Dirección Nacional de Contrataciones Públicas
E.E.U.U. 961 c/ Tte. Fariña - Asunción, Paraguay
Tel. y Fax +595 21 4154000 - dncp@contrataciones.gov.py

Consultas Realizadas

Licitación 469908 - CVE 10-25 ADQUISICION DEL MEDICAMENTO FULVESTRANT 250 MG INY. PARA SRA.ENERIA GONZALEZ DE AGÜERO CON CI N° 1.036.668 - AMPARO JUDICIAL

Consulta 1 - Certificado de Buenas Prácticas

Consulta	Fecha de Consulta	12-05-2025

Conviene aclarar a la convocante que en la actualidad existen países que ya no emiten Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, tal es el caso de la República Popular China el cual desde el año 2019, ha reglamentado no emitir tales certificados, sino más bien emitir como único documento la Licencia/Certificado de Fabricación en el cual se refleja por un lado la habilitación de la planta elaboradora y por otro el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. Es importante mencionarles que el ente regulador (DINAVISA) ya se ha expedido al respecto y la misma admite dichas licencias como documento suficiente para acreditar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. 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 Nº 32/22, LPN Nº 104/22, LPN Nº 96/22 y LPN Nº 99/22)
Por todo esto, SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE LA AMPLIACIÓN DE DICHO REQUISITO DE LA SIGUIENTE MANERA:
Certificado de Buenas Prácticas: - En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, del oferente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante o Licencia/Certificado de Fabricación del fabricante del producto ofertado, los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-05-2025

El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 1.

Consulta 2 - CAPACIDAD TECNICA INCISO J. PARA MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS PUNTO B

Consulta	Fecha de Consulta	12-05-2025

El PBC cita cuanto sigue: b) Copia autenticada del Registro o Certificado del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de medicamentos de un país de referencia, EMA, FDA, Health Canadá, del MERCOSUR o según Ley 3.283/07 y sus modificaciones y ampliaciones (Resolución DINAVISA N°148/2024).
Solicitamos a la convocante a incluir para los casos de productos importados LINK WEB oficial donde se puede acreditar que el fabricante cuenta con Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Certificado de Registro sanitario vigente en alguno de los países indicados como de alta vigilancia, es más que suficiente para dar por cumplido con el requisito, ya que entendemos que la convocante busca asegurar que los productos ofertados importados cumplen con las garantías de calidad, seguridad y eficacia.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-05-2025

Se aclara que lo solicitado es el ´´registro sanitario´´ o ´´certificado del producto (CLV/CPP)´´, en el punto de referencia no se solicita el certificado de buenas prácticas de fabricación tal como se menciona en la consulta, tener en cuenta que son documentos distintos, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y condiciones.