convocante para el Punto 7 citaba cuanto sigue: “El producto biosimilar presentara copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgado por una de las Autoridades Sanitarias de Referencia conforme a la Ley N° 7256/24 “Que modifica el Art.11 y amplía la Ley N° 3283/07 “De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos” y Resolución DINAVISA N° 148/2024 “Por la cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art.3 de la Ley N° 7256/24”.</p> <p>Solicitamos a la convocante reformular dicho requisito como lo expresado en la versión mencionada puesto que la modificación en la versión actual no se ajusta a los parámetros establecidos en el artículo 2º de la citada normativa (Resolución DINAVISA N° 148/2024) y esto solo limita la concurrencia a dicho proceso.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2025
<p>Se aclara que el listado oficial sigue vigente en tanto que el ente regulador emita el nuevo listado lo cual se menciona en la RS DINAVISA N° 148/24 artículo 3, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 43 - Experiencia requerida y Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia

Consulta	Fecha de Consulta	19-02-2025
<p>Solicitamos a la Convocante considerar la experiencia adquirida en el periodo 2024 e incluir el año 2024 como posibilidad de avalar la experiencia. Además, considerar los certificados y/o actas de recepción final en provisión de medicamentos emitidos en el periodo 2024.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2025
<p>El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 44 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	19-02-2025
Solicitamos a la Convocante considerar la experiencia adquirida en el periodo 2024 e incluir el año 2024 como posibilidad de avalar la experiencia.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2025
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 45 - Capacidad Tecnica y Requisitos Documentales para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	19-02-2025
En el punto 4. de la sección mencionada la Convocante requiere: "Para productos Importados: copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además de la copia autenticada del 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 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11º Y AMPLIA LA LEY Nº 3283/2007 y RES. DINAVISA Nº 148/2024 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY Nº 7256/24 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 Nº 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS. Al respecto, entendemos que lo que requiere la Convocante es el Certificado de Buenas Practicas a nombre del fabricante del producto ofertado emitido por la agencia reguladora del país de origen; y, en caso de que dicho país no este clasificado como una Autoridad Sanitaria Estricta (ARES) o Autoridad Reguladora de Referencia con máximo nivel de madurez, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el oferente deberá presentar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la LEY Nº 7256/24 y RES. DINAVISA Nº 148/24. Favor confirmar el entendimiento.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 46 - Punto 7 Para productos monoclonales

Consulta	Fecha de Consulta	19-02-2025
Considerando la FDA de Estados Unidos como organismo regulatorio de referencia global en cuanto a calidad y seguridad de los medicamentos que aprueba, solicitamos respetuosamente que las decisiones técnicas y regulatorias de dicho organismo sean consideradas igualmente válidas para los medicamentos biológicos originales como para los biosimilares. En tal sentido, hacemos notar que la FDA no otorga un Certificado de Registro físico como solicita el PBC, sino que lo comunica de manera abierta en su sitio web. a su vez, solicitamos se apliquen en el texto los mismos criterios de documentación para biosimilares aprobados por FDA y/o EMA que para los biológicos innovadores.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2025
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 47 - Capacidad Técnica - Requisitos Documentales para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	19-02-2025
<p>Punto 7. Para anticuerpos monoclonales, inciso d) de la pág. 15 del PBC, establecen: El producto biosimilar presentara copia autenticada del certificado de registro sanitario o certificado de producto vigente otorgados por una de las autoridades de vigilancia sanitaria: EMA, FDA, HEALTH Canadá, ANVISA o ANMAT. Al respecto, solicitamos a la Convocante ampliar la lista de autoridades reguladoras indicadas en dicho punto, conforme a lo dispuesto en la normativa vigente al respecto (Res. DINAUSA N° 148/2024).</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2025
<p>El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 48 - PUNTO 4 CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS

Consulta	Fecha de Consulta	20-02-2025
<p>El PBC cita cuanto sigue: Para los productos importados: “copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), además de la copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas 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 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11º Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAUSA N° 148/2024 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24 y /o el Decreto N°17057/97 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 N°6611 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>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 (DINAUSA) 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. En caso de duda solicitamos amablemente realizar la consulta al ente regulador, además, como referencia citamos procesos licitatorios del IPS en donde se ha procedido a modificar este requisito (LPN N° 32/22, LPN N° 104/22, LPN N° 96/22 y LPN N° 99/22)</p> <p>Por todo esto, SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE LA AMPLIACIÓN DE DICHO REQUISITO DE LA SIGUIENTE MANERA: “Copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), además de la copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación o Licencia/Certificado de Fabricación del fabricante emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado, dando cumplimiento a las Leyes vigentes LEY 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11º Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAUSA N° 148/2024 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24 y /o el Decreto N°17057/97 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 N°6611 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>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2025
<p>El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 49 - Capacidad Técnica y Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	20-02-2025
<p>Punto 7. Para anticuerpos monoclonales, inciso d) de la pág. 15 del PBC, establecen:El producto biosimilar presentara copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgados por al menos dos de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT.. Al respecto, solicitamos a la Convocante aclarar el motivo de la limitación de los países detallados, considerando que la lista de autoridades reguladoras estrictas o o Autoridad Reguladora de Referencia con máximo nivel de madurez según la OMS se encuentra detallada en la Res. DINAVISA N° 148/2024 y esta no se limita específicamente a los países detallados en este punto. Además, solicitamos a la Convocante requerir un solo registro sanitario conforme lo requiere la propia autoridad sanitaria en la normativa vigente respecto a los productos a adquirir. Esto a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes en el proceso de referencia.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2025
<p>El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 50 - Capacidad Tecnica - Requisitos documentales para evaluar la capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	20-02-2025
<p>En el punto 7. requieren cuanto sigue: "El producto biosimilar presentara copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgados por al menos dos de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT." Solicitamos no limitar las autoridades de alta vigilancia sanitaria y considerar todos aquellos dispuestos en la Res. DINAVISA N° 148/2024. Esto a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes que contamos con la documentación requerida, pero de otros países detallados en la Res. DINAVISA y nos encontramos interesados en participar del proceso de contratación, dando cumplimiento a todos los demás requisitos y especificaciones tecnicas del PBC.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2025
<p>El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 51 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUACION DE LA EXPERIENCIA

Consulta	Fecha de Consulta	20-02-2025
<p>EL PBC CITA CUANTO SIGUE: "Copia de facturaciones y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida" Solicitamos a la convocante modificar de la siguiente manera: "Copia de facturaciones o recepciones finales o Contratos que avalen la experiencia requerida" esto debido a que de esta manera la misma asegura mayor participación de potenciales oferentes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2025
<p>El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 52 - Capacidad Técnica y Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	20-02-2025
<p>En el punto 7. requieren cuanto sigue: "El producto biosimilar presentara copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgados por al menos dos de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT." Solicitamos no limitar las autoridades de alta vigilancia sanitaria y considerar todos aquellos dispuestos en la Res. DINAUSA Nº 148/2024. Además, solicitamos considerar que conforme al Decreto 6611/16 la autoridad sanitaria nacional solamente requiere la presentación de un certificado de producto o registro sanitario vigente emitido por una autoridad prevista en la Res. DINAUSA 148/2024, por lo que requerir 2 registros resulta limitativo para los potenciales oferentes que hemos dado cumplimiento a toda la normativa nacional para la libre comercialización del producto en el territorio nacional. Estas solicitudes la realizamos a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes que contamos con la documentación requerida, pero de otros países detallados en la Res. DINAUSA y nos encontramos interesados en participar del proceso de contratación, dando cumplimiento a todos los demás requisitos y especificaciones técnicas del PBC.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2025
<p>El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 53 - ITEM 16 – ADALIMUMAB INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	20-02-2025
<p>Con el fin de evitar posibles confusiones tanto para el oferente como para la entidad convocante durante el proceso de oferta y evaluación, solicitamos ajustar el campo "PRESENTACIÓN EN DASM" y modificarlo a "PEN - Jeringa Prellenada", tal como se indica en el campo de FORMA FARMACEUTICA. Esta modificación permitirá unificar los criterios y brindará la oportunidad a un mayor número de oferentes, asegurando así las mejores condiciones de contratación.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2025
<p>El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 54 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	20-02-2025
<p>Solicitamos a la entidad convocante que acepte como válida una certificación emitida por DINAUSA, en la que conste la presentación de los estudios requeridos: "estudios preclínicos, clínicos y de inmunogenicidad, propios y concluidos", para los productos biosimilares importados, tal como se detalla en el punto 7 del apartado "CAPACIDAD TÉCNICA". Esta solicitud se fundamenta en la confidencialidad inherente a los documentos relacionados con el producto representado</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2025
<p>El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 55 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	20-02-2025
<p>Se solicita respetuosamente a la convocante considerar la aceptación de al menos un (1) certificado de registro sanitario o Certificado de producto vigente (CPP) emitido por alguna de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT. Consideramos que la presentación de un único certificado de registro o CPP es suficiente.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2025
<p>El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 56 - ITEM 16 - ADALIMUMAB

Consulta	Fecha de Consulta	20-02-2025
Para el ítem 16- Adalimumab en la columna de presentación DNCP se establece como "INYECTOR", y en la columna de presentación en DASM, se establece que lo requerido es "JERINGA PRELENADA(40 MG/0,8 ML)". Al respecto, entendemos que lo requerido por la Convocante para el ítem en particular es ADALIMUMAB 40mg/0,8mL. en su presentación de jeringa prellenada. Favor confirmar el entendimiento.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 57 - PUNTO 1- AUTORIZACION DEL FABRICANTE

Consulta	Fecha de Consulta	20-02-2025
Solicitamos a la convocante modificar de la siguiente manera: Para representantes, Carta Poder vigente otorgada por el fabricante debidamente legalizado y consularizada o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio. En caso que el oferente no sea el representante del producto ofertado, se deberá de acreditar la cadena de autorizaciones hasta el fabricante o productor. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el extranjero, presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente, legalizado y consularizada o apostillado. En caso de que el oferente no sea el titular del registro sanitario, se deberá de acreditar la cadena de autorizaciones hasta el fabricante o productor. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el ámbito local, presentar copia del contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticada por escribano Público. En caso de que el oferente no sea el titular del registro sanitario, se deberá de acreditar la cadena de autorizaciones hasta el fabricante o productor. Para productos de Origen Nacional cuyo oferente no sea el fabricante ni titular del registro sanitario, Copia de la Carta de autorización otorgada por el fabricante al oferente vigente para ofertar y comercializar el producto de su fabricación autenticada por escribano Público. Esto a modo de tener mayor participación de potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 58 - PUNTO 1- AUTORIZACION DEL FABRICANTE

Consulta	Fecha de Consulta	20-02-2025
<p>La convocante solicita que para la firma del contrato el oferente presente la autorización del fabricante debidamente inscrita en el Registro Público de Comercio SECCION REPRESENTACIONES. Con respecto a este requisito creemos pertinente mencionar que es la Dirección General de los Registros Públicos quien resuelve y define la SECCION y/o SERIE en la cual será registrado un documento sometido a su consideración, hallándose imposibilitado el profesional habilitado y/o interesado de escoger o elegir, la sección y/o serie en la cual desee que un documento sea registrado, por lo que mal podría la convocante exigir que dicha documentación se halle inscrita en una "sección específica", cuando que es la misma D.G.RR.PP., bajo las directrices del Reglamento General Técnico Registral de la Dirección General de Registros Públicos, quien define y resuelve la sección y/o serie en el cual será inscripto las documentaciones que son sometidas a su consideración para su inscripción.-</p> <p>Que en un tiempo anterior al año 2016, las documentaciones como ser Carta de Representaciones emitidas en el exterior del País a favor de empresas locales, eran registradas en el Registro Público de Comercio "Sección Representaciones", pero que a partir del año 2016, con la entrada en vigencia del Reglamento General Técnico Registral de la Dirección General de Registros Públicos, los mismos, ya no son registrados bajo "REGISTRO ni SECCIONES", sino que fueron remplazados por "MATRICULA y SERIE" por lo cual la Sección de Representaciones ya no existe, en razón a ello solicitamos a la Convocante excluir que el documento solicitado se encuentre inscripto únicamente en la sección representaciones a fin de evitar confusiones en el Comité de Evaluación al momento de evaluar los criterios exigidos en el PBC, debiendo quedar el requisito de la siguiente manera "Así mismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del contrato la misma deberá estar INSCRIPTA EN EL REGISTRO PUBLICO DE COMERCIO"</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 59 - Capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	20-02-2025
<p>Para productos Biosimilares importados la convocante solicita: "El producto biosimilar presentara copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgados por al menos dos de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT.". Se solicita a la convocante aceptar al menos un registro sanitario o CPP de alta vigilancia, siendo suficiente aval de calidad la evaluación de cualquiera de estas autoridades</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2025
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 60 - Especificaciones técnicas

Consulta	Fecha de Consulta	20-02-2025
<p>Para el Item 16 - ADALIMUMAB. Lo solicitado en Forma Farmacéutica, Presentación DNCP y Presentación en DASM no coinciden, favor unificar a: "PEN - Jeringa Prellenada" en los 3 requisitos.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 61 - ITEM 16 - ADALIMUMAB

Consulta	Fecha de Consulta	20-02-2025
Entendemos que lo requerido para el ítem en cuestión corresponde al producto ADALIMUMAB 40mg./0,8mL. en su presentación de jeringa prellenada, conforme a lo detallado en la columna de presentación en DASM. Por esta razón, solicitamos incluir en la columna de PRESENTACIÓN DNCP la presentación de "JERINGA PRELLENADA". Esto a fin de evitar posibles confusiones al momento de la evaluación de ofertas.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 62 - ITEM 6 - Trastuzumab Inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	18-03-2025
En lo que respecta a la concentración solicitada de 440 mg/vial, consultamos respetuosamente a la convocante sobre la posibilidad de ampliar la misma incluyendo la concentración de 420 mg/vial, esta última es la concentración registrada ante las principales autoridades sanitarias internacionales como la EMA, la FDA, y otras entidades de referencia. Cabe destacar que la dosis efectiva en todos los casos es de 21 mg/mL, lo cual ha sido comprobada mediante estudios clínicos y que se encuentra garantizada por ambas concentraciones. Solicitamos que se realice la ampliación/modificación correspondiente en el pliego, ajustando la especificación de concentración a 420 mg/vial y 440 mg/vial, de acuerdo con los registros y regulaciones vigentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-04-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 63 - Experiencia requerida - CRITERIOS DE EVALUACION

Consulta	Fecha de Consulta	20-03-2025
En la pagina 15 del PBC, la Convocante ha indicado que se podrá demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados; sin embargo en el apartado en el que se establece los requisitos documentales, no se ha indicado que se podrá presentar contratos, conforme se observa solo sera valorada con la presentación de Copia de facturaciones y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida. Solicitamos a la Convocante, gentilmente indicar que también será admitida la presentación de contratos a fin de evitar confusiones al momento de evaluar las ofertas.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-04-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 64 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	21-03-2025
Teniendo en cuenta el elevado costo de los productos solicitados en el presente llamado y que los mismos son con temperatura controlada, consultamos a la Convocante si pueden ser presentadas muestras vencidas en el proceso de evaluación, esto a modo de evitar desvíos de temperatura en productos que posteriormente serán entregados. Los mismos serán entregados al solo efecto de su verificación como "muestras" a fin de corroborar que el producto corresponde a lo obrante en el Registro Sanitario aprobado por DNVS así como lo declarado en la planilla de datos garantizados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-04-2025
Se aclara que se debe considerar lo establecido en la Sección Datos de la Convocatoria, en el apartado de Muestras, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 65 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	21-03-2025
Favor unificar lo requerido en "Experiencia requerida y en Requisitos documentales para la evaluación", en uno dice Facturaciones de venta y/o contratos, y en el otro dice Copia de facturaciones y/o recepciones finales. Esto genera confusión a la hora de preparar la oferta.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	09-04-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		