

Consultas Realizadas

Licitación 392633 - LPN SBE 46-21 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES Y OTROS PARA EL IPS

Consulta 1 - Item 33 - Factor 9 liofilizado inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	04-11-2021
La convocante solicita: Concentración 500/1000 ui. Existiendo ambas concentraciones en el mercado. Favor aclarar cual es la concentración solicitada o si se aceptará una de las dos indistintamente aclarando el modo de evaluación al momento de determinar la mejor oferta en precio.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
El oferente deberá remitirse al Pliego de Bases y Condiciones última versión		

Consulta 2 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	04-11-2021
<p>En el apartado de Capacidad Técnica, inciso 1.4, solicitan para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares: estudios de demostración de equivalencia terapéutica, registros y/o certificación de una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia, etc.</p> <p>Al respecto, considerando que existen productos de origen nacional con su correspondiente certificado de registro sanitario emitido por la autoridad reguladora nacional, solicitamos establecer en el PBC que en el caso de productos nacionales será suficiente con la presentación del registro sanitario vigente emitido por la DNVS, pues la documentación requerida en el PBC no corresponde a un requisito por parte de la autoridad reguladora para la obtención del registro sanitario respectivo en caso de productos nacionales.</p> <p>Esta solicitud se realiza a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes de productos de origen nacional en el presente ítem, considerando que con el registro sanitario respecto, la Convocante puede asegurar la calidad y seguridad del producto.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
<p>No se menciona en el PBC requisitos para terapias dirigidas de origen nacional, la Autoridad Sanitaria local (DINAVISA) no ha establecido aun los requisitos para registros de este tipo de medicamentos como lo han hecho con los biológicos con el Decreto 6611/16- por tanto la convocante solicita los mismos requisitos en los llamados a licitación para adquirir a sus asegurados productos que ofrezcan todas las garantías de calidad , eficacia y seguridad para tratamiento del cáncer y otras enfermedades catastróficas</p> <p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones</p>		

Consulta 3 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	04-11-2021
3. En la Capacidad Técnica, inciso 1.7, solicitan para fármacos inmunosupresores: Acido Micofenólico, Sirolimus, Glatiramer, ciclosporina A y Etanercept, en el apartado a. estudios de bioequivalencia y en el apartado b. o estar registrado ante alguna agencia reguladora de Alta Vigilancia. Al respecto, consultamos si con la presentación del estudio o del registro correspondiente ya es suficiente, no siendo necesaria la presentación de ambas documentaciones.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
El oferente deberá remitirse al Pliego de Bases y Condiciones última versión		

Consulta 4 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	04-11-2021
3. En la Capacidad Técnica, inciso 1.7, solicitan para fármacos inmunosupresores: Acido Micofenólico, Sirolimus, Glatiramer, ciclosporina A y Etanercept, en el apartado a. estudios de bioequivalencia y en el apartado b. o estar registrado ante alguna agencia reguladora de Alta Vigilancia. Al respecto, consultamos si con la presentación del estudio o del registro correspondiente ya es suficiente, no siendo necesaria la presentación de ambas documentaciones.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
El oferente deberá remitirse al Pliego de Bases y Condiciones última versión		

Consulta 5 - ÍTEM 41 - INMUNOGLOBULINA ENDOVENOSA INESPECIFICA

Consulta	Fecha de Consulta	04-11-2021
En relación al ítem de referencia, solicitamos a la Convocante establecer la concentración del producto en gramos, considerando que en el mercado existen diferentes presentaciones del producto requerido, que cumplen con la concentración necesaria. Esto a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones. Observación: Se aclara al oferente que la concentración solicitada al 5%. Equivale a 5g en 100 ml de solución del producto		

Consulta 6 - Sistema de Abastecimiento Simultaneo

Consulta	Fecha de Consulta	04-11-2021
A la Convocante:		
<p>Como potencial oferente, con experiencia probada en el mercado en el rubro como importador y comercializador de medicamentos varios, biológicos, biotecnológicos, oncológicos y otros, con la habitación vigente y los registros respectivos expedidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, solicito a la Convocante que el sistema de adjudicación del presente llamado admita la posibilidad del ABASTECIMIENTO SIMULTANEO de hasta un máximo de 4 (cuatro) adjudicados. El pedido encuentra sustento material en que, conforme a las cantidades de cada ítem y la periodicidad en la que la Convocante realiza este tipo de llamados, se proyecta un abastecimiento de aproximadamente 18 (dieciocho) meses, con lo que, de contar la convocante con 4 (cuatro) potenciales adjudicados que cumplan con los requisitos del PBC., se estaría asegurando la provisión, evitando el desabastecimiento debido a la imposibilidad, sea esta total o temporal, de algún oferente adjudicado con el contrato.</p> <p>Además, lo solicitado se ampara en lo estipulado en el Art. 4 inc b) de la Ley N° 2051/03 que reza: "Igualdad y Libre Competencia: Permitirán que todo potencial proveedor o contratista que tenga la solvencia técnica, económica y legal necesaria y que cumpla con los requisitos establecidos en esta ley, en su reglamento, en las bases o pliegos de requisitos y en las demás disposiciones administrativas, esté en posibilidad de participar sin restricción y en igualdad de oportunidades en los procedimientos de contratación pública.", así como también en lo establecido en el Art. 107 de la Constitución Nacional que establece: "Toda persona tiene derecho a dedicarse a la actividad económica lícita de su preferencia, dentro de un régimen de igualdad de oportunidades. Se garantiza la competencia en el mercado..."</p> <p>Por lo expuesto, sugerimos el siguiente sistema de adjudicación por abastecimiento simultaneo:</p> <p>Será por ITEM y será utilizada la Modalidad de Contrato Abierto por Cantidades Mínimas y Cantidades Máximas o por Monto Mínimo y Monto Máximo de la siguiente manera:</p> <p>a. La adjudicación recaerá como máximo en las 4 (cuatro) mejores ofertas. La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 40% para la oferta mejor calificada, 20% para la segunda mejor oferta calificada, 20% para la tercera mejor oferta calificada, 20% a la cuarta mejor oferta calificada; quienes acepten adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.</p> <p>b. En caso de que exista 3 (tres) ofertas: La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 50% para la oferta mejor calificada, 30% para la segunda mejor oferta calificada y 20% para la tercera mejor oferta calificada; quienes deberán aceptar adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.</p> <p>c. En caso de que existan 2 (dos) ofertas: La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 60% para la oferta mejor calificada y 40 % para la segunda mejor oferta calificada quien deberá aceptar adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja y;</p> <p>d. En caso de que exista 1 (una) sola oferta y esta cumpla con todos los requisitos establecidos en el pliego de bases y condiciones del presente llamado, oferte por la cantidad máxima de todos los ítems y tenga la capacidad para ejecutar el contrato, la Convocante podrá adjudicar a dicha oferta por la totalidad de lo ofertado.</p> <p>"La cantidad mínima corresponde al 50% (cincuenta por ciento), de la cantidad máxima adjudicada en cada caso".</p> <p>Asimismo a fines aclaratorios se hace constar que el valor de las cantidades máximas señaladas es nominal y que el compromiso en obligación de pago por parte de la convocante será exclusivamente partiendo de las cantidades mínimas y las cantidades efectivamente entregadas. En consecuencia el oferente adjudicatario no podrá obligar ni reclamar a la convocante la ejecución total del monto nominal, para cuyo caso la convocante podrá solicitar la liquidación del contrato. La aplicación del margen de preferencia se realizará a los efectos de la distribución de la proporción de adjudicación conforme a lo establecido en la Circular DNCP N° 11/2019.-</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones		

Consulta 7 - Especificaciones Técnicas Ítem 25

Consulta	Fecha de Consulta	04-11-2021
<p>La convocante solicita en el Ítem 25: VÍAL CON POLVO LIOFILIZADO + AMPOLLA DE SOLVENTE + JERINGA CON 2 AGUJAS. Solicitamos a la Convocante modificar las EETT de la siguiente manera: Vial / Jeringa Prellenada, debido a que esta es la presentación comercializada actualmente dentro del territorio nacional.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones</p>		

Consulta 8 - SECCIÓN SUMINISTROS REQUERIDOS ESPECIFICACIONES TECNICAS. FACTOR IX CONCENTRACIÓN

Consulta	Fecha de Consulta	04-11-2021
<p>Para el Ítem N° 33 Factor IX liofilizado, solicitamos a la convocante que defina que concentración es la que necesita adquirir y en base a esa necesidad modifique las EETT solicitando únicamente en la concentración de 500 UI o bien de 1000 UI, ya que los precios de ambos productos son totalmente distintos. Como antecedente mencionamos la CVE N° 40-21 IPS en donde fue modificada dicha concentración de acuerdo a lo solicitado.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
<p>El oferente deberá remitirse al Pliego de Bases y Condiciones última versión</p>		

Consulta 9 - Factor IX

Consulta	Fecha de Consulta	04-11-2021
<p>En la Sección EETT para el ítem Nro. 33 Factor IX Liofilizado Concentración 500/1000 UI. Favor aclarar cual será la concentración que la convocante va a utilizar o requerir, ya que en las ultimas compras realizadas por el IPS la concentración adjudicada es de 1000 UI.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
<p>El oferente deberá remitirse al Pliego de Bases y Condiciones última versión</p>		

Consulta 10 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	04-11-2021
<p>La Convocante solicita como requisito a las empresas que ofertan Medicamentos biológicos de origen nacional como único requisito la presentación de una copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DNVS de acuerdo al Decreto 6611/16 y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y control expedida por la DNVS. En el mismo Decreto la autoridad Sanitaria no discrimina entre productos de origen nacional o importado, por lo tanto para ambos casos debería solicitar la misma documentación.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones</p>		

Consulta 11 - SECCIÓN SUMINISTROS REQUERIDOS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Consulta	Fecha de Consulta	04-11-2021
En el detalle de los productos solicitados junto con sus especificaciones técnicas se pueden visualizar entre otras cosas dos columnas que solicitan Presentación: Presentación (SICP) y Presentación (Para planilla EETT), solicitamos a la convocante que aclare qué presentación debe ser tenida en cuenta al momento de la elaboración de la planilla de precios y planilla de datos garantizados, para así evitar confusiones futuras.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
La columna presentación (para SICP) es la presentación de cada ítem admitida para la carga de datos en la DNCP. La presentación (para planilla de EETT) es la presentación establecida en el vademécum de IPS, para llenado de la planilla de EETT		

Consulta 12 - PRECIO DE REFERENCIA ÍTEM 52

Consulta	Fecha de Consulta	04-11-2021
Solicitamos a la Convocante adecuar el precio referencial fijado para esta licitación, ya que el mismo no está acorde al precio actual del mercado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
El oferente deberá remitirse a la modificación de los Datos Cargados en el SICP		

Consulta 13 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	04-11-2021
En el P.B.C. página 20 punto 1.7) Para fármacos Inmunosupresores: Azatioprina. Acido Micofenólico. Sirolimus. Glatiramer Acetato. Ciclosporina A. Micofenolato Mofetil e Inmunomoduladores: Etanecept		
Dice: a) El producto ofertado deberá presentar estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia (Se entenderá por producto de referencia a aquel que se encuentre autorizado por una agencia regulatoria de alta vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad, eficacia e Inmunogenicidad, utilizados para demostrar Biocomparabilidad de un medicamento biológico, caso a caso, según naturaleza del producto en concordancia con el Inciso e) del Artículo 2) del Decreto N° 6611/16.). b) O estar registrado ante algunas de las agencias reguladoras de referencia indicadas en el inciso a. numeral 1),2);3) y 4)		
Al respecto, solicitamos se aclare que los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/PPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
El oferente deberá remitirse al Pliego de Bases y Condiciones última versión Se aclara al oferente que los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/PPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA y las demás agencias reguladoras ya indicadas en el PBC no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados		

Consulta 14 - 1) Experiencia

Consulta	Fecha de Consulta	04-11-2021
<p>Donde dice Experiencia requerida: Demostrar la experiencia en la provisión de medicamentos con Contratos y/o Facturas a instituciones públicas o privadas por un monto equivalente al 50 % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, dentro de los últimos: 5 (cinco) (2016 2017 2018 2019 2020) años. En caso de lograr el porcentaje requerido, en uno o en más años, que correspondan a los años establecidos en el presente punto, el mismo será considerado como valedero para la participación. Solicitamos a la convocante modificar este apartado, quedando el mismo de la siguiente forma: Experiencia requerida: Demostrar la experiencia en el suministro de Bienes para el Sector de la Salud con Contratos y/o Facturas a instituciones públicas o privadas por un monto equivalente al 30 % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, dentro de los últimos: 5 (cinco) (2016 2017 2018 2019 2020) años. En caso de lograr el porcentaje requerido, en uno o en más años, que correspondan a los años establecidos en el presente punto, el mismo será considerado como valedero para la participación</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones</p>		

Consulta 15 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	04-11-2021
<p>Donde dice A. Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de medicamentos donde conste el desempeño satisfactorio del oferente, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años (2016 2017 2018 2019 2020). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió). Solicitamos a la convocante modificar este apartado, quedando redactado de la siguiente forma: A. Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Bienes para el Sector de la Salud donde conste el desempeño satisfactorio del oferente, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años (2016 2017 2018 2019 2020). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones</p>		

Consulta 16 - 1) Experiencia

Consulta	Fecha de Consulta	04-11-2021
<p>Donde dice Experiencia requerida: Demostrar la experiencia en la provisión de medicamentos con Contratos y/o Facturas a instituciones públicas o privadas por un monto equivalente al 50 % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, dentro de los últimos: 5 (cinco) (2016 2017 2018 2019 2020) años. En caso de lograr el porcentaje requerido, en uno o en más años, que correspondan a los años establecidos en el presente punto, el mismo será considerado como valedero para la participación. Solicitamos a la convocante modificar este apartado, quedando el mismo de la siguiente forma: Experiencia requerida: Demostrar la experiencia en el suministro de Bienes para el Sector de la Salud con Contratos y/o Facturas a instituciones públicas o privadas por un monto equivalente al 30 % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, dentro de los últimos: 5 (cinco) (2016 2017 2018 2019 2020) años. En caso de lograr el porcentaje requerido, en uno o en más años, que correspondan a los años establecidos en el presente punto, el mismo será considerado como valedero para la participación</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones</p>		

Consulta 17 - PARA EL ITEM 25 Eritropoyetina - Inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2021
Para el Item 25 se ha establecido la especificación VÍAL CON POLVO LIOFILIZADO + AMPOLLA DE SOLVENTE + JERINGA CON 2 AGUJAS. La especificación es totalmente limitante y el requerimiento en Kit beneficia a un único oferente siendo ello técnicamente no necesario. solicitaros su modificación tal cual corresponde en virtud al principio de libre competencia, debiendo consignar únicamente: ampolla/ampolla con solvente/vial.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones		

Consulta 18 - PARA EL ITEM 26 Eritropoyetina - Inyectable 1000UI

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2021
Para el Item 26 se ha establecido la especificación VÍAL CON POLVO LIOFILIZADO + AMPOLLA DE SOLVENTE + JERINGA CON 2 AGUJAS. La especificación es totalmente limitante y el requerimiento en Kit beneficia a un único oferente siendo ello técnicamente no necesario. solicitaros su modificación tal cual corresponde en virtud al principio de libre competencia, debiendo consignar únicamente: ampolla/ampolla con solvente/vial.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones		

Consulta 19 - íTEM 20 Docetaxel Trihidrato inyectable 20 mg

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2021
Al respecto manifestamos que en el mercado, y con igual eficacia, se presenta el producto DOCETAXEL en la forma Trihidrato (con moléculas de agua) o Anhidro (Sin Agua).		

El efecto del DOCETAXEL, en cualquiera de sus presentaciones, es de idéntica efectividad, ya que la acción terapéutica se relaciona con el principio activo DOCETAXEL y no con las moléculas de agua que conforman su estructura. La especificación única a Trihidrato, es una restricción técnicamente innecesaria y ello limita las posibilidades de concurrencia a otros oferentes, favoreciendo a un posible único oferente. Por tanto, solicitamos de esta manera se amplié la especificación, pudiendo también ofertarse DOCETAXEL ANHIDRO.

El argumento del VADEMECUM no aplica en este caso ya que es bien conocido que la LEY esta sobre una resolución y la LEY INDICA que no se podrán establecer elementos que no resulten técnicamente indispensables, si con ello se limita la posibilidad de la concurrencia, las especificaciones técnicas se establecerán con la mayor amplitud, de acuerdo a la naturaleza del contrato, con el objeto de que concurra el mayor número de oferentes.

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones		

Consulta 20 - ITEM 21 DOCETAXEL TRIHIDRATO 80 MG

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2021
<p>Al respecto manifestamos que en el mercado, y con igual eficacia, se presenta el producto DOCETAXEL en la forma Trihidrato (con moléculas de agua) o Anhidro (Sin Agua).</p> <p>El efecto del DOCETAXEL, en cualquiera de sus presentaciones, es de idéntica efectividad, ya que la acción terapéutica se relaciona con el principio activo DOCETAXEL y no con las moléculas de agua que conforman su estructura. La especificación única a Trihidrato, es una restricción técnicamente innecesaria y ello limita las posibilidades de concurrencia a otros oferentes, favoreciendo a un posible único oferente. Por tanto, solicitamos de esta manera se amplíe la especificación, pudiendo también ofertarse DOCETAXEL ANHIDRO.</p> <p>El argumento del VADEMECUM no aplica en este caso ya que es bien conocido que la LEY esta sobre una resolución y la LEY INDICA que no se podrán establecer elementos que no resulten técnicamente indispensables, si con ello se limita la posibilidad de la concurrencia, las especificaciones técnicas se establecerán con la mayor amplitud, de acuerdo a la naturaleza del contrato, con el objeto de que concurra el mayor número de oferentes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones</p>		

Consulta 21 - SUMINISTROS REQUERIDOS - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2021
<p>Ítem 22 - Doxorubicina / Adriamicina Inyectable - DOXORUBICINA (ADRIAMICINA) 10 mg INYECTABLE - (Presentación SIC) AMPOLA - (Presentación para Planilla EETT) AMPOLA</p> <p>Consulta: Considerando que la mayoría de los posibles oferentes tienen la presentación de FRASCO AMPOLLA O VIAL, solicitamos respetuosamente a la convocante, ampliar la presentación solicitada a "FRASCO AMPOLLA O VIAL" para dar oportunidad a todos los posibles ofertantes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones que está de acuerdo al Vademécum institucional autorizado por la máxima Autoridad</p>		

Consulta 22 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2021
<p>El Pliego de Bases y Condiciones en su título Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación, apartado Capacidad Técnica, hace mención al siguiente requisito: 1.1 Para productos biológicos de primera generación como: Asparaginasa, Complejo Protrombinico Humano, Eritropoyetina, Factor VIII Liofilizado , Filgrastim, Heparina De Bajo Peso Molecular, Insulinas, Interferón Beta 1 A, Plerixafor y Hormona de Crecimiento. a. Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS. [()].</p> <p>En relación con el requerimiento citado, solicitamos a la Convocante que aclare si a los efectos de este decreto estas serán las Agencias Reguladoras que se consideraran de referencia:</p> <p>Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007, De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.</p> <p>A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley N° 3283/2009. Los cuales son: Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza. Asimismo, a los efectos de esta Ley, se consideran países de adecuada vigilancia sanitaria a: Australia, Chile, Cuba, Finlandia, Hungría, Irlanda, Luxemburgo, Méjico, Noruega y Nueva Zelanda</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones</p>		

Consulta 23 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2021
<p>El Pliego de Bases y Condiciones, en su título Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación, apartado Capacidad Técnica, hace mención al siguiente requisito en su punto 1.4 Para farmacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Erlotinib, Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Sorafenib, Tofacitinib, Nilotinib, Everolimus, Palbociclib// a) [()] b) El producto debe contar con Registro y/o Certificación del Producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS.[()].</p> <p>En relación con el requerimiento citado, solicitamos a la Convocante que aclare si a los efectos de este decreto estas serán las Agencias Reguladoras de referencia: FDA, EMA o Health Canadá.</p> <p>Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007, De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.</p> <p>A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley N° 3283/2009. Las cuales son: Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza. Asimismo, a los efectos de esta Ley, se consideran países de adecuada vigilancia sanitaria a: Australia, Chile, Cuba, Finlandia, Hungría, Irlanda, Luxemburgo, Méjico, Noruega y Nueva Zelanda</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones</p>		

Consulta 24 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2021
<p>El Pliego de Bases y Condiciones, en su título Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación, apartado Capacidad Técnica, hace mención al siguiente requisito en su punto 1.7 Para fármacos Inmunosupresores como Azatioprina, Ácido Micofenólico, Sirolimus, Glatiramer Acetato. Ciclosporina A, Micofenolado Mofetil. e Inmunomoduladores: Etanercept. //a. El producto ofertado deberá presentar estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia (Se entenderá por producto de referencia a aquel que se encuentre autorizado por una agencia regulatoria de alta vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad, eficacia e Inmunogenicidad, utilizados para demostrar Biocomparabilidad de un medicamento biológico, caso a caso, según naturaleza del producto en concordancia con el Inciso e) del Artículo 2) del Decreto N° 6611/16.).[()]</p> <p>En relación con el requerimiento citado, solicitamos a la Convocante que, dado que aún existen los productos innovadores en el mercado, analice la posibilidad de reformular el requerimiento en su inciso a), solicitando que el producto ofertado presente estudio de Bioequivalencia comparable con el producto innovador de referencia, debido a que el mismo es fruto del proceso de investigación y desarrollo, y por ello posee la experiencia de comercialización más larga, demostrando el continuo uso clínico</p> <p>Por otro lado, se solicita a la Convocante que aclare cuales serán los documentos que el producto innovador (original) debe presentar en cumplimiento de este requisito. En este sentido, se sugiere que se incluya la presentación de la copia autenticada del Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA, o EMA para estos productos.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
<p>El oferente deberá remitirse al Pliego de Bases y Condiciones última versión</p>		

Consulta 25 - PLAN DE ENTREGAS

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2021
<p>El Pliego de Bases y Condiciones en el Punto Cronograma de Entrega de los Bienes hace mención a lo siguiente: Cronograma de Entrega : Las órdenes de entrega serán emitidas por la Dirección de Logística de Suministros de Salud, según necesidad y disponibilidad de espacio físico y stock en el DASM. Los plazos de entrega serán computados en días calendarios a partir de la recepción de la Orden de Entrega por parte del proveedor, con los siguientes plazos: CANTIDAD MINIMA: - 20%: Hasta los 8 (ocho) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo. - 80%: Hasta los 20 (Veinte) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo. CANTIDAD MÁXIMA: Con Orden de Entrega de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, el plazo de entrega será de hasta 20 (veinte) días calendarios. Las Órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS, stock y espacio disponible en el DASM.[()]. En este punto, considerando que la mayoría de estos productos deben ser importados y que los tiempos de importación hoy son más extensos a consecuencia de la pandemia que ha ocasionado la disminución significativa de alternativas de transporte, sumado a que los medicamentos objetos del presente llamado son en muchos casos de cadena de frio, por lo que requieren un cuidado especial en la manipulación y el transporte, que en muchas ocasiones hace que la logística sea mas lenta. Por otro lado se debe considerar que la vida útil de estos productos es limitada, por lo que solicitamos a la Convocante que analice la posibilidad de implementar el siguiente cronograma de entregas: CANTIDAD MINIMA: - 20%: Hasta los 8 (ocho) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo. - 80%: Hasta los 30 (treinta) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo. CANTIDAD MÁXIMA: Con Orden de Entrega de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, el plazo de entrega será de hasta 30 (treinta) días calendarios. Las Órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS, stock y espacio disponible en el DASM.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones		

Consulta 26 - SUMINISTROS REQUERIDOS - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2021
<p>Ítem 23 Doxorubicina / Adriamicina - Inyectable - DOXORUBICINA (ADRIAMICINA) 50 mg INYECTABLE - (Presentación SIC) AMPOLA - (Presentación para Planilla EETT) AMPOLA. Consulta: Considerando que la mayoría de los posibles oferentes tienen la presentación de FRASCO AMPOLLA O VIAL, solicitamos respetuosamente a la convocante, ampliar la presentación solicitada a "FRASCO AMPOLLA O VIAL" para dar oportunidad a todos los posibles ofertantes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones		

Consulta 27 - SUMINISTROS REQUERIDOS - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2021
<p>11 Carboplatino inyectable - CARBOPLATINO 50 mg - INYECTABLE - (Presentación SIC) AMPOLA - (Presentación para Planilla EETT) AMPOLA. Consulta: Considerando que la mayoría de los posibles oferentes tienen la presentación de FRASCO AMPOLLA O VIAL, solicitamos respetuosamente a la convocante, ampliar la presentación solicitada a "FRASCO AMPOLLA O VIAL" para dar oportunidad a todos los posibles ofertantes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones que está de acuerdo al Vademécum institucional autorizado por la máxima Autoridad		

Consulta 28 - Plan de entrega de los bienes

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2021
Solicitamos a la Convocante que modifique el plazo de las entregas de los bienes a 15 días. Esto debido a la situación actual de pandemia, la cual retrasa los procesos de importación.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones		

Consulta 29 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2021
Solicitamos respetuosamente a la Convocante eliminar el Item 24 - Enzalutamida Capsulas, ya que actualmente el IPS cuenta con un contrato vigente con otras drogas similares y cumplen las mismas funciones, por lo que resulta innecesario la inclusión de este ítem, además representaría un ahorro de al menos 15.000.000.0000 de Guaranies al IPS.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones		

Consulta 30 - PLAN DE ENTREGA

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2021
Solicitamos respetuosamente a la Convocante ampliar el plazo de entrega de los bienes, principalmente lo que respecta a la cantidad mínima, por lo menos el 20% sea en un plazo de al menos 15 días calendarios, y el 80% restante en un plazo de al menos 30 días calendarios. El pedido se funda principalmente en la intención de cumplir estrictamente con el contrato en caso de resultar adjudicado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones		

Consulta 31 - PRECIO REFERENCIAL ítem 29

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2021
PRECIO REFERENCIAL ITEM 29 (ERLOTINIB 150 MG) Considerando la Resolución DNCP N° 1890/2020, por la cual SE REGULA LA ESTIMACIÓN DE PRECIOS Y SU PUBLICIDAD EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIONES PÚBLICAS EN EL MARCO DE LA LEY 2051/03, y teniendo en consideración que el precio establecido en el ítem 29 (ERLOTINIB), en la presente contratación difiere de la ultima adjudicación, la cual es de GS. 635.000 (LPN SBE 98/19 ID 397573). Por lo que solicitamos a la Convocante, verifique los criterios que ha utilizado para determinar el precio referencial y en consecuencia corrija o confirme si es el precio referencial es correcto sobre la base de las consideraciones supra descritas y en consecuencia indique su parecer.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
El oferente deberá remitirse a la modificación de los Datos Cargados en el SICP		

Consulta 32 - PRECIO REFERENCIAL ITEM 41

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2021
<p>Solicitamos a la convocante actualizar el precio referencial para el ítem N° 41 Inmunoglobulina 5%. El motivo obedece a que el precio referencial se encuentra desfasado, teniendo en cuenta el antecedente de la última adjudicación en la LPN SBE 41/2020 A Gs 3.656.843. Así como el incremento del costo final debido al aumento en los costos del transporte que se iniciaron con la pandemia, debido a la escasez de espacio en los aviones disponibles y el incremento del combustible en los últimos meses, el aumento del costo de la materia prima para la elaboración del producto y a la alta demanda de proteínas derivadas de plasma que está creciendo año tras año.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
<p>El oferente deberá remitirse a la modificación de los Datos Cargados en el SICP</p>		

Consulta 33 - ítem 42

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2021
<p>En relación al ítem de referencia, solicitamos a la Convocante establecer la concentración del producto en gramos, considerando que en el mercado existen diferentes presentaciones del producto requerido, que cumplen con la concentración necesaria. Esto a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes</p> <p>Respuesta</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
<p>Se aclara que la concentración establecida en el PBC es Inmunoglobulina 5% inyectable. Lo que equivale a que en 100ml de solución hay 5gr. del principio activo. En el momento de la evaluación se tendrá en cuenta dicha equivalencia, conforme la verificación de lo establecido en el respectivo Certificado de Registro Sanitario del producto ofertado, emitido por DINAVISA</p>		

Consulta 34 - ítem 43

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2021
<p>En relación al ítem de referencia, solicitamos a la Convocante establecer la concentración del producto en gramos, considerando que en el mercado existen diferentes presentaciones del producto requerido, que cumplen con la concentración necesaria. Esto a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes</p> <p>Respuesta</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
<p>Se aclara que la concentración establecida en el PBC es Inmunoglobulina 5% inyectable. Lo que equivale a que en 100ml de solución hay 5gr. del principio activo. En el momento de la evaluación se tendrá en cuenta dicha equivalencia, conforme la verificación de lo establecido en el respectivo Certificado de Registro Sanitario del producto ofertado, emitido por DINAVISA</p>		

Consulta 35 - CANTIDAD SOLICITADA ITEM 18

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2021
<p>Solicitamos a la convocante que aumente las cantidades solicitadas para el ítem N° 18. El pedido obedece a que el consumo en promedio del primer trimestre del año 2020 (pre pandemia) fue de 120 unidades por mes. Actualmente el consumo se está regularizando (80 90 unidades por mes) por lo cual las cantidades solicitadas solo serían para el consumo aproximadamente de 7 meses, lo que significa que la convocante quedaría desabastecida. A modo de evitar dicho inconveniente solicitamos el aumento de las cantidades mínimas y máximas. Teniendo en cuenta la ultima adjudicacion de la LPN 147 2018 de 2700 viales</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
<p>El oferente deberá remitirse al Pliego de Bases y Condiciones</p>		