

Consultas Realizadas

Licitación 467316 - LPN N° 05/2025 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES ONCOLOGICOS DEL INCAN Y OTROS CENTROS DEPENDIENTES DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL - PLURIANUAL - CONTRATO ABIERTO"

Consulta 1 - EETT - ITEM 5 METOTREXATO COMPRIMIDO

Consulta	Fecha de Consulta	11-06-2025
Con relación al producto correspondiente al ítem 5, agradeceríamos puedan aclarar la descripción del bien, se indica "Metotrexato 500 mg en comprimido", sin embargo, hemos constatado que ninguna empresa posee registro sanitario ni comercializa dicha concentración en comprimidos de 500 mg. En cambio, la presentación disponible en el mercado con registro vigente corresponde a Metotrexato 500 mg inyectable. Por lo tanto, solicitamos se confirme si la descripción del producto debe ser corregida a: "Metotrexato 500 mg inyectable".		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE A LA VERSION 2 DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 2 - ÍTEM N° 7 - Palbociclib Comprimido

Consulta	Fecha de Consulta	12-06-2025
En las especificaciones técnicas solicitan "Palbociclib comprimido", cabe mencionar que los Registros Sanitarios vigentes disponibles corresponden a forma farmacéutica: cápsulas duras. Serían tan amables de modificar las especificaciones técnicas y dejarlo de la siguiente manera "Palbociclib cápsulas duras" de modo a garantizar mayor participación de oferentes que cuentan con la forma farmacéutica cápsulas duras.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE A LA VERSION 2 DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 3 - ESPECIFICACION TECNICA ITEM 11

Consulta	Fecha de Consulta	13-06-2025
Para el ítem 11 la convocante ha establecido la siguiente descripción TRASTUZUMAB+PERTUZUMAB INYECTABLE con una concentración de 1200 mg. Esta descripción es limitante y contraviene el principio de libre participación, como asimismo la forma en que las convocantes venían requiriendo el producto en ocasiones anteriores, beneficiando así a unos pocos participantes en detrimento de la mayoría de oferentes, además de ser técnicamente innecesaria. Se solicita modificar la descripción dejándola establecida de la siguiente manera Trastuzumab 440mg.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
EL TRASTUZUMAB 440 MG, SE CONTEMPLARA EN PROXIMAS CONVOCATORIAS		

Consulta 4 - Garantia

Consulta	Fecha de Consulta	13-06-2025
Notamos que este llamado es una Subasta a la Baja bajo la modalidad tambien de oferta electronica. En caso de optar por poliza como garantia de mantenimiento de oferta, indistintamente puede el oferente subir poliza con firmas electronicas (digital) o el formato pdf de la poliza con firmas olografas de los responsables de la compañía		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE A LA RESOLUCION DNCP N° 232/2025		

Consulta 5 - RUC DE LA CONVOCANTE

Consulta	Fecha de Consulta	13-06-2025
Podrian determinar especificamente el RUC del Instituto Nacional del Cancer / Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a efectos de la emisión de la garantía		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
RUC 80000905-3 CORRESPONDIENTE AL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL		

Consulta 6 - POLIZA - GARANTIA

Consulta	Fecha de Consulta	13-06-2025
De optar por poliza como garantía, cual será el formato aceptado por la convocante en virtud a la confusa redacción de la nueva ley que solo genera mayor e innecesaria burocracia para la presentación de ofertas. Favro individualizar: Formato digital / firmas electronicas / firmas físicas o cualquiera de ellas mientras el objeto de la oferta este debidamente asegurado		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE A LA RESOLUCION DNCP N° 232/2025		

Consulta 7 - PRESENTACION DE DOCUMENTOS

Consulta	Fecha de Consulta	13-06-2025
Opatando la convocante por oferta electrónica - Subasta a la baja. Podrian indicar si hay algun documento que debe presentarse luego en forma física		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE A LA RESOLUCION DNCP N° 232/2025		

Consulta 8 - DECIMALES

Consulta	Fecha de Consulta	13-06-2025
Siendo subasta a la baja - Oferta electronica, debe el oferente en su caso seguir ajustando los decimales para abajo como en el anterior sistema?; Si el oferente debe realizar esta operación, como y donde sera aclarada o realizada?		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE A LA RESOLUCION DNCP N° 232/2025		

Consulta 9 - SOLICITUD DE DOCUMENTOS Y PLAZO

Consulta	Fecha de Consulta	13-06-2025
Solicitamos se establezca específicamente que la documentación requerida por el comité Evaluador pueda ser remitida únicamente por mail y que la convocante establezca previamente el plazo razonable de 48 hrs para su respuesta.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE A LA VERSION 2 DE PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 10 - CAPACIDAD TECNICA- PUNTO 3 CERTIFICADO DE REGISTRO. PARA ANTICUERPOS MONOCLONALES

Consulta	Fecha de Consulta	13-06-2025
<p>“Los productos biológicos, sean innovadores o biosimilares presentaran copia de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad reguladora de referencia FDA o EMA”</p> <p>Solicitamos a la convocante modificar de la sgte manera: Los productos biológicos, sean innovadores o biosimilares presentaran copia de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad reguladora de origen. Esto en vista que la DNVS solicita CLV de origen como requisito para registrar productos según RES DNVS N° 233/24.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE A LA VERSION 2 DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 11 - CAPACIDAD TECNICA- PUNTO 3 CERTIFICADO DE REGISTRO- INCISO “E”

Consulta	Fecha de Consulta	13-06-2025
<p>“El producto biosimilar importado presentará certificados de Registro Sanitario y Autorización de Comercialización vigentes, otorgados por las Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, o ANMAT.”</p> <p>Solicitamos a la convocante modificar de la sgte manera: El producto biosimilar importado presentará certificados de Registro Sanitario y Autorización de Comercialización vigentes, otorgados por las Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/24.</p> <p>Dicha petición se justifica en consideración que fue promulgada la Ley 7256/24 “QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° 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 11° de la ley N° 3283/2007, el cual ya no identifica taxativamente a los países de alta vigilancia, sino que trasladó a la DINAVISA (art. 3° 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 2° de la citada normativa.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE A LA VERSION 2 DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 12 - CAPACIDAD TECNICA- PUNTO 5. CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS

Consulta	Fecha de Consulta	13-06-2025
<p>El PBC cita lo siguiente: “Cuando el país de origen del elaborador no es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVisa N° 148/24 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART.3 DE LA LEY N° 7256/24 o no forme parte del MERCOSUR, deberá presentar Certificado de Buenas Practicas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos del país de origen o Licencia/Certificado de Fabricación vigente del producto ofertado. Además, deberá presentar el certificado de Buenas Practicas de fabricación del fabricante vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente emitido por una de las agencias declaradas en la LEY N° 7256/24 y RES. DINAVisa N° 148/24”</p> <p>Al respecto amablemente recomendamos la reformulación del requisito de la siguiente manera: Cuando el país de origen del elaborador no es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVisa N° 148/24 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART.3 DE LA LEY N° 7256/24 o no forme parte del MERCOSUR, deberá presentar Certificado de Buenas Practicas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos del país de origen o Licencia/Certificado de Fabricación vigente del producto ofertado. Además, deberá presentar el certificado de Buenas Practicas de fabricación del fabricante vigente o Licencia/Certificado de Fabricación O REGISTRO SANITARIO vigente emitido por una de las agencias declaradas en la LEY N° 7256/24 y RES. DINAVisa N° 148/24.</p> <p>Esto considerando que las reglamentaciones vigentes emitidas por DINAVisa exigen únicamente la presentación INDISTINTA del GMP o bien del Registro Sanitario para el otorgamiento de un registro sanitario.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE A LA VERSION 2 DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 13 - EETT ITEM 7- PALBOCICLIB

Consulta	Fecha de Consulta	13-06-2025
Solicitamos a la convocante aclarar la presentación solicitada en el ítem 7, si la misma sería comprimido o se aceptarían también capsula?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE A LA VERSION 2 DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 14 - EETT ITEM 7 PALBOCILIB

Consulta	Fecha de Consulta	13-06-2025
Solicitamos a la convocante modificar la presentación del ítem 7 de comprimido a CAPSULAS, esto en vista que la presentación solicitada actualmente no se comercializa en el mercado local por lo que la convocante no podrá satisfacer la necesidad del mismo.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE A LA VERSION 2 DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 15 - EE.TT. ITEM 7- Palbociclib Comprimido

Consulta	Fecha de Consulta	13-06-2025
Solicitamos respetuosamente a la convocante, modificar la presentacion del ITEM 7- Palbociclib Comprimido, cambiar a la presentacion en Capsulas teniendo en cuenta que las presentaciones en Paraguay son todos en capsulas.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE A LA VERSION 2 DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 16 - ÍTEM N° 7 - PALBOCICLIB

Consulta	Fecha de Consulta	17-06-2025
Actualmente el mercado solo cuenta con la forma farmacéutica CAPSULAS, y en el caso de que exista solo habría un solo oferente que se adapte a lo solicitado. Con el fin de dar oportunidad a la mayor cantidad de oferentes y no violar el principio de igualdad y concurrencia se solicita modificar la forma farmacéutica CAPSULAS.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE A LA VERSION 2 DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 17 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica.

Consulta	Fecha de Consulta	17-06-2025
En los criterios de evaluación la Convocante requiere lo siguiente: "El producto biosimilar importado presentará certificados de Registro Sanitario y Autorización de Comercialización vigentes, otorgados por las Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, o ANMAT. El oferente deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Fabricante, que cumple con este requisito. La Convocante podrá validar dicha información a través de las páginas oficiales de las Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia donde se encuentren siendo comercializadas." Al respecto, se solicita a la Convocante establecer que los países a ser considerados son los establecidos en la Res. DNVS 148/24, considerando que conforme a la normativa vigente (Ley 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11º Y AMPLIA LA LEY Nº 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS") es la DINAVISA (art. 3º de la ley 7256) la responsable de identificar a los países en un listado anual oficial siguiendo los criterios y parámetros establecidos en la norma. Por tanto, se solicita adecuarse a la normativa vigente, a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes, ya que limitar a solo 6 países del listado establecido en la norma, va en detrimento de principios consagrados en la Ley 7021/22 y la Convocante corre el riesgo de contar con muchas menos ofertas susceptibles de ser adjudicadas y por ende, costos más elevados para los mismos productos disponibles en el mercado que cumplen con toda la documentación necesaria que aseguran la calidad, seguridad y uso de los mismos.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE A LA VERSION 2 DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 18 - ÍTEM 1. ACIDO ZOLEDRONICO

Consulta	Fecha de Consulta	17-06-2025
En relación al ítem de referencia, entendemos que no existe inconveniente en que el producto detallado cuente con su solvente respectivo, ya que contar con el solvente respectivo, considerando que el producto corresponde a un polvo liofilizado facilita la aplicación del producto al paciente.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
LA FORMA FARMACEUTICA ES INYECTABLE . LA PRESENTACION DEBE RESPONDER A LA AUTORIZADA POR LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.		

Consulta 19 - Ítem 5. METOTREXATO

Consulta	Fecha de Consulta	17-06-2025
En relación al ítem de referencia entendemos que existe un error en la consignación de la forma farmacéutica requerida en el PBC (COMPRIMIDO), debiendo ser la forma farmacéutica correcta "Solución Inyectable". Esto considerando la concentración e indicación médica del producto para ese tipo de concentraciones, favor confirmar este entendimiento.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE A LA VERSION 2 DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 20 - Idioma de la oferta

Consulta	Fecha de Consulta	17-06-2025
La oferta deberá ser presentada en idioma castellano o en su defecto acompañada de su traducción oficial, realizada por un traductor público matriculado en la República del Paraguay. La convocante permitirá la presentación de catálogos, anexos técnicos o folletos en idioma distinto al castellano y sin traducción. Consulta: Solicitamos amablemente a la Convocante que permita la presentación de catálogos, anexos técnicos o folletos en idioma distinto al castellano, acompañados de su traducción al castellano.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE A LA VERSION 2 DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 21 - CERTIFICADO DE REGISTRO

Consulta	Fecha de Consulta	17-06-2025
CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO VIGENTE del ítem ofertado expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISIA). Consulta: Solicitamos amablemente a la Convocante que el Registro Sanitario vigente expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISIA) tenga una antigüedad de por lo menos 1 (un) año, ya que debido a lo delicado y sensible que es el tratamiento de las enfermedades oncológicas, la Institución debe precautelar que los medicamentos que va a administrar a sus pacientes tengan una experiencia de uso en plaza de, por lo menos, ese tiempo.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE A LA VERSION 2 DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES.		

Consulta 22 - Para Anticuerpos Monoclonales

Consulta	Fecha de Consulta	17-06-2025
<p>En la página 20 del P.B.C. se establece: "a) Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA. El oferente deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Fabricante, que cumple con este requisito. La Convocante podrá validar dicha información a través de las páginas oficiales de las Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia donde se encuentren siendo comercializadas.</p> <p>Consulta: Solicitamos a la Convocante eliminar la exigencia de la presentación de una Declaración Jurada emitida por el Fabricante, en la que se exprese éste que cumple con este requisito, ya que con la presentación del Certificado de Libre Venta, emitido por una de las entidades regulatorias de referencia, FDA o EMA se demuestra fehacientemente la calidad del producto innovador ofertado.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE A LA VERSION 2 DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 23 - Para Anticuerpos Monoclonales

Consulta	Fecha de Consulta	17-06-2025
<p>En la página 21 del P.B.C. se establece: e) El producto biosimilar importado presentará certificados de Registro Sanitario y Autorización de Comercialización vigentes, otorgados por las Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, o ANMAT. El oferente deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Fabricante, que cumple con este requisito. La Convocante podrá validar dicha información a través de las páginas oficiales de las Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia donde se encuentren siendo comercializadas.</p> <p>Consulta: Solicitamos a la Convocante que establezca la siguiente redacción a efectos de garantizar la calidad de los productos a adquirir: "El producto biosimilar importado presentará Certificados de Registro Sanitario y Autorización de Comercialización vigentes, otorgados por al menos 2 (dos) de las siguientes Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, o ANMAT. El oferente deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Fabricante, que cumple con este requisito. La Convocante podrá validar dicha información a través de las páginas oficiales de las Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia donde se encuentren siendo comercializadas.</p> <p>Las mencionadas Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria son las que otorgan la mayor confiabilidad en lo que respecta a los procesos de control previos para la emisión del correspondiente registro sanitario y, en tal sentido, ello se traduce en mayor confiabilidad en lo que respecta a la eficacia y seguridad de los productos.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE A LA VERSION 2 DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 24 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	17-06-2025
<p>f. Para productos de Origen Nacional cuyo oferente no sea el fabricante, Copia de la Carta Poder de autorización otorgada por el fabricante al oferente vigente para ofertar y comercializar el producto de su fabricación autenticada por escribano Público. - ---- Favor confirmar su la Carta Poder se refiere al formulario de Autorización del Fabricante adjunto en los formularios del PBC</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE AL PUNTO 1 AUTORIZACION DEL FABRICANTE		

Consulta 25 - ITEM 7 PALBOCICLIB - FORMA FARMACEUTICA

Consulta	Fecha de Consulta	17-06-2025
Solicitamos a la convocante modificar la forma farmacéutica del ítem 7 Palbocilib comprimido a PALBOCICLIB CAPSULAS, considerando que la forma farmacéutica solicitada no se comercializa en el mercado local.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE A LA VERSION 2 DEL PLIEGO DE BASE Y CONDICIONES		

Consulta 26 - MODALIDAD DEL LLAMADO

Consulta	Fecha de Consulta	17-07-2025
Solicitamos a la convocante aclarar cual será la modalidad del llamado. Sera subasta a la baja electronica? Oferta Electronica? o entrega directa de sobre ?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	06-08-2025
La modalidad del llamado es de Subasta a la Baja Electrónica con Oferta Electrónica. Oferta Electrónica no contempla entrega física de ofertas (sobres)		

Consulta 27 - INICIO DE COMPETENCIA.

Consulta	Fecha de Consulta	17-07-2025
Se solicita amablemente a la convocante, aclarar cual es la fecha de inicio de competencia, debido a que en el portal figura 2/07/2025.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	06-08-2025
La fecha de inicio de competencia consta en el Portal de Contrataciones Públicas bajo el ID 467316. En Convocatoria. Datos de la Convocatoria. Remitirse al link: https://www.contrataciones.gov.py/licitaciones/convocatoria/1f024376-359e-6718-9fcd-d3eca8a7a753.html		

Consulta 28 - fecha de competencia y otros

Consulta	Fecha de Consulta	18-07-2025
El nuevo sistema de SUBASTA A LA BAJA es lamentable, se presento como una facilidad, pero es complejo y solo restringe la participacion. La fecha de competencia es 2 de Julio 2025??? y la de Presentación de Ofertas Electrónicas es viernes, 25 de julio de 2025 - 10:00 y la fecha de Apertura de Ofertas Electrónicas lunes, 28 de julio de 2025 - 10:15. Es todo un absurdo, la competencia ya fue? ... en esa fecha ni siquiera se habia contestado las consultas?. Podrian colaborar con los oferentes dando una explicación o si esa fecha del 2 de julio se mantiene o la van a modificar. Podrian evitar esta clase de llamado a traves de subasta a la baja hasta que este perfeccionado y brinde una cierta regularidad y SEGURIDAD JURIDICA		

Respuesta	Fecha de Respuesta	06-08-2025
La fecha de inicio de competencia y la fecha de Apertura Electrónica de Ofertas consta en el Portal de Contrataciones Públicas bajo el ID 467316. En Convocatoria. Datos de la Convocatoria. Remitirse al link: https://www.contrataciones.gov.py/licitaciones/convocatoria/1f024376-359e-6718-9fcd-d3eca8a7a753.html		

Consulta 29 - Garantías y Decimales

Consulta	Fecha de Consulta	18-07-2025
La convocante nombra la Resolución 232/25 para responder las consultas 6 y 8. La resolución citada es absolutamente vaga e imprecisa podrían contestar en forma las citadas consultas. Respecto a la garantía dice "podrá" se reitera la consulta la quieren firma electrónica, Firmas físicas Escaneadas, firma digital??		
Respuesta	Fecha de Respuesta	06-08-2025
El Artículo 5° de la Resolución DNCP N° 232/2025, establece que en los procedimientos de contratación que empleen el módulo; en éste caso el proceso bajo el ID 467316. Cuando la Garantía de Mantenimiento de Oferta sea instrumentada por medio de póliza de seguros, la misma podrá ser suscrita con firma electrónica cualificada en las condiciones y términos previstos por la Ley N° 6822/2021 o emitida a través de póliza electrónica con firma digital, regulada por la Superintendencia de Seguros del Banco Central del Paraguay.		

Consulta 30 - DECIMALES

Consulta	Fecha de Consulta	18-07-2025
La convocante nombra la Resolución 232/25 para responder las consultas 6 y 8. La resolución citada es absolutamente vaga e imprecisa podrían contestar en forma las citadas consultas. Respecto al ajuste de los decimales, podrían definir el procedimiento		
Respuesta	Fecha de Respuesta	06-08-2025
Una vez culminada la competencia, el Oferente tendrá tiempo de ajustar sus precios electrónicamente hasta el día de la Apertura de Ofertas indicada en el SICP. Una vez confirmado el precio ya no será factible modificar. Los decimales deben ser ajustados para abajo.		

Consulta 31 - FECHAS

Consulta	Fecha de Consulta	18-07-2025
El sistema dice Fecha de Presentación de Ofertas Electrónicas. Puede la convocante contestar en forma desarrollada si requiere algún documento físico. Ante la distorsión de fechas puede la convocante aclarar La etapa de carga de propuestas cuando inicia La etapa de la competencia cuando inicia La presentación de oferta electrónica cuando inicia y cuando concluye La apertura de oferta electrónica cuando se realiza Favor no contestar remirise al portal, ni remitirse a tal o cual resolución. Se necesita una respuesta concreta en virtud a la importancia del llamado		
Respuesta	Fecha de Respuesta	06-08-2025
Las ofertas electrónicas podrán ser cargadas y presentadas desde la publicación de la convocatoria hasta la fecha y hora límite de presentación de ofertas electrónicas e inicio de la etapa competitiva indicadas en el SICP. La oferta podrá ser modificada o retirada hasta antes de la fecha y hora límite de presentación de ofertas electrónicas e inicio de la etapa competitiva que contempla 2 fases: Lances y Aleatorias. La oferta podrá ser modificada o retirada hasta antes de la fecha y hora límite de presentación de ofertas electrónicas e inicio de la etapa competitiva. Una vez generada el Acta de Sesión Pública Virtual, el oferente, toda vez que haya realizado lances durante la etapa competitiva, deberá ajustar su listado de ítems al precio final de la competencia electrónica, a través del módulo de ofertas electrónicas, hasta la fecha y hora prevista para el acto de apertura de ofertas electrónicas. El SICP habilitará únicamente la modificación del precio unitario, los demás campos del ítem se mantendrán invariables. En caso de que el oferente no haya realizado lance durante la etapa competitiva, los precios permanecerán invariables. Culminada la etapa de ajustes de precios de la oferta electrónica, se procederá a la apertura de las ofertas electrónicas, en el día y hora fijados en las bases de la convocatoria de conformidad a las disposiciones establecidas en la Resolución DNCP N° 232/2025. Se solicita remitirse al link https://www.contrataciones.gov.py/dnnp/subasta-a-la-baja-electronica/manuales-de-uso/		

Consulta 32 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	20-07-2025
3. CERTIFICADO DE REGISTRO: A fin de no limitar la participación a potenciales oferentes y lograr las mejores condiciones de contratación en cuanto a precio y calidad en resguardo del interés público recomendamos excluir el requisito de la antigüedad de 18 meses de emisión en los registros sanitarios emitidos por la DINAVISA. Sugerencia de redacción: "Registro Sanitario expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) vigente"		

Respuesta	Fecha de Respuesta	06-08-2025
Remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 33 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	20-07-2025
Para Anticuerpos Monoclonales, punto f. "En caso de ofertar un producto de origen nacional, se presentará certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)". A efectos de promover el origen y empleo nacional se recomienda a la convocante eximir la presentación de los estudios descriptos en los puntos b., c. y d., teniendo en cuenta además, que estos documentos ya fueron verificados y aprobados por la DINAVISA siendo innecesario volver a proveerlos.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	06-08-2025
Remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 34 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	20-07-2025
Recordamos a la convocante que el Decreto 6611/16 se encuentra abrogada y la normativa vigente para la emisión de registros sanitarios es la Resolución DINAVISA 233/2024, en consecuencia, sugerimos a la convocante la siguiente redacción: "En caso de necesidad o duda la convocante e través del Comité Evaluador podrá solicitar al oferente o a La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria toda la documentación presentada por el oferente a la mencionada Dirección de conformidad a la Resolución DINAVISA 233/2024 "POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS" y sus actualizaciones. La presentación de la oferta en el marco del presente llamado implica la autorización del oferente para acceder a dicha documentación."		

Respuesta	Fecha de Respuesta	06-08-2025
Remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 35 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	20-07-2025
Se solicita respetuosamente a la convocante establecer requisitos para los "fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares" de la misma forma que se establecieron para los ANTICUERPOS MONOCLONALES		

Respuesta	Fecha de Respuesta	06-08-2025
Remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones		

Consulta 36 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	20-07-2025
Solicitamos a la convocante establecer requisitos claros y diferenciados para los productos de origen Nacional y los importados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	06-08-2025
Remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones		

Consulta 37 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	21-07-2025
Para productos importados, y específicamente en la sección donde se requiere la presentación de Certificados de Libre Venta (CLV/CPP) y Certificados de Buenas de Fabricación, solicitamos a la convocante que se incorpore, para todos los tipos de productos —incluyendo anticuerpos monoclonales, fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares, medicamentos de síntesis, medicamentos biológicos, entre otros— el siguiente texto aclaratorio: “En caso de presentarse documentación emitida por el fabricante que incluya un enlace oficial (link web) para su verificación, la misma deberá estar autenticada por escribano público.”		

Respuesta	Fecha de Respuesta	06-08-2025
Remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 38 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	21-07-2025
De la misma forma que están establecidos los requisitos para los Anticuerpos Monoclonales, solicitamos se detallen para los demás medicamentos ejemplo: Fármacos Inhibidores de la Tirosina Quinasa y Terapias Dirigidas a Blancos Moleculares, Medicamentos de Síntesis, Medicamentos Biológicos, etc.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	06-08-2025
Remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 39 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	21-07-2025
Solicitamos a la convocante que los requisitos técnicos aplicables a los “FÁRMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES” sean definidos con el mismo nivel de especificidad, criterios técnicos y documentación requerida que los establecidos para los ANTICUERPOS MONOCLONALES.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	06-08-2025
Remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 40 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica.

Consulta	Fecha de Consulta	21-07-2025
La Convocante establece cuanto sigue: "3. CERTIFICADO DE REGISTRO El Registro Sanitario expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) debe estar vigente y contar como mínimo con una antigüedad de 18 meses." Al respecto, consultamos a la Convocante que pretende garantizar con este criterio. Recordamos a la misma que conforme a la normativa vigente, no existen limitaciones para la venta en todo el territorio nacional de productos que cuenten con el certificado de registro sanitario expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. Favor rever este criterio.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	06-08-2025
Remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 41 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica.

Consulta	Fecha de Consulta	21-07-2025
En el PBC establecen el siguiente criterio: "El producto biosimilar importado presentará certificados de Registro Sanitario y Autorización de Comercialización vigentes, otorgados por al menos 2 (dos) Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT." Al respecto, se solicita a la Convocante establecer que los países a ser considerados son los establecidos en la Res. DNVIS 148/24, considerando que conforme a la normativa vigente (Ley 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11º Y AMPLIA LA LEY Nº 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS") es la DINAVISA (art. 3º de la ley 7256) la responsable de identificar a los países en un listado anual oficial siguiendo los criterios y parámetros establecidos en la norma. Por tanto, se solicita adecuarse a la normativa vigente, a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes, ya que limitar a solo 6 países del listado establecido en la norma, va en detrimento de principios consagrados en la Ley 7021/22 y la Convocante corre el riesgo de contar con muchas menos ofertas susceptibles de ser adjudicadas y por ende, costos más elevados para los mismos productos disponibles en el mercado que cumplen con toda la documentación necesaria que aseguran la calidad, seguridad y uso de los mismos.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	06-08-2025
Remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 42 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica.

Consulta	Fecha de Consulta	21-07-2025
En el listado de requisitos la Convocante establece solo requisitos para productos que corresponden a la clasificación de anticuerpos monoclonales. Considerando que en el listado de productos requeridos, existen diferentes tipos y no solo "anticuerpos monoclonales", se entiende que para las demás clasificaciones solo es requerida la presentación de las demás documentaciones no aplicables a ese listado. Favor confirmar este entendimiento.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	06-08-2025
Remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 43 - CAMBIO DE MODALIDAD DE LLAMADO

Consulta	Fecha de Consulta	29-07-2025
El sistema de SBE siguen en fase de implementación y presenta múltiples errores desde la carga de documentos hasta la etapa de subasta, se solicita a la entidad modificar el sistema a presentación física hasta tanto la DNCP pueda resolver los inconvenientes que hoy el sistema está presentando.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	06-08-2025
La Convocante optó por la modalidad de SBE Oferta Electronica. Se cuenta con llamados precedentes que se concretaron.		

Consulta 44 - Plazo de reposición de bienes

Consulta	Fecha de Consulta	29-07-2025
Se solicita a la entidad modificar el plazo de reposición a al menos 8 días hábiles.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	06-08-2025
Remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 45 - PARA INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES

Consulta	Fecha de Consulta	04-08-2025
Solicito a la Convocante modificar en el PBC en el inciso b. El producto importado ofertado presentará certificados de Registro Sanitario y Autorización de Comercialización vigentes de las siguientes Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT que es por el titular del producto en origen a fin de brindar mayor oportunidad de participación a los oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-08-2025
Se han realizado adecuaciones. Remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 46 - AUTORIZACION DEL FABRICANTE- CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	08-08-2025
<p>Solicitamos a la convocante incluir el siguiente requisito dentro de la documentación correspondiente a la autorización del fabricante:</p> <p>PARA PRODUCTOS IMPORTADOS</p> <p>Para Oferentes Representantes: Carta Poder vigente otorgada por el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado, para comercializar el producto ofertado</p> <p>En caso de que el titular del producto no sea el fabricante, se debe de presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente entre el fabricante y el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-08-2025
Remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 47 - PARA INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES (Item 7 Palbociclib)

Consulta	Fecha de Consulta	08-08-2025
<p>Solicitamos respetuosamente a la convocante la modificación de los requisitos establecidos en los incisos B y E correspondientes al Ítem 7 – Palbociclib, conforme a lo siguiente:</p> <p>Cuando el país de origen del elaborador es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N°3283/2007 DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS y RES. DINAISA 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, deberá presentar el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado o formar parte del MERCOSUR.</p> <p>Cuando el país de origen del elaborador no es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAISA N°148/24 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART.3 DE LA LEY N° 7256/24 o no forme parte del MERCOSUR, deberá presentar Certificado de Buenas Practicas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos del país de origen o Licencia/Certificado de Fabricación vigente del producto ofertado. Además, deberá presentar el certificado de Buenas Practicas de fabricación del fabricante vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la LEY N° 7256/24 y RES. DINAISA N° 148/24 o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N°7256/24. En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.</p> <p>Esto teniendo en cuenta que según las normativas vigentes emitidas por DINAISA para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos de síntesis química, exige únicamente: La presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente, o su constancia de renovación en trámite, o alternatively el Registro Sanitario del producto aprobado por una agencia reguladora correspondiente a un país enlistado en la Resolución DINAISA N° 148/2024, sus modificaciones y/o actualizaciones.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-08-2025
Se han realizado adecuaciones. Remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones		

Consulta 48 - PARA INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES (Item 7 Palbociclib)

Consulta	Fecha de Consulta	08-08-2025
<p>Solicitamos a la convocante la modificación del inciso D correspondiente a los productos Inhibidores de la Tirosina Quinasa, DE: Los productos deberán contar con Registro Sanitario Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA), con antelación de por lo menos 3 (tres) años</p> <p>A: Los productos deberán contar con Registro Sanitario Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA), al momento de la oferta, en cumplimiento de la normativa vigente. Cabe señalar que, una vez aprobado el Registro Sanitario por DINAISA, el producto queda autorizado para su comercialización, conforme a lo dispuesto por la autoridad reguladora.</p> <p>La exigencia de contar con un Registro Sanitario con una antigüedad mínima de tres (3) años limita la participación de productos debidamente aprobados y vigentes por la autoridad competente.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-08-2025
Se realizaron adecuaciones. Remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 49 - CAPACIDAD TECNICA- DECLARACION JURADA LINK WEB

Consulta	Fecha de Consulta	08-08-2025
Para productos importados solicitamos a la convocante agregar al inciso b “En caso de presentarse documentación emitida por el fabricante que incluya un enlace oficial (link web) para su verificación, la misma deberá estar autenticada por escribano público”		
Respuesta	Fecha de Respuesta	13-08-2025
Se han realizado adecuaciones. Remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		