

Consultas Realizadas

Licitación 416482 - LPN Nº 67/2022 - "ADQUISICIÓN DE ERITROPOYETINA PARA EL INN-MSPBS"

Consulta 1 - Especificaciones Técnicas

Consulta	Fecha de Consulta	11-08-2022
<p>El ítem 1: cuya presentación de entrega es: ¿ Kit conteniendo vial con polvo liofilizado + solvente + jeringa +2 agujas? El ítem 2: Cuya presentación es: ¿Jeringa precargada con dispositivo de Bioseguridad incorporado? Solicitamos a la convocante abrir a la participación a más oferentes. Las presentaciones solicitadas, pareciera está dirigida a solo 2 (dos) oferentes (que son los que cumplen con estos requisitos), atendiendo a que son 12 (doce) la empresa que actualmente cuenta con este producto (medicamento). La forma de presentación no puede ni debe condicionarse a Una sola presentación que es como se constata en el PBC. El pedido de estas presentaciones atenta contra la libre competencia según el Art. 4 de la ley 2051 b) 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 también atenta con el Art. 4: a) Economía y Eficiencia: Garantizarán que los organismos, entidades y municipalidades se obliguen a planificar y programar sus requerimientos de contratación, de modo que las necesidades públicas se satisfagan con la oportunidad, la calidad y el costo que aseguren al Estado Paraguay las mejores condiciones, sujetándose a disposiciones de racionalidad, austeridad y disciplina presupuestaria. Lo más importante que se debe tener en cuenta al solicitar medicamentos vía licitación son: Calidad y precios convenientes, tanto a la convocante que es del estado y a los pacientes. Cuando se trata de compras públicas, debería ser abierta a todos los potenciales participantes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-08-2022
<p>Jeringa Precargada con dispositivo de bioseguridad incorporado, se solicita dicha presentación en concordancia con la Ley N° 4659/12, Que Implementa procedimientos de seguridad y mecanismos de prevención de riesgos para los profesionales de la salud y pacientes. De esta manera se evita infecciones protegiendo al paciente y al personal de salud.</p> <p>Kit conteniendo vial con polvo liofilizado + solvente+ jeringa +2 agujas. o La Eritropoyetina requerida es la LIOFILIZADA cuya presentación es en polvo liofilizado más solvente. o Se solicita esta forma farmacéutica porque no requiere cadena de frío esto se traduce en los siguientes beneficios: Facilita el almacenamiento como el transporte a los demás servicios, especialmente a aquellos que se encuentran más lejano. Se evita los inconvenientes relacionados a los medicamentos que requieren cadena de frío. Se garantiza de que el medicamento que llegue a los diferentes servicios sea eficaz y seguro. o Se solicita que el Kit contenga dos agujas, ya que una es utilizada para la preparación del medicamento y la otra se utiliza para aplicar el medicamento al paciente. En caso de que el medicamento no trajera las agujas solicitadas se plantean las siguientes situaciones: Se necesitará la provisión de jeringas y agujas, esto se traduce en un nuevo llamado de adquisición que conlleva tiempo y dinero. En caso de contar con dicho insumo el mismo se debe de buscar de diferentes parques sanitarios lo que repercute en el factor tiempo. Gasto de bolsillo para el paciente renal, ya que si no se cuenta en stock de los parques sanitarios con las agujas y jeringas necesarias para la aplicación del medicamento el paciente o sus familiares deben de conseguir el mismo traduciéndose en un gasto de bolsillo para la familia. o Solicitando la eritropoyetina de forma farmacéutica Polvo Liofilizado en kit, se busca garantizar la eficacia y seguridad del medicamento a la hora del almacenamiento y del transporte como así también se logra ahorro económico y de tiempo ya que se obtiene el kit completo, sin necesidad de estar dependiendo de otros llamados de adquisición. Ajustarse a la primera versión del PBC.-</p>		

Consulta 2 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM N° 2-4

Consulta	Fecha de Consulta	16-08-2022
<p>Solicitamos a la Convocante ampliar la presentación requerida para el producto del ITEM N° 2-4 - ERITROPOYETINA 4000 - 10000 UI JERINGA PRECARGADA Jeringa precargada con dispositivo de Bioseguridad incorporado y/o ERITROPOYETINA 4000 - 10000 UI JERINGA PRECARGADA (como mínimo), hay historial de compras del INN donde ya se han adquirido la presentación de Jeringa Precargada, con la presentación con dispositivo de bioseguridad están limitando la participación de potenciales oferentes. Esto a fin de dar mayor oportunidad de apertura y contar con más ofertas susceptibles de ser adjudicados, garantizando el principio de igualdad y libre competencia previsto en la Ley 2051/03 "De Contrataciones Públicas</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-08-2022
<p>Se solicita dicha presentación en concordancia con la Ley N°4659/12, Que Implementa procedimientos de seguridad y mecanismos de prevención de riesgos para los profesionales de la salud y pacientes. De esta manera se evita infecciones protegiendo al paciente y al personal de salud. Ajustarse a la primera versión del PByC.-</p>		

Consulta 3 - VENCIMIENTO

Consulta	Fecha de Consulta	16-08-2022
<p>El pliego de Bases y Condiciones en su apartado Vencimiento indica: El vencimiento mínimo del producto no deberá ser inferior a 18 (diez y ocho) meses al momento de la entrega en los parques sanitarios del MSPyBS, si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del artículo deberá ser autorizada por Dirección de Logística de la DGGIES y el Instituto Nacional de Nefrología. Para productos con vencimiento menor a 18 (Diez y ocho) meses o menos la recepción del producto deberá ser autorizada por la Dirección de Logística de la DGGIES y el Instituto Nacional de Nefrología (Nota de Autorización) y Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote; que serán entregados en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del producto a entregar. Además, deberán presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear el producto 3 a 6 meses antes de su vencimiento, previo informe Dirección de Logística de la DGGIES y el Instituto Nacional de Nefrología. Considerando que: Los ítems objeto de este llamado se tratan de productos biológicos que se obtienen mediante el empleo de organismos o células vivas, cuyo vencimiento teórico no supera los 24 meses debido a esta condición, y que a su vez, pasa por rigurosos procesos de aseguramiento de calidad para asegurar la eficacia y la estabilidad del producto que pueden extenderse hasta 4 meses, sumado al tiempo de tránsito y desaduanaje que en promedio se extiende también por otros 4 meses para poder entregar los productos a la Convocante en tiempo y forma. Para poder cumplir con el plan de entregas establecido por el pliego de bases y condiciones requiere contar con un stock de seguridad para dar respuesta inmediata a las necesidades de la Convocante. El requerimiento de una póliza de seguro para medicamentos con vencimiento mayor a 18 meses podría incidir de forma negativa en la estructura de costos del proceso. Solicitamos que: La Convocante analice la posibilidad de modificar su segundo párrafo, solicitando Carta Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto a ser entregado, para productos con vencimiento inferior a 12 meses.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-08-2022
<p>Dicho requisito fue elaborado de acuerdo a la necesidad del Instituto Nacional de Nefrología. Ajustarse a la primera versión del PByC.-</p>		

Consulta 4 - Sistema de Adjudicación

Consulta	Fecha de Consulta	16-08-2022
----------	-------------------	------------

Requerimos que la Convocante analice y disponga la aplicación del proceso de Abastecimiento simultaneo, por razones de estrategia y seguridad en la provisión del bien, a favor del Estado, conforme lo dispuesto en la legislación vigente. Artículo 35. Sistema de abastecimiento simultáneo. (Decreto Nº 5174/05).

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-08-2022
-----------	--------------------	------------

Ajustarse a la última versión del PByC.-

Consulta 5 - PLAN DE ENTREGA

Consulta	Fecha de Consulta	16-08-2022
----------	-------------------	------------

El Pliego de Bases y Condiciones en su apartado Plan de Entregas menciona cuanto sigue: Cronograma de Entrega: Las órdenes de compra serán emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégico en Salud, según necesidad y stock del Instituto Nacional de Nefrología. Los plazos serán computados en días corridos. El proveedor deberá tener la capacidad para realizar entregas fraccionadas, la recepción en cuanto a cantidades y plazos se realizará de la siguiente manera: Cantidades: La primera Orden de Compra, será emitida dentro de los 15 (quince) días corridos posteriores a la firma del contrato. 1) Hasta 20% de la cantidad mínima adjudicada : El proveedor tendrá hasta los 10 (diez) días corridos para la entrega, contados a partir de la recepción de la Orden de Compra, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad y stock del Instituto Nacional de Nefrología. 2) Hasta el 30%de la cantidad mínima adjudicada : El proveedor tendrá hasta los 15 (Quince) días corridos para la entrega, contados a partir de la recepción de la Orden de Compra, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumo Estratégicos en Salud, según necesidad y stock del Instituto Nacional de Nefrología. 3) Saldo de la cantidad mínima El proveedor tendrá hasta los 20 (Veinte) días corridos para la entrega contados a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad y stock del Instituto Nacional de Nefrología. La emisión de la Orden de Compra de la totalidad de la cantidad mínima será emitida dentro de los 12 (doce) meses posteriores a la firma del contrato Cantidades Máximas. A ser fraccionadas según necesidad y stock del Instituto Nacional de Nefrología, las Órdenes de Compra serán emitidas una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, con plazos de entrega de hasta 30 (treinta) días corridos, contados a partir de la recepción de las Órdenes de Compra emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad y stock del Instituto Nacional de Nefrología. La emisión de la Orden de Compra de la totalidad de la cantidad máxima, será emitida hasta el 31/12/2024(sic) . Considerando que: estos productos deben ser importados y que por la naturaleza de los mismos su vencimiento teórico no superan los 30 meses y que a su vez, pasan por rigurosos procesos de aseguramiento de calidad para asegurar la eficacia y la estabilidad del producto que pueden extenderse hasta 4 meses, sumado al tiempo de tránsito y desaduanaje por la coyuntura actual por la que se atraviesa a nivel global, por la disminución de los itinerarios aéreos y las escasa disponibilidad de espacio en las aeronaves, los cuales generan dilaciones significativas en las importaciones. En este sentido, solicitamos a la Convocante analice la posibilidad de establecer el siguiente plan de entregas: CANTIDAD MINIMA: - Primera Entrega Hasta el 20 % de la Cantidad Mínima Adjudicada. Hasta los 15 (quince) días corridos contados desde la recepción de la Orden de compra por parte del proveedor. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo. Segunda Entrega: Hasta el 30 % de la Cantidad Mínima adjudicada: Hasta los 20 (veinte) días corridos, contados desde la recepción de la Orden de compra por parte del proveedor. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo. Saldo de la cantidad mínima: hasta los 25 (Veinte y cinco) días corridos para la entrega contados a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad y stock del Instituto Nacional de Nefrología. Cantidades máximas Las cantidades máximas podrán ser fraccionadas según necesidad y stock de los servicios tendrá hasta 30 (treinta) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de compras emitida por la DGGIES según necesidad y del Instituto Nacional de Nefrología.

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-08-2022
-----------	--------------------	------------

El plan de entrega fue elaborado de acuerdo a las necesidades del Instituto Nacional de Nefrología por lo que se solicita ajustarse la primera versión del PByC.-

Consulta 6 - Especificaciones técnicas

Consulta	Fecha de Consulta	16-08-2022
<p>Item 1 e Item 3. La presentación Kit conteniendo: vial con polvo liofilizado +solvente + jeringa + 2 agujas está limitando innecesariamente la participación a oferentes que cuentan con el producto de presentación: FRASCO AMPOLLA con SOLUCIÓN INYECTABLE, garantizando calidad y precio sin alterar la acción terapéutica ni el modo de aplicación en comparación con lo solicitado. Solicitamos respetuosamente a la convocante modificar las especificaciones técnicas en los siguientes puntos; PRESENTACIÓN: VIAL y en PRESENTACIÓN DE ENTREGA: FRASCO AMPOLLA. Lo solicitado es a fin de precautelar lo establecido en el Art. 4 de la ley 2051 b) Igualdad y Libre Competencia.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-08-2022
<p>Se solicita ajustarse a la primera versión del Pliego de Bases y Condiciones.</p> <p>Jeringa Precargada con dispositivo de bioseguridad incorporado, se solicita dicha presentación en concordancia con la Ley N°4659/12, Que Implementa procedimientos de seguridad y mecanismos de prevención de riesgos para los profesionales de la salud y pacientes. De esta manera se evita infecciones protegiendo al paciente y al personal de salud.</p> <p>Kit conteniendo vial con polvo liofilizado + solvente+ jeringa +2 agujas.</p> <ul style="list-style-type: none"> o La Eritropoyetina requerida es la LIOFILIZADA cuya presentación es en polvo liofilizado más solvente. o Se solicita esta forma farmacéutica porque no requiere cadena de frío esto se traduce en los siguientes beneficios: Facilita el almacenamiento como el transporte a los demás servicios, especialmente a aquellos que se encuentran más lejano. <p>Se evita los inconvenientes relacionados a los medicamentos que requieren cadena de frío.</p> <p>Se garantiza de que el medicamento que llegue a los diferentes servicios sea eficaz y seguro.</p> <ul style="list-style-type: none"> o Se solicita que el Kit contenga dos agujas, ya que una es utilizada para la preparación del medicamento y la otra se utiliza para aplicar el medicamento al paciente. En caso de que el medicamento no trajera las agujas solicitadas se plantean las siguientes situaciones: <p>Se necesitará la provisión de jeringas y agujas, esto se traduce en un nuevo llamado de adquisición que conlleva tiempo y dinero. En caso de contar con dicho insumo el mismo se debe de buscar de diferentes parques sanitarios lo que repercute en el factor tiempo.</p> <p>Gasto de bolsillo para el paciente renal, ya que si no se cuenta en stock de los parques sanitarios con las agujas y jeringas necesarias para la aplicación del medicamento el paciente o sus familiares deben de conseguir el mismo traduciéndose en un gasto de bolsillo para la familia.</p> <ul style="list-style-type: none"> o Solicitando la eritropoyetina de forma farmacéutica Polvo Liofilizado en kit, se busca garantizar la eficacia y seguridad del medicamento a la hora del almacenamiento y del transporte como así también se logra ahorro económico y de tiempo ya que se obtiene el kit completo, sin necesidad de estar dependiendo de otros llamados de adquisición. <p>Asi mismo se solicita dicha presentación en concordancia con la Ley N°4659/12, Que Implementa procedimientos de seguridad y mecanismos de prevención de riesgos para los profesionales de la salud y pacientes. De esta manera se evita infecciones protegiendo al paciente y al personal de salud.</p>		

Consulta 7 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	16-08-2022
<p>En el Pliego de Bases y Condiciones, en el apartado de Experiencia Requerida menciona lo siguiente: Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en cualquiera de los siguientes años: 2019 2020-2021(Sic) Solicitamos a la convocante analice la posibilidad de aceptar la sumatoria de montos de dos años para llegar así al 25% de lo solicitado y ampliar la experiencia a 5 años.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-08-2022
<p>Ajustarse a la primera versión del PByC.-</p>		

Consulta 8 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	16-08-2022
En el PBC, en el apartado de Requisito documental para evaluar la capacidad técnica en el punto N° 11 solicita lo siguiente: Copia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o almacenamiento, según corresponda, del oferente, fabricante y/o distribuidor, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPyBS, vigente durante toda la duración del contrato(Sic). En relación con este punto, y en los casos de que el mismo se encuentre vencido, solicitamos a la Convocante analice la posibilidad de agregar al citado requerimiento, la posibilidad de presentar la constancia expedida por la autoridad regulatoria (DNVS), donde consta que el mismo se encuentra en trámite de renovación		
Respuesta	Fecha de Respuesta	25-08-2022
Las Buenas Prácticas de Fabricación y/o almacenamiento se debe de encontrar vigente, por lo que se solicita ajustarse a la primera versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 9 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	16-08-2022
En el PBC, en el apartado de Requisito documental para evaluar la capacidad técnica en el punto N° 5 y 6 menciona lo siguiente: 5. Para productos importados Biológicos, copia Legalizada y/o apostillada o declaración jurada del fabricante (debidamente legalizada y/o apostillada) con el link web oficial del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en el artículo 11 de la Ley N° 3283/07, Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency), FDA, Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS. 6. Para productos importados Biológicos, copia Legalizada y/o apostillada o declaración jurada del fabricante 22/45 (debidamente legalizada y/o apostillada) con el link web oficial del Registro Sanitario o CPP vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en el artículo 11 de la Ley N° 3283/07, Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency), FDA, Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS(Sic). En relación con este punto se solicita a la Convocante, se sirva en aclarar si podría remitirse el Certificado de Buenas Prácticas del Fabricante legalizado /apostillado, sin necesidad de remitirse el link web oficial.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	25-08-2022
Tal como lo indica el enunciado se puede entregar copia del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente (legalizado y/o apostillado), otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en artículo 11 de la Ley N° 3283/07, Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency), FDA, Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS. La presentación de la declaración jurada del fabricante con el link web oficial (legalizado y/o apostillado) es para aquellos que poseen el mismo.		

Consulta 10 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	16-08-2022
En el PBC, en el apartado de Requisito documental para evaluar la capacidad técnica en el punto N° 10 menciona: Presentar Folletos, Catálogos, prospectos impresos descriptivos de los bienes propuestos en castellano (Sic). Con relación a este punto se solicita a la convocante que analice la posibilidad de aceptar un idioma diferente con la traducción oficial.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	25-08-2022
Este requisito en el PBC, se basa en la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 93/25 donde se indica que el prospecto, rotulo, estuche deberán ser escritos en el idioma del Estado Parte Receptor, es decir que si el medicamento se encuentra registrado en Paraguay debe de contar con el prospecto en el idioma español, por lo que se solicita ajustarse a la primera versión del pliego de bases y condiciones.		

Consulta 11 - EMBALAJES Y DOCUMENTOS

Consulta	Fecha de Consulta	16-08-2022
<p>En el Pliego de Bases y Condiciones en el apartado de EMBALAJES Y DOCUMENTOS menciona lo siguiente: Los embalajes de los productos suministrados deberán ser adecuados, de tal forma a que impida su deterioro y permita su conservación y protección de la humedad y cualquier otro agente del medio ambiente nocivo para el mismo. Los embalajes o envases deberán estar etiquetados con la misma información descripta para los productos, indicando cantidad máxima de apilamiento y la leyenda Frágil, en el caso de que así lo sean. 1. El Proveedor embalará los bienes en la forma necesaria para impedir que se dañen o deterioren durante el transporte al lugar de destino final indicado en el contrato. El embalaje deberá ser adecuado para resistir, sin limitaciones, su manipulación brusca y descuidada, su exposición a temperaturas extremas, la sal y las precipitaciones, y su almacenamiento en espacios abiertos. En el tamaño y peso de los embalajes se tendrá en cuenta, cuando corresponda, la lejanía del lugar de destino final de los bienes y la carencia de equipo pesado de carga y descarga en todos los puntos en que los bienes deban transbordarse.</p> <p>2. El embalaje, las identificaciones y los documentos que se coloquen dentro y fuera de los bultos deberán cumplir estrictamente con los requisitos especiales que se hayan estipulado expresamente en el contrato y cualquier otro requisito si lo hubiere, especificado en las condiciones contractuales(Sic). Con relación al punto, y considerando que los productos ofertados son de cadena de frío, se solicita a la Convocante, estudie la posibilidad de agregar lo siguiente: Para mantener la cadena de frío de los productos que lo requieran podrán mantener el requisito de etiquetado del producto en el envase secundario, incorporando mecanismos de inviolabilidad adicionales (precintos, sellos), evitando manipular el embalaje primario.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-08-2022
<p>El Pliego fue elaborado de acuerdo a las necesidades del Instituto Nacional de Nefrología por lo que se solicita ajustarse a la primera versión del Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 12 - REAJUSTE

Consulta	Fecha de Consulta	16-08-2022
<p>El Pliego de Bases y Condiciones en el apartado reajuste estipula lo siguiente: Para Bienes Importados: La fórmula y el procedimiento de precios serán los siguientes: el reajuste de precio deberá ser solicitado por el Contratista y aprobado por el Contratante por medio de notas oficiales. Los precios reajustados, solo tendrán incidencia sobre los bienes aún no proveídos; y, no tendrán ningún efecto retroactivo respecto a los ya fueron proveídos antes de la verificación del reajuste. El Precio Reajustado del Contrato, estará determinado por la siguiente fórmula: $V1=P* \{(Cmc/Co) 1\}$. En este sentido, solicitamos a la Convocante se sirva en aclarar que signo es el que antecede en la formula al numeral 1 ya que solo expresa lo siguiente: $V1=P* \{(Cmc/Co) 1\}$.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-08-2022
<p>La convocante aclara que para esta formula teniendo en cuenta lo que antecede al numeral 1 corresponde al signo menos.-</p>		

Consulta 13 - REQUISITOS DE CALIDAD

Consulta	Fecha de Consulta	16-08-2022
<p>El Pliego de Bases y Condiciones en el apartado, Requisito documental para evaluar la capacidad técnica, en cual en el punto 9 indica: Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios clínicos y de inmunogenicidad, propio y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS o certificado emitido por la DNVS, en el cual indique que dichos estudios fueron presentados ante el mencionado ente rector (sic). En relación a este requerimiento y a que los estudios clínicos tienen como objeto garantizar la seguridad y eficacia de fármacos y tratamientos, solicitamos a la Convocante se sirva en excluir la presentación del certificado emitido por la DNVS, manteniendo unicamente la presentación de los estudios clínicos, de modo a garantizar la eficacia y seguridad de los productos licitados.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-08-2022
<p>Las documentaciones solicitadas fueron elaboradas de acuerdo a la necesidad del Instituto Nacional de Nefrología, por lo que se solicita ajustarse a la primera versión del Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 14 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM Nº 1 ERITROPOYETINA 4.000 UI

Consulta	Fecha de Consulta	17-08-2022
Solicitamos a la Convocante ampliar la presentación de entrega del Ítem ERITROPOYETINA 4000 UI a VIAL. Esto a modo de potenciar la participación de un mayor número de oferentes, y a su vez no limitar la participación de los mismos. De esta manera la Convocante podrá asegurar su permanente abastecimiento, así como precios competitivos.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-08-2022
<p>Se solicita ajustarse a la primera versión del Pliego de Bases y Condiciones. Jeringa Precargada con dispositivo de bioseguridad incorporado, se solicita dicha presentación en concordancia con la Ley N°4659/12, Que Implementa procedimientos de seguridad y mecanismos de prevención de riesgos para los profesionales de la salud y pacientes. De esta manera se evita infecciones protegiendo al paciente y al personal de salud. Kit conteniendo vial con polvo liofilizado + solvente+ jeringa +2 agujas. o La Eritropoyetina requerida es la LIOFILIZADA cuya presentación es en polvo liofilizado más solvente. o Se solicita esta forma farmacéutica porque no requiere cadena de frío esto se traduce en los siguientes beneficios: Facilita el almacenamiento como el transporte a los demás servicios, especialmente a aquellos que se encuentran más lejano. Se evita los inconvenientes relacionados a los medicamentos que requieren cadena de frío. Se garantiza de que el medicamento que llegue a los diferentes servicios sea eficaz y seguro. o Se solicita que el Kit contenga dos agujas, ya que una es utilizada para la preparación del medicamento y la otra se utiliza para aplicar el medicamento al paciente. En caso de que el medicamento no trajera las agujas solicitadas se plantean las siguientes situaciones: Se necesitará la provisión de jeringas y agujas, esto se traduce en un nuevo llamado de adquisición que conlleva tiempo y dinero. En caso de contar con dicho insumo el mismo se debe de buscar de diferentes parques sanitarios lo que repercute en el factor tiempo. Gasto de bolsillo para el paciente renal, ya que si no se cuenta en stock de los parques sanitarios con las agujas y jeringas necesarias para la aplicación del medicamento el paciente o sus familiares deben de conseguir el mismo traduciéndose en un gasto de bolsillo para la familia. o Solicitando la eritropoyetina de forma farmacéutica Polvo Liofilizado en kit, se busca garantizar la eficacia y seguridad del medicamento a la hora del almacenamiento y del transporte como así también se logra ahorro económico y de tiempo ya que se obtiene el kit completo, sin necesidad de estar dependiendo de otros llamados de adquisición. Asi mismo se solicita dicha presentación en concordancia con la Ley N°4659/12, Que Implementa procedimientos de seguridad y mecanismos de prevención de riesgos para los profesionales de la salud y pacientes. De esta manera se evita infecciones protegiendo al paciente y al personal de salud.</p>		

Consulta 15 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM Nº 3 ERITROPOYETINA 10.000 UI

Consulta	Fecha de Consulta	17-08-2022
<p>Solicitamos a la Convocante ampliar la presentación de entrega del Ítem ERITROPOYETINA 10.000 UI a VIAL. Esto a modo de potenciar la participación de un mayor número de oferentes, y a su vez no limitar la participación de los mismos. De esta manera la Convocante podrá asegurar su permanente abastecimiento, así como precios competitivos.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-08-2022
<p>Se solicita ajustarse a la primera versión del Pliego de Bases y Condiciones. Jeringa Precargada con dispositivo de bioseguridad incorporado, se solicita dicha presentación en concordancia con la Ley N°4659/12, Que Implementa procedimientos de seguridad y mecanismos de prevención de riesgos para los profesionales de la salud y pacientes. De esta manera se evita infecciones protegiendo al paciente y al personal de salud. Kit conteniendo vial con polvo liofilizado + solvente+ jeringa +2 agujas. o La Eritropoyetina requerida es la LIOFILIZADA cuya presentación es en polvo liofilizado más solvente. o Se solicita esta forma farmacéutica porque no requiere cadena de frío esto se traduce en los siguientes beneficios: Facilita el almacenamiento como el transporte a los demás servicios, especialmente a aquellos que se encuentran más lejano. Se evita los inconvenientes relacionados a los medicamentos que requieren cadena de frío. Se garantiza de que el medicamento que llegue a los diferentes servicios sea eficaz y seguro. o Se solicita que el Kit contenga dos agujas, ya que una es utilizada para la preparación del medicamento y la otra se utiliza para aplicar el medicamento al paciente. En caso de que el medicamento no trajera las agujas solicitadas se plantean las siguientes situaciones: Se necesitará la provisión de jeringas y agujas, esto se traduce en un nuevo llamado de adquisición que conlleva tiempo y dinero. En caso de contar con dicho insumo el mismo se debe de buscar de diferentes parques sanitarios lo que repercute en el factor tiempo. Gasto de bolsillo para el paciente renal, ya que si no se cuenta en stock de los parques sanitarios con las agujas y jeringas necesarias para la aplicación del medicamento el paciente o sus familiares deben de conseguir el mismo traduciéndose en un gasto de bolsillo para la familia. o Solicitando la eritropoyetina de forma farmacéutica Polvo Liofilizado en kit, se busca garantizar la eficacia y seguridad del medicamento a la hora del almacenamiento y del transporte como así también se logra ahorro económico y de tiempo ya que se obtiene el kit completo, sin necesidad de estar dependiendo de otros llamados de adquisición. Asi mismo se solicita dicha presentación en concordancia con la Ley N°4659/12, Que Implementa procedimientos de seguridad y mecanismos de prevención de riesgos para los profesionales de la salud y pacientes. De esta manera se evita infecciones protegiendo al paciente y al personal de salud.</p>		

Consulta 16 - SISTEMA DE ADJUDICACION ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO

Consulta	Fecha de Consulta	17-08-2022
<p>Considerando las convocatorias anteriores publicadas por el MSPYBS, donde se solicitaban grandes cantidades de medicamentos, esta convocante había establecido que la adjudicación seria en ABASTECIMIENTO SIMULTANEO hasta 3 oferentes, por lo tanto atendiendo al gran volumen y naturaleza del producto, se solicita que la presente convocatoria sea nuevamente en abastecimiento simultáneo y se modifique de la siguiente manera:</p> <p>a) 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, oferente por la cantidad máxima de todos los ítems y la capacidad para ejecutar el contrato, la convocante podrá adjudicar a dicha oferta la totalidad de lo ofertado.</p> <p>b) En caso de que exista 2 (dos) ofertas. La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 60% para la oferta mejor calificada, 40% para la siguiente mejor calificada que acepte adecuar su precio al de la ofertar evaluada como la más baja.</p> <p>c) 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 siguiente mejor calificada y 20% para la siguiente mejor calificada, que las dos siguientes ofertas acepten adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-08-2022
<p>Ajustarse a la última versión del PByC.-</p>		

Consulta 17 - SISTEMA DE ADJUDICACION ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO

Consulta	Fecha de Consulta	17-08-2022
<p>Considerando las convocatorias anteriores publicadas por el MSPYBS, donde se solicitaban grandes cantidades de medicamentos, esta convocante había establecido que la adjudicación sería en ABASTECIMIENTO SIMULTANEO hasta 3 oferentes, por lo tanto atendiendo al gran volumen y naturaleza del producto, se solicita que la presente convocatoria sea nuevamente en abastecimiento simultáneo y se modifique de la siguiente manera:</p> <p>a) 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, oferente por la cantidad máxima de todos los ítems y la capacidad para ejecutar el contrato, la convocante podrá adjudicar a dicha oferta la totalidad de lo ofertado.</p> <p>b) En caso de que exista 2 (dos) ofertas. La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 60% para la oferta mejor calificada, 40% para la siguiente mejor calificada que acepte adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.</p> <p>c) 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 siguiente mejor calificada y 20% para la siguiente mejor calificada, que las dos siguientes ofertas acepten adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-08-2022
Ajustarse a la última versión del PByC.-		

Consulta 18 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	17-08-2022
<p>En los puntos N° 5 y 6 de los requisitos documentales se solicitan los siguientes documentos:</p> <p>5. Para productos importados Biológicos, copia Legalizada y/o apostillada o declaración jurada del fabricante (debidamente legalizada y/o apostillada) con el link web oficial del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en el artículo 11 de la Ley N° 3283/07, Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency), FDA, Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS.</p> <p>6. Para productos importados Biológicos, copia Legalizada y/o apostillada o declaración jurada del fabricante 22/45 (debidamente legalizada y/o apostillada) con el link web oficial del Registro Sanitario o CPP vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en el artículo 11 de la Ley N° 3283/07, Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency), FDA, Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS.</p> <p>SOLICITAMOS AMABLEMENTE A LA CONVOCANTE QUE UNIFIQUE DICHO REQUISITO, A MODO DE PRESENTAR INDISTINTAMENTE UNO U OTRO DOCUMENTO, NO AMBOS, ESTO DE NINGUN MODO ALTERARIA NI COMPROMETERIA LA CALIDAD, SEGURIDAD NI EFICACIA DE LOS PRODUCTOS OFERTADOS.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-08-2022
Al tratarse de un medicamento biológico, ambas documentaciones son presentadas a la hora de solicitar el registro sanitario por lo que el oferente debe de poseer el mismo. Se solicita ajustarse a la primera versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 19 - SISTEMA DE ADJUDICACION - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	17-08-2022
SOLICITAMOS AMABLEMENTE A LA CONVOCANTE QUE EL SISTEMA DE ADJUDICACION SEA MODIFICADO Y QUE APLIQUE EL ABASTECIMIENTO SIMULTANEO. ESTO A MODO DE QUE LA CONVOCANTE ASEGURE SU ABASTECIMIENTO Y SE PUEDA DAR MAYOR PARTICIPACION A LOS OFERENTES.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-08-2022
Ajustarse a la última versión del PByC.-		