

Consultas Realizadas

Licitación 417593 - ADQUISICION DE PARCHE TRASDERMICO DE FENTANILO PARA EL INCAN Y OTROS CENTROS ONCOLOGICOS DEL M.S.P Y B.S

Consulta 1 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	14-09-2022
Considerando las Convocatorias anteriores se solicita a la Convocante modificar el Sistema de adjudicación a ABASTECIMIENTO SIMULTANEO quedando de la siguiente manera: a. En caso de presentarse un solo oferente en un ítem, se le adjudicara el 100% del monto del ítem correspondiente. b. De existir dos oferentes en el ítem, serán consideradas para la oferta solvente más baja: el 60% del monto del contrato; y al oferente que presente la segunda oferta solvente evaluada como la más baja: el 40% del monto del contrato para dicho ítem. c. De existir tres oferentes en el ítem, serán consideradas para la oferta solvente más baja: el 50% del monto del contrato; al oferente que presente la segunda oferta solvente evaluada como la más baja: el 30% del contrato; al oferente que presente la tercera oferta solvente evaluada como la más baja: el 20% del contrato para dicho ítem.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	15-09-2022
NO APLICA ABASTESIMIENTO SIMULTANEO		

Consulta 2 - - DDJJ DE BIENES Y RENTAS, ACTIVOS Y PASIVOS ANTE LA CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLIC

Consulta	Fecha de Consulta	14-09-2022
Solicitamos a la convocante aclarar si aplica o no el siguiente requisito: 5. Constancia de presentación de la Declaración Jurada de bienes y rentas, activos y pasivos ante la Contraloría General de la República, para los sujetos obligados según los incisos a) y b) del numeral 2 del art. 1 de la Ley N° 6355/19. Ya que: Se encuentra en vigencia la Ley N° 6919/22, donde se determina cuanto sigue: Los oferentes y proveedores ya no se encuentran obligados a la presentación de la Constancia que acredita la presentación de declaración jurada de bienes y rentas, activos y pasivos en los procedimientos de contrataciones públicas		
Respuesta	Fecha de Respuesta	15-09-2022
NO APLICA DECLARACION DE BIENES Y RENTA, ACTIVOS Y PASIVOS ANTE LA CONTRALORIA GENERAL DE LA REPUBLICA.		

Consulta 3 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	14-09-2022
Favor considerar que el Parche trasdérmico de Fentanilo no es un medicamento oncológico, por lo que solicitamos a la convocante amablemente que para la participación se pueda presentar Copias de contratos ejecutados de provisión y/o facturación de ventas y/o recepciones finales de medicamentos en general		
Respuesta	Fecha de Respuesta	15-09-2022
FAVOR AJUSTARSE AL PBC		

Consulta 4 - CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	14-09-2022
Solicitamos a la convocante unificar el punto G y el punto N de los requisitos para validar la capacidad técnica ya que ambos corresponden al mismo documento Registro o Aprobación de planta		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-09-2022
FAVOR AJUSTARSE A LA ADENDA N° 1		

Consulta 5 - CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	14-09-2022
Solicitamos a la convocante incluir el siguiente requisito: Copia de Acta de fijación de precios emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria con fecha anterior a la apertura de ofertas.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-09-2022
FAVOR AJUSTARSE A LA ADENDA N° 1		

Consulta 6 - SUMINISTROS REQUERIDOS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	14-09-2022
Solicitamos a la convocante aclarar la concentración de los dos ítems ya que actualmente dice: 25MG y 50 MG y lo correcto sería 25MCG y 50MCG, ya que esa es la concentración comercializada a nivel nacional.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-09-2022
FAVOR AJUSTARSE A LA ADENDA N° 1		

Consulta 7 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	14-09-2022
Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Fabricante de origen?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-09-2022
FAVOR AJUSTARSE A LA ADENDA N° 1		

Consulta 8 - CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	14-09-2022
<p>Solicitamos a la convocante excluir el requisito de FARMACOVIGILANCIA ya que: El Fentanilo es un principio activo que no requiere este tipo de tratamiento en cuanto a la Farmacovigilancia expuesta en el pliego.</p> <p>Según la Resolución DINAVISA N° 259/2022 por la cual se reglamenta el Sistema Nacional de Farmacovigilancia del Paraguay, que en su Art. 10 dispone preparar y presentar los Planes de Gestión de Riesgo para aquellos productos que lo requieran o que la Autoridad Reguladora establezca y desarrollar las eventuales acciones indicadas por la misma.</p> <p>Actualmente la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en materia de Farmacovigilancia solicitan estos tipos de documentos a las siguientes especialidades farmacéuticas:</p> <p>a) Plan de Gestión de Riesgo (PGR): para Nuevas Moléculas</p> <p>b) Periódico de Seguridad (PSUR) y Plan de Gestión de Riesgo (PGR): para Medicamentos Biológicos.</p> <p>Por ende, según lo expuesto más arriba y considerando los requisitos actuales de la autoridad sanitaria el Fentanilo Parche no REQUIERE DE LO SOLICITADO, por ser un activo de amplio uso en el mercado y con más de 10 años de antecedente de uso local, como tampoco es un derivado biológico (ya que es de origen sintético).</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-09-2022
FAVOR AJUSTARSE A LA ADENDA N° 1		

Consulta 9 - CAPACIDAD TÉCNICA PUNTO P. CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	14-09-2022
<p>Solicitamos excluir el requisito donde dice: Para los incisos n) y ñ) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados. Puesto que en el inciso ñ) los reportes de Farmacovigilancia son reportes de seguimiento a nivel nacional y notificados a la DINAVISA por lo cual los mismos no pueden estar apostillados y/o legalizados.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-09-2022
FAVOR AJUSTARSE A LA ADENDA N° 1		

Consulta 10 - SISTEMA DE ADJUDICACIÓN

Consulta	Fecha de Consulta	14-09-2022
<p>Se solicita a la convocante incluir el presente llamado a la modalidad de abastecimiento simultaneo, a fin de contar con mayor cantidad proveedores adjudicados</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-09-2022
NO APLICA ABASTESIMIENTO SIMULTANEO		

Consulta 11 - DOCUMENTOS PARA VALIDAR LA CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	14-09-2022
<p>La convocante solicita:</p> <p>g) Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o Registro Sanitario debidamente legalizada o apostillada vigente otorgado por las Agencias Reguladoras previstas en el Art. 11 de la Ley N° 3.283/07, EMPA, FDA, o Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS.</p> <p>Al respecto solicitamos amablemente la posibilidad de presentar Declaración jurada emitida por el fabricante en donde se detalle un link web de consulta a las páginas oficiales de los países emisores del Certificado de Buenas prácticas o Registro Sanitario esto con el fin de validar el cumplimiento del requisito solicitado en el punto G), es importante mencionar que esta modalidad ya se ha dado en varios llamados del MSPYBS y es aceptado por el ente regulador la DINAVISA, por lo cual proponemos que quede de la siguiente manera:</p> <p>Copia Vigente del Certificado de Registro sanitario del producto ofertado o copia Vigente del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, Legalizada y/o apostillada o DDJJ del fabricante donde se identifique el link web oficial del CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION VIGENTE O REGISTRO SANITARIO VIGENTE, otorgado por alguna de las Agencias reguladoras previstas en el artículo 11 de la Ley N° 3283/07 o Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency) o FDA o Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	19-09-2022
FAVOR AJUSTARSE A LA ADENDA N° 1		