

## Consultas Realizadas

# Licitación 419104 - LPN N° 91/2022 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS PARA EL INCAN Y OTROS CENTROS ONCOLÓGICOS DEL MSPYBS

### Consulta 1 - Vencimiento

Consulta	Fecha de Consulta	18-10-2022
En donde dice: Para aquellos medicamentos cuyo vencimiento sea inferior a 18 meses además de la autorización de la DGGIES se deberá presentar Póliza de Seguro por el 100 % del monto del producto con identificación del numero de lote, que serán entregados u original en la oficina de Contratos y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. Solicitamos a la convocantes que la poliza se solicite a partir de "menor a 15 meses", atendiendo que los medicamentos importados, mayormente no llegan con vencimiento largos.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-11-2022
Favor considerar la ultima versión del PbyC.		

### Consulta 2 - Abastecimiento Simultaneo

Consulta	Fecha de Consulta	19-10-2022
Estimados convocantes. Solicitamos que el sistema de abastecimiento pase a ser "Simultáneo" a fin de asegurar abastecimientos.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar la ultima versión del PbyC.		

### Consulta 3 - SISTEMA DE ADJUDICACIÓN

Consulta	Fecha de Consulta	19-10-2022
Solicitamos a la convocante aplicar el sistema de adjudicación por abastecimiento simultaneo con el fin de dar mayor participación a posibles oferentes, así también salvaguardar la libre competencia y provisión de los medicamentos.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar la ultima versión del PbyC.		

## Consulta 4 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica, punto 10

Consulta	Fecha de Consulta	19-10-2022
En donde dice: Para productos biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgado por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA,FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT. El producto biosimilar deberá contar con Registro Sanitario emitido por DNV, con antelación mínima de 3 años. Esta última observación no corresponde. recuerdo a la convocante que una vez que la DNVS, autoriza la venta del medicamento con la emisión de Registros Sanitario y Actas de precios, esta habilitada para vender en todas las farmacias, Sanatorios, Hospitales y participar en licitaciones. Solicitamos respetuosamente, que este punto sea Excluido, puesto que atenta contra la libre competencia.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar la ultima versión del PbyC.		

## Consulta 5 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica, punto 16

Consulta	Fecha de Consulta	19-10-2022
En donde dice: 16. Deberán presentar como mínimo cuatro reportes locales del Informe Periódico de Seguridad (PSUR), que hayan sido entregados a DINAVISA, durante la comercialización del producto: Este pedido no corresponde bajo ninguna concepto legal. Una vez que DINAVISA, autorice la venta del producto, está legalmente autorizado a vender, aún cuando se trate de un pedido en licitaciones. Para estos casos, existen los Certificados de Análisis y si el MSP lo desea, autorizar a CEMIT, para que analice el medicamento. Solicitamos a la convocante excluir de su requerimiento porque solo favorece a los "originales" y cercena el derecho legitimo de la libre competencia.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar la ultima versión del PbyC.		

## Consulta 6 - ITEM 8

Consulta	Fecha de Consulta	19-10-2022
Solicitamos respetuosamente a la convocante revisar el precio referencial del ITEM N° 8, ya que el mismo se encuentra muy por debajo del precio real del mercado, e incluso muy por debajo del precio referencial en llamados anteriores. Por lo cual limita la posibilidad de presentar ofertas y competir por un precio razonable.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar los términos ya establecidos por la Convocante.		

## Consulta 7 - ÍTEM 13 - FULVESTRANT 250 MG - PRESENTACION

Consulta	Fecha de Consulta	20-10-2022
Pagina 27/46 especificaciones técnicas: Solicitamos a la Convocante muy respetuosamente modificar la presentación solicitada a cuanto sigue: KIT conteniendo 2 jeringas pre rellenas / KIT conteniendo frasco ampolla de vidrio de 5 ml c/u acompañado de kit de administración:2 jeringas y 4 agujas, atendiendo que en el mercado hay dos presentaciones del producto solicitado. Con esto la convocante garantiza mayor cantidad de oferentes que puedan participar del proceso.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar los términos iniciales ya establecidos por la Convocante.		

## Consulta 8 - Sistema de Adjudicación

Consulta	Fecha de Consulta	20-10-2022
Solicitamos que el Sistema de Adjudicación sea de Abastecimiento Simultáneo, con ello la convocante evitaría el riesgo de poder quedar desabastecida.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 9 - Plan de entrega de los bienes

Consulta	Fecha de Consulta	20-10-2022
En donde dice: Cantidad Mínima: · 1ra. Entrega: Hasta el 10 % de la cantidad mínima adjudicada. El oferente tendrá un plazo de hasta 10 (diez) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por el INCAN. · 2º Entrega: Hasta el 30% de la cantidad mínima adjudicada. Según necesidad del servicio. El oferente tendrá un plazo de hasta 10 (diez) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por el INCAN. · 3º Entrega: Hasta el 50% de la cantidad mínima adjudicada. Según necesidad del servicio. El oferente tendrá un plazo de hasta 10 (diez) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por el INCAN. · se solicita amablemente a la convocante ampliar los plazos de entrega, considerando tiempo de producción para los productos locales y tiempo de importación para los productos locales.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 10 - Item 20 Docetaxel

Consulta	Fecha de Consulta	20-10-2022
Solicitamos se cambien las especificaciones técnicas teniendo en cuenta que el efecto terapéutico lo ejerce el docetaxel no así la cantidad de moléculas de agua que contenga en su estructura. De esa forma cumplir el principio de igualdad y la libre competencia.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
La Convocante se mantiene en los términos inicialmente establecidos, teniendo en cuenta, el mecanismo de acción que ejerce el docetaxel, al interrumpir la red microtubular en las celular.		

## Consulta 11 - Item 18 Fluoruracilo

Consulta	Fecha de Consulta	20-10-2022
Atendiendo a que existen varias presentaciones de este producto en el mercado, y por el principio de igualdad y libre competencia establecidos en la Ley de Contrataciones, solicitamos se cambien las especificaciones técnicas, permitiendo la cotización de dosis de 250mg también y en viales de 50ml.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar los términos iniciales ya establecidos por la Convocante.		

## Consulta 12 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	20-10-2022
<p>En el punto 10. la Convocante establece: "Para productos biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgado por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA,FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT." Al respecto,solicitamos aclarar los siguientes puntos: 1. Solicitan: "Autorización de comercialización", al respecto se solicita aclarar a que documento específicamente hace referencia cuando solicitan esto. 2. Solicitamos establecer la posibilidad de presentar Certificado de Buenas Practicas y/o Certificado del producto farmacéutico, considerando que conforme al Decreto N° 6611/16, estos documentos son los requeridos por la autoridad reguladora para la obtención del registro sanitario y mal podría la Convocante limitar de forma innecesaria el PBC con requisitos ni siquiera requeridos por la DNVS. 3. Solicitamos ampliar las autoridades reguladoras indicadas en dicho punto, conforme a lo dispuesto en la normativa vigente al respecto (Art. 4 del Decreto 6611/16).</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
<p>Favor considerar las modificaciones introducidas en la ultima versión del PbyC.</p>		

## Consulta 13 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	20-10-2022
<p>En el punto 16. la Convocante establece cuanto sigue: "Deberán presentar como mínimo cuatro reportes locales del Informe Periódico de Seguridad (PSUR), que hayan sido entregados a DINAVISA, durante la comercialización del producto". Al respecto, solicitamos a la Convocante aclarar en que reglamentación se basa al solicitar los mismos, considerando que estos no son requisitos establecidos por la autoridad reguladora. Por tanto, la Convocante al solicitar documentaciones ni siquiera exigibles por el organismo regulador, se encuentra limitando la participación de potenciales oferentes en detrimento de los principios consagrados en la Ley 2051/03.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
<p>Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.</p>		

## Consulta 14 - ABATECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	20-10-2022
<p>Solicitamos que se aplique el sistema de abastecimiento simultáneo, con el fin de evitar desabastecimientos.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
<p>Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.</p>		

## Consulta 15 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	20-10-2022
<p>Solicitamos a la convocante modificar Experiencia requerida por un monto equivalente al 25% de lo ofertado en promedio de los siguientes años 2017-2018-2019-2020-2021</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
<p>Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.</p>		

## Consulta 16 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
<p>La convocante ha resuelto indebidamente en este llamado agregar en experiencia el siguiente párrafo: Los productos biosimilares deberán contar con experiencia de uso y comercialización en Paraguay con facturaciones de ventas y/o contratos ejecutados en los años 2019, 2020, y 2021, por un monto mínimo del 50% (cincuenta) por ciento del valor total del producto solicitado en dicha licitación. Esta exigencia no se encuentra en ningún pliego anterior, no es razonable y atenta contra el principio de igualdad, solicitamos su exclusión</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
<p>Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.</p>		

## Consulta 17 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
<p>El pliego indica Para productos biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgado por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT. El producto biosimilar deberá contar con Registro Sanitario emitido por DNV, con antelación mínima de 3 años. Lo expuesto es absolutamente limitante y atenta contra el principio de igualdad. La ley indica que los productos farmacéuticos son hábiles para su distribución con el otorgamiento del registro sanitario y desde el momento en que la autoridad sanitaria otorga el Registro. Se solicita excluir el requerimiento y eliminar el ilegal periodo de 3 años de antelación</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
<p>Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.</p>		

## Consulta 18 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
<p>El pliego indica 16. Deberán presentar como mínimo cuatro reportes locales del Informe Periódico de Seguridad (PSUR), que hayan sido entregados a DINAVISA, durante la comercialización del producto:            En el Plan de farmacovigilancia del producto, se deberá considerar, de acuerdo a la Guía correspondiente los siguientes puntos:            Efectos adversos raros y especialmente peligrosos.            Actividades para continuar con un control de inmunogenicidad.-            Tener un procedimiento adecuado de trazabilidad del biosimilar y distinguirlo del producto de referencia.-            En caso de intercambio entre el innovador y el biosimilar, se deberá presentar un plan que considere estos aspectos. A que se refiere con estos reportes?: si el producto no ha generado ningún reporte adverso, la condición es absurda, limitante y restrictiva, no existe parámetro legal para introducir este requerimiento, solicitamos su exclusión</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
<p>Favor ajustarse y considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.</p>		

## Consulta 19 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
<p>El pliego indica en su punto 18 El producto biológico (innovador o biosimilar), deberá incluir una guía de manejo y preparación del producto y su aplicación al paciente, elaborado y firmado por el Director técnico, con certificación de firma. El requisito es limitante y técnicamente extemporáneo para la oferta, lo descripto corresponde a una etapa del tratamiento, para lo descripto es suficiente los catálogos, prospectos. Solicitamos su exclusión y/o modificación a la documentación lógica y razonable</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
<p>Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.</p>		

## Consulta 20 - Sistema de abastecimiento simultáneo

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
<p>Estimados señores de la Administración Convocante, solicitamos afablemente que consideren modificar los términos del pliego de bases y condiciones de la LPN Nro. 91/2022 para la Adquisición de medicamentos oncológicos para el INCAN y otros Centros Oncológicos del MSP y BS respecto al sistema de adjudicación a ser utilizado en la convocatoria, permitiendo el sistema de abastecimiento simultáneo para el suministro del medicamento individualizado bajo el ÍTEM Nro. 3. Proponemos que se efectúe tal modificación debido a que en licitaciones anteriores ya se ha demostrado que este sistema de abastecimiento simultáneo para determinados ítems favorece a la economía, eficiencia y capacidad de cumplimiento de los objetivos de la Administración Contratante. Además, este sistema de abastecimiento simultáneo garantizará la satisfacción de las necesidades del sistema de salud de nuestro país, sobre todo teniendo en consideración que el ÍTEM Nro. 3 se trata de un medicamento bastante demandado en el sector oncológico. Demás está decir que este sistema especial de adjudicación favorecerá la competitividad y la concurrencia de los oferentes favoreciendo la posición de la Administración Contratante. En ese sentido, solicitamos por favor que se tenga en consideración esta propuesta y se proceda a adendar el pliego de bases y condiciones</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
<p>Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.</p>		

## Consulta 21 - VENCIMIENTO DE PRODUCTOS

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
<p>PAG. 27/46 Para aquellos medicamentos cuyo vencimiento sea inferior a 18 meses además de la autorización de la DGGIES se deberá presentar Póliza de Seguro por el 100 % del monto del producto con identificación del numero de lote, que serán entregados u original en la oficina de Contratos y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. Solicitamos amablemente a la convocantes que la póliza solicitada sea a partir de 12 meses del vto del producto, atendiendo que los medicamentos solicitados , por su naturaleza en la mayoría de los casos son enviados de Origen con vto menor a lo estipulado.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
<p>Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.</p>		

## Consulta 22 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
La convocante solicita: Los productos biosimilares deberán contar con experiencia de uso y comercialización en Paraguay con facturaciones de ventas y/o contratos ejecutados en los años 2019, 2020, y 2021, por un monto mínimo del 50% (cincuenta) por ciento del valor total del producto solicitado en dicha licitación.		
Solicitamos aclarar si el requisito es cumplir en cada año el 50% del total ofertado o es suficiente con la sumatoria de los 3 años.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 23 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
Punto 4. Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del MSPBYS, o certificado actualizado (vigencia no mayor a 6 meses) de que encuentra en trámites de renovación. Recordamos a la convocante que la vigencia de el certificado o constancia de encontrarse en trámite tiene una validez de 1 año, por este motivo lo solicitado en cuanto a vigencia es improcedente.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 24 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
Punto 10. Para productos biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgado por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA,FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT. A la convocante: El certificado de registro sanitario es el documento que autoriza la comercialización, por lo que no corresponde solicitar Registro y Autorización. Aclarar que documento específicamente es el requerido al solicitar AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 25 - REQUISITOS PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA:

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
El Pliego de Bases y Condiciones en el apartado Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica prevé en su punto 4 cuanto sigue: Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del MSPBYS, o certificado actualizado (vigencia no mayor a 6 meses) de que encuentra en trámites de renovación (sic). Teniendo en cuenta que el requisito descrito más arriba en el cual se indica que el certificado no deberá ser mayor a 6 meses, se solicita a la Convocante estudie la posibilidad de modificar el citado requerimiento, considerando que la propia Autoridad Regulatoria de la materia (Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria), le otorga a la citada documentación una validez de 1 (un) año, por lo que reconocerle una validez inferior, iría en contradicción a lo indicado por esta.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 26 - PLAZO DE ENTREGA:

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
<p>El Pliego de Bases y Condiciones indica en el apartado Plan de Entrega de los bienes, cuanto sigue: Cantidad Mínima: · 1ra. Entrega: Hasta el 10 % de la cantidad mínima adjudicada. El oferente tendrá un plazo de hasta 10 (diez) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por el INCAN. · 2º Entrega: Hasta el 30% de la cantidad mínima adjudicada. Según necesidad del servicio. El oferente tendrá un plazo de hasta 10 (diez) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por el INCAN. · 3º Entrega: Hasta el 50% de la cantidad mínima adjudicada. Según necesidad del servicio. El oferente tendrá un plazo de hasta 10 (diez) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por el INCAN. Saldo: Según necesidad del Servicio, con órdenes de compra emitidas con plazos de hasta 10 (diez) días corridos a ser contados a partir de la recepción de la misma por el proveedor. Cantidad máxima: A ser emitida una vez recibida la totalidad de las cantidades mínimas, con plazos de entrega de hasta 10 (diez) días a ser contados a partir de la recepción de la orden de compra por parte del proveedor (sic). Teniendo en cuenta que estos productos deben ser importados y que por la naturaleza de los mismos su vencimiento teórico no superan los 24 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, 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 10 % de la Cantidad Mínima Adjudicada dentro de 15 días corridos de recepcionada la Orden de Compra emitida por el INCAN. Segunda Entrega: Hasta el 30% de la cantidad mínima adjudicada. Según necesidad del servicio. El oferente tendrá un plazo de hasta 20 (veinte) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por el INCAN. Tercera Entrega: Hasta el 50% de la cantidad mínima adjudicada. Según necesidad del servicio. El oferente tendrá un plazo de hasta 30 (treinta) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por el INCAN. SALDO: Según necesidad del Servicio, con órdenes de compra emitidas con plazos de hasta 30 (treinta) días corridos a ser contados a partir de la recepción de la misma por el proveedor. CANTIDAD MÁXIMA: A ser emitida una vez recibida la totalidad de las cantidades mínimas, con plazos de entrega de hasta 30 (treinta) días a ser contados a partir de la recepción de la orden de compra por parte del proveedor (sic).</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		



## Consulta 27 - VENCIMIENTO

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
<p>El Pliego de Bases y Condiciones en el apartado Detalle de los productos con las respectivas especificaciones técnicas , punto Vencimiento indica cuanto sigue: El vencimiento mínimo medicamentos no deberá ser inferior a 18 meses (diez y ocho) meses al momento de la entrega en los parques sanitarios, si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito la recepción del articulo deberá ser autorizada por la Dirección Logística de la Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud. Para aquellos medicamentos cuyo vencimiento sea inferior a 18 meses además de la autorización de la DGGIES se deberá presentar Póliza de Seguro por el 100 % del monto del producto con identificación del número de lote, que serán entregados u original en la oficina de Contratos y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda.</p> <p>La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del articulo a entregar. Además, deberán Presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear los insumos 6 meses antes de su vencimiento , previo informe de los responsables de la Dirección de Logística dependiente de la Dirección General de Gestión de insumos Estratégicos (sic). 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 12 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	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 28 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
<p>Punto 16. Deberán presentar como mínimo cuatro reportes locales del Informe Periódico de Seguridad (PSUR), que hayan sido entregados a DINAVISA, durante la comercialización del producto. - Se solicita a la convocante especificar los productos que deberán presentar dicho requisito, siendo que no es aplicable a todos los productos solicitados en esta convocatoria.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 29 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
Favor aclarar donde inicia y termina el punto 16 al igual que el punto 17.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 30 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
En el Plan de farmacovigilancia del producto, se deberá considerar, de acuerdo a la Guía correspondiente los siguientes puntos: * Efectos adversos raros y especialmente peligrosos..... A la convocante: Los efectos adversos y especialmente peligrosos están contemplados en el prospecto de información al médico, y los nuevos efectos adversos encontrados son reportados en el Informe Periódico de Seguridad (PSUR), solicitamos que sea excluido ya que no corresponden al plan de farmacovigilancia.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 31 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
17. En el Plan de farmacovigilancia del producto, se deberá considerar, de acuerdo a la Guía correspondiente los siguientes puntos: * Actividades para continuar con un control de inmunogenicidad.- A la convocante: Esta solicitud no corresponde al plan de farmacovigilancia porque son parte de los datos pre-clínicos de seguridad. Esto está respaldado por la normativa ICH S6 (R1) de evaluación de datos pre-clínicos de productos biotecnológicos. Se solicita su revisión y exclusión.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 32 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
Para el producto Trastuzumab, en el punto 16. no aclara si el Informe periódico de Seguridad solo deberán ser reportes locales o si pueden ser del país de origen.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 33 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
Pagina 24/46 punto 16 del PBC menciona: Deberán presentar como mínimo cuatro reportes locales del Informe Periódico de Seguridad (PSUR), que hayan sido entregados a DINAVISA, durante la comercialización del producto: En el Plan de Farmacovigilancia del producto, se deberá considerar, de acuerdo a la Guía correspondiente los siguientes puntos: -Efectos adversos raros y especialmente peligrosos. -Actividades para continuar con un control de inmunogenicidad. - - Tener un procedimiento adecuado de trazabilidad del biosimilar y distinguirlo del producto de referencia. - Solicitamos amablemente a la Convocante aclarar si este punto solo de aplica solo a productos BIOLÓGICOS / BIOSIMILARES y no a todos los demás ítems solicitados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 34 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
<p>Página 24/46 punto 16 del PBC menciona: Deberán presentar como mínimo cuatro reportes locales del Informe Periódico de Seguridad (PSUR), que hayan sido entregados a DINAVISA, durante la comercialización del producto: En el Plan de Farmacovigilancia del producto, se deberá considerar, de acuerdo a la Guía correspondiente los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-Efectos adversos raros y especialmente peligrosos.</li><li>-Actividades para continuar con un control de inmunogenicidad. -</li><li>- Tener un procedimiento adecuado de trazabilidad del biosimilar y distinguirlo del producto de referencia. -</li></ul> <p>Solicitamos a la Convocante aclarar este punto en caso que aplique también a los biológicos y no biológicos si sería suficiente la presentación de una declaración jurada en el cual se informe que el producto en cuestión no ha reportado efectos adversos a la fecha, además de adjuntar los procedimientos operativos estándar del sistema de Farmacovigilancia.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las últimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 35 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
<p>Dice: En caso de intercambio entre el innovador y el biosimilar, se deberá presentar un plan que considere estos aspectos. Solicitamos respetuosamente a la convocante excluir lo solicitado para productos que ya cuentan con experiencia de uso local como el trastuzumab.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las últimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 36 - CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
<p>No queda claro que documentos solicitan para cada tipo de producto. Favor especificar los documentos solicitados para cada ítem</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las últimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 37 - Plan de Entrega

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
<p>Se solicita considerar el siguiente plan de entrega: Cantidad Mínima: · 1ra. Entrega: Hasta el 10 % de la cantidad mínima adjudicada. El oferente tendrá un plazo de hasta 10 (diez) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por el INCAN. · 2º Entrega: Hasta el 30% de la cantidad mínima adjudicada. Según necesidad del servicio. El oferente tendrá un plazo de hasta 20 (veinte) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por el INCAN. · 3º Entrega: Hasta el 50% de la cantidad mínima adjudicada. Según necesidad del servicio. El oferente tendrá un plazo de hasta 30 (treinta) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por el INCAN.</p> <p>Cantidad máxima: A ser emitida una vez recibida la totalidad de las cantidades mínimas, con plazos de entrega de hasta 30 (treinta) días a ser contados a partir de la recepción de la orden de compra por parte del proveedor.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 38 - PLAN DE ENTREGA DE LOS BIENES.

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
<p>El Plan de entregas de los bienes, página 28 del P.B.C, establece el siguiente Plan de Entregas: Cantidad Mínima: * 1ra. Entrega: Hasta el 10 % de la cantidad mínima adjudicada. El oferente tendrá un plazo de hasta 10 (diez) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por el INCAN. * 2º Entrega: Hasta el 30% de la cantidad mínima adjudicada. Según necesidad del servicio. El oferente tendrá un plazo de hasta 10 (diez) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por el INCAN. * 3º Entrega: Hasta el 50% de la cantidad mínima adjudicada. Según necesidad del servicio. El oferente tendrá un plazo de hasta 10 (diez) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por el INCAN.</p> <p>Saldo: Según necesidad del Servicio, con órdenes de compra emitidas con plazos de hasta 10 (diez) días corridos a ser contados a partir de la recepción de la misma por el proveedor.</p> <p>Cantidad máxima: A ser emitida una vez recibida la totalidad de las cantidades mínimas, con plazos de entrega de hasta 10 (diez) días a ser contados a partir de la recepción de la orden de compra por parte del proveedor.</p> <p>Solicitamos a la Convocante que la 1ra. Entrega de hasta el 10 % de la cantidad mínima adjudicada tenga un plazo de hasta 10 (diez) días corridos para la entrega, pero que las demás entregas, desde la segunda hasta completar la cantidad total adjudicada tenga un plazo de hasta 20 (veinte) días corridos para la entrega.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 39 - Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
Dice: Para productos biosimilares: Experiencia de uso y comercialización en Paraguay. No se especifica cuales son los documentos a evaluar para experiencia de uso y comercialización en Paraguay.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 40 - ITEM 13 - PRECIO REFERENCIAL

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
----------	-------------------	------------

Solicitamos aclaración si en el ITEM 13 - FULvestrant el precio referencial de Gs. 7.732.000 sería por CAJA conteniendo 2 jeringas pre rellenas / CAJA conteniendo frasco ampolla de vidrio de 5 ml c/u acompañado de kit de administración jeringas prellenadas o sería POR UNIDAD lo solicitado?

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
-----------	--------------------	------------

Favor ajustarse a los términos iniciales y considerar las últimas modificaciones introducidas al PbyC.

## Consulta 41 - Sistema de abastecimiento simultaneo

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
----------	-------------------	------------

Solicitamos que el Sistema de Adjudicación sea de Abastecimiento Simultáneo, con ello la convocante evitaría el riesgo de poder quedar desabastecida.

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
-----------	--------------------	------------

Favor considerar las últimas modificaciones introducidas al PbyC.

## Consulta 42 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
----------	-------------------	------------

En relación a la experiencia en uso y comercialización en Paraguay de productos biosimilares, solicitamos a la Convocante ampliar el requisito a por lo menos los años 2018, 2019, 2020 y 2021, esto a fin de otorgar un mayor margen de posibilidades a los oferentes interesados en participar del proceso.

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
-----------	--------------------	------------

Favor considerar las últimas modificaciones introducidas al PbyC.

## Consulta 43 - Punto 10. de Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
----------	-------------------	------------

En el punto 10. la Convocante establece: "Para productos biosimilares presentar certificado de registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgado por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT." Al respecto se solicita amablemente a la Convocante aclarar a que documentación específicamente se refiere cuando menciona "autorización de comercialización". Recordamos que conforme al Decreto 6611/16, para la comercialización del producto se puede presentar indistintamente el Certificado de Buenas Prácticas y/ certificado del producto farmacéutico.

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
-----------	--------------------	------------

Favor considerar las últimas modificaciones introducidas al PbyC.

## Consulta 44 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica. Punto 10

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
En dicho punto, el PBC establece: "Para productos biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgado por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA,FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT." Al respecto, solicitamos a la Convocante establecer la posibilidad de presentar Certificado de Buenas Practicas y/o Certificado del producto farmacéutico, considerando que conforme al Decreto Nº 6611/16, la presentación de uno de estos documentos es suficiente aval para la obtención del registro sanitario por parte de la autoridad reguladora. Esto a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 45 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica. Punto 10

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
En el PBC se establece: "Para productos biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgado por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA,FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT." Al respecto, solicitamos ampliar las autoridades reguladoras indicadas en dicho punto, conforme a lo dispuesto en la normativa vigente (Art. 4 del Decreto 6611/16).		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 46 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica. Punto 11

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
En dicho punto la Convocante establece: 11. Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia. El producto biosimilar deberá incluir sus estudios clínicos, propios, multicéntricos, randomizados, en la indicación más referente al producto. El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador. Al respecto, se solicita aclarar que criterios y datos específicos evaluara la Convocante sobre estos estudios requeridos, a fin de garantizar la presentación de las documentaciones conforme a los criterios que serán evaluados para cada caso.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
La Convocante aclara que solicita los estudios preclínicos que abarcan los estudios farmacocinéticos, farmacodinámicas de comparabilidad con el producto innovador, además de los estudios clínicos, propios completos y cuyas características deben ser multicéntricos, randomizados y sobre la indicación mas referente del producto.		

## Consulta 47 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica. Punto 16

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
En dicho criterio la Convocante establece: "Deberán presentar como mínimo cuatro reportes locales del Informe Periódico de Seguridad (PSUR), que hayan sido entregados a DINAVISA, durante la comercialización del producto" En relación al requisito establecido, solicitamos a la Convocante aclarar en que reglamentación se basa al solicitar este documento, considerando que este documento no es exigible siquiera por la autoridad reguladora, por lo que esto resulta limitante.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 48 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica. Punto 16

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
En dicho punto, la Convocante establece: En el Plan de farmacovigilancia del producto, se deberá considerar, de acuerdo a la Guía correspondiente los siguientes puntos: - Efectos adversos raros y especialmente peligrosos. - Actividades para continuar con un control de inmunogenicidad.- - Tener un procedimiento adecuado de trazabilidad del biosimilar y distinguirlo del producto de referencia.- - En caso de intercambio entre el innovador y el biosimilar, se deberá presentar un plan que considere estos aspectos. Al respecto, solicitamos aclarar cuanto sigue: 1. Solicitamos aclarar a que guía hace referencia la Convocante al mencionar lo detallado. 2. Esto quiere decir que en caso de ser adjudicados, el proveedor tendrá acceso total a los pacientes, fichas técnicas de los mismos, médicos tratantes y personal de los servicios para la ejecución del plan solicitado, considerando que este y los demás requisitos establecidos en el punto 16, se desarrollan en un ambiente específicamente hospitalario y para poder realizar los procedimientos y planes, el proveedor debe contar con el acceso irrestricto a toda la información necesaria. 3. Se solicita establecer claramente a que productos específicos es aplicado el criterio establecido en dicho punto, considerando que los estudios de inmunogenicidad no pueden ser aplicados a todos los productos detallados en las EETT. 4. En el último párrafo de dicho criterio hacen referencia a innovador y el biosimilar, solicitamos aclarar si este criterio establecido en el punto 16. Es exclusivo para productos biológicos y a que productos específicamente.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 49 - Experiencia requerida.

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
En la página 22/46 del P.B.C. se establece: Los productos biosimilares deberán contar con experiencia de uso y comercialización en Paraguay con facturaciones de ventas y/o contratos ejecutados en los años 2019, 2020, y 2021, por un monto mínimo del 50% (cincuenta) por ciento del valor total del producto solicitado en dicha licitación. Solicitamos a la Convocante excluir este requisito porque limita la participación de oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 50 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica.

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
----------	-------------------	------------

En la página 24/16 del P.B.C. punto 10 dice: Para productos biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgado por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT. El producto biosimilar deberá contar con Registro Sanitario emitido por DNVS, con antelación mínima de 3 años.

Solicitamos a la Convocante excluir este requisito ya que cuando la D.N.V.S., autoriza la venta de un medicamento otorgándole el Registro Sanitario y el Acta de Fijación de Precios, el medicamento se encuentra habilitado para la venta en el mercado paraguayo. Exigir lo establecido en ese punto atenta contra la libre competencia.

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
-----------	--------------------	------------

Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.

## Consulta 51 - Punto 19. Requiitos documentales

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
----------	-------------------	------------

En dicho punto establece: "Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios mencionados)." Al respecto, recordamos que todos los productos deben contar con los respaldos en cuanto a documentaciones técnicas conforme lo requiere la propia autoridad reguladora.

Por tanto, solicitamos establecer los requisitos aplicables para productos innovadores a fin de garantizar la participación en igualdad de condiciones.

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
-----------	--------------------	------------

Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.

## Consulta 52 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica.

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
----------	-------------------	------------

En la página 24/16 del P.B.C. punto 16 dice: Deberán presentar como mínimo cuatro reportes locales del Informe Periódico de Seguridad (PSUR), que hayan sido entregados a DINAVISA, durante la comercialización del producto.

Solicitamos a la Convocante excluir este requisito ya que cuando la D.N.V.S., autoriza la venta de un medicamento otorgándole el Registro Sanitario y el Acta de Fijación de Precios, el medicamento se encuentra habilitado para la venta en el mercado paraguayo. Exigir lo establecido en ese punto atenta contra la libre competencia.

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
-----------	--------------------	------------

Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.

## Consulta 53 - ITEM 6. GEMCITABINA

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
----------	-------------------	------------

En las especificaciones tecnicas se solicita la concentración de 1mg. Al respecto, solicitamos verificar la misma, considerando que en el mercado no se encuentra la concentración establecida. Entendemos que se pretende adquirir una concentración de 1000mg. o 1g.

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
-----------	--------------------	------------

Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.



## Consulta 54 - SISTEMA DE ADJUDICACION

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2022
<p>Considerando las Convocatorias anteriores se solicita a la Convocante modificar el Sistema de adjudicación a ABASTECIMIENTO SIMULTANEO y que la misma quede de la siguiente manera:</p> <p>En caso de presentarse un solo oferente en un ítem, se le adjudicará el 100% del monto del ítem correspondiente.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las últimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 55 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2022
<p>En el punto N° 10 la Convocante solicita lo siguiente Para productos biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgado por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT. El producto biosimilar deberá contar con Registro Sanitario emitido por DNV, con antelación mínima de 3 años. Solicitamos a la convocante excluir el requerimiento de que el registro sanitario deberá contar con una mínima antelación de 3 años, teniendo en cuenta que una vez emitido el registro sanitario y acta de precios por la Autoridad Sanitaria Reguladora DNVS, el mismo se encuentra autorizado para la comercialización. Por lo tanto dicho requerimiento no hace más que liminar innecesariamente la participación de potenciales oferentes, transgrediendo así el principio de igualdad y libre competencia de la Ley N° 2051/03.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las últimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 56 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2022
<p>En el punto N° 16 La convocante establece el siguiente requisito Deberán presentar como mínimo cuatro reportes locales del Informe Periódico de Seguridad (PSUR), que hayan sido entregados a DINAVISA, durante la comercialización del producto: En el Plan de farmacovigilancia del producto, se deberá considerar, de acuerdo a la Guía correspondiente los siguientes puntos: Efectos adversos raros y especialmente peligrosos. Actividades para continuar con un control de inmunogenicidad.- Tener un procedimiento adecuado de trazabilidad del biosimilar y distinguirlo del producto de referencia.- En caso de intercambio entre el innovador y el biosimilar, se deberá presentar un plan que considere estos aspectos. Al respecto de este requerimiento pedimos a la Convocante aclarar la reglamentación en la que se basa para establecer dicho requisito como un criterio de evaluación, dado que si el producto a ser ofertado no ha presentado efectos adversos no se pueden presentar los reportes a la Autoridad Sanitaria Reguladora DNVS.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las últimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 57 - REQUISITOS PARA EVALUAR LA EXPERIENCIA

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2022
<p>La convocante solicita para los productos biosimilares contar con una experiencia de uso y comercialización en Paraguay con facturaciones de ventas y/o contratos ejecutados en los años 2019, 2020 y 2021 por un monto mínimo de 50%. Pedimos a la Convocante que dicho requerimiento sea unificado de la siguiente manera Demostrar la experiencia en provisión de bienes en MEDICAMENTOS a través de copias de contratos y/o Facturaciones de Ventas por un monto equivalente al 50 % (cincuenta) por ciento de lo ofertado en la presente licitación, en cualquiera de los siguientes años: 2019, 2020,2021 Esto a modo de no limitar innecesariamente la participación a potenciales oferentes y de manera a respetar el principio de igualdad y libre competencia consagrado en la Ley Nº 2051/03.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
<p>Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.</p>		

## Consulta 58 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2022
<p>La convocante solicita la presentación de los siguientes documentos para evaluar la capacidad técnica: Caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia, El producto biosimilar deberá incluir sus estudios clínicos, propios, multicéntricos, randomizados, en la indicación más referente al producto. El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador. Cabe resaltar que los documentos citados son considerados de carácter confidencial por los elaboradores de los productos a ser ofertados, los cuales son remitidos exclusivamente para su presentación ante la Autoridad Sanitaria Reguladora DNVS para la obtención del Registro Sanitario, previa evaluación de los mismos. Una vez obtenido el registro Sanitario con la nomenclatura MB, dicho registro resulta suficiente autorización para su comercialización en el territorio Nacional. Por lo cual solicitamos que los requisitos mencionados en el PBC sean excluidos, a modo de no limitar la participación de los oferentes. A su vez amparados en el Art. 22 de la Ley Nº 6611/16 que manifiesta lo siguiente De cumplir el titular del registro Sanitario con todos los requerimientos de este Decreto y habiendo la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria DNVS otorgado la autorización de comercialización, a través del correspondiente registro Sanitario, podrá comercializar los productos biológicos afectados a este decreto dentro del territorio de la república del Paraguay, por sí mismo o por representación concedida., siendo las documentaciones mencionadas en el presente decreto suficientes para ser utilizadas en todos los procesos de adquisición como garantía de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
<p>Favor ajustarse y considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.</p>		

## Consulta 59 - EETT ITEM Nº 6 Gemcitabina Inyectble

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2022
<p>Solicitamos a la Convocante aclarar la concentración solicitada en el PBC. La concentración requerida seria de 1G? Esto a modo de evitar confusiones a la hora de presentar las ofertas en el presente llamado.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
<p>Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.</p>		

## Consulta 60 - EETT ITEM Nº 13 FULVESTRANT INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2022
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la Convocante ampliar la presentación de entrega de la siguiente manera vial o jeringa prellenada. Esto no afecta de ningún modo la eficacia del producto a ser ofertado. De la misma manera la Convocante asegura mayor participación de potenciales oferentes, así como su abastecimiento permanente.

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
-----------	--------------------	------------

Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.

## Consulta 61 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica- Punto 10 PBC -Pag. 24/46

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2022
----------	-------------------	------------

1. La Autorizacion de comercialización vigente es el CLV, que ya fue presentado para la obtención del RS. SE recomienda omitir este punto que limita la participación.-  
 2. Que es DNV?

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
-----------	--------------------	------------

Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.

## Consulta 62 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica -Punto 11 - PAg.ag. 24/46

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2022
----------	-------------------	------------

. Solicitamos aclarar si el producto es solicitado como Medicamento Biologico o como Medicamento Biosimilar por comparabilidad. En el decreto 6611/2016 se establecen requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos biológicos Capitulo II, Art 6 ; Requisitos para el Registro sanitario de Medicamentos Biologicos Innovadores, Capitulo III, Art 7; y Requisitos y Lineamientos para el Registro Sanitario de medicamentos Biosimilares por comparabilidad, Capitulo IV, Art 8. Lo que se solicita en este punto 11 se solicita en el capitulo IV es decir para registrar un Medicamento Biosimilar, no asi para el Registro de un medicamento Biológico.  
 Favor aclarar

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
-----------	--------------------	------------

Se aclara que corresponde a productos Biosimilares.

## Consulta 63 - Punto 16 - Requisitos para demostrar capacidad técnica. Pag. 24/46

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2022
----------	-------------------	------------

Favor Aclarar si para los productos que se hayan registrado aquí hace muy poco tiempo podría presentar los reportes de los países en donde ya se han utilizado.

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
-----------	--------------------	------------

Favor consideras las modificaciones establecidas en el PbyC.

## Consulta 64 - Punto 19 - Requisitos para demostrar experiencia tecnica\_ Pag. 24/46

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2022
Aclarar si el CLV es emitido por FDA o EMA no es necesario presentar los estudios mencionados en el Punto 11???		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 65 - Criterios ambientales: Pag. 4/46

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2022
Solicitan: El oferente adjudicado deberá asegurar que todos los residuos generados por sus actividades sean adecuadamente gestionados (identificados, segregados y destinados) y buscar su reducción o eliminación en la fuente, por medio de prácticas como la modificación de los procesos de producción, manutención y de las instalaciones utilizadas, además de la sustitución, conservación, reciclaje o reutilización de materiales.  Consulta: ¿Cómo se demostraría este punto? ¿Aplica para importadoras?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar los términos generales del PbyC.		

## Consulta 66 - Punto 10 - PBC pag. 24/46

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2022
Solicitan: Para productos biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgado por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT. El producto biosimilar deberá contar con Registro Sanitario emitido por DNV, con antelación mínima de 3 años.  Consulta: Desconocemos el documento autorización de comercialización, ¿es equivalente un CLV o CPP?.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 67 - Punto 19 - PBC - Pag. 24/46

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2022
Solicitan: Deberán presentar como mínimo cuatro reportes locales del Informe Periódico de Seguridad (PSUR), que hayan sido entregados a DINAVISA, durante la comercialización del producto.  Consulta: Si no se cuenta con informes entregados, considerando que el registro es de este año, pero si se cuenta con los procedimientos para hacer las notificaciones y reportes. Serán documentos suficientes para demostrar el cumplimiento de este requisito?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 68 - PBC Requisito documental para evaluar capacidad técnica- Págs. 24/46. Punto 10

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2022
<p>Teniendo en cuenta que el Registro Sanitario constituye: i) la autorización otorgada por la autoridad competente, para distribuir y comercializar una especialidad farmacéutica en el mercado paraguayo; ii) se emite luego cumplidos todos los requisitos y exigencias de la normativa vigente ¿Cuál es el fundamento para excluir productos que no hayan obtenido Registro Sanitario con antelación mínima de 3 años?</p> <p>¿No constituye esta condición una transgresión al principio de igualdad y libre competencia previsto en el Art. 4 de la Ley N° 2051/03?</p> <p>Cuál es la lógica de permitir la compra del producto en una farmacia determina; pero prohibir su participación en procesos de contratación?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
<p>Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.</p>		

## Consulta 69 - PBC Requisito documental para evaluar capacidad técnica- Págs. 24/46. Punto 11

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2022
<p>En el caso de productos biosimilares ¿Cuál es el fundamento técnico para solicitar estos estudios que ya fueron presentados como parte de los requisitos para la obtención del registro sanitario de medicamentos biosimilares por comparabilidad Art. 8 Decreto 6611/16? ¿Acaso la obtención del RS no es suficiente para comercializar un medicamento en territorio paraguayo conforme lo establece el Art. 22 del Decreto 6611/16?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
<p>Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.</p>		

## Consulta 70 - PBC Requisito documental para evaluar capacidad técnica- Págs. 24/46. Punto 16

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2022
<p>¿Es posible presentar reportes de Informes Periódicos de Seguridad de otros países en los cuales se tenga una experiencia más prolongada de uso del medicamento? En caso afirmativo, cuáles? Podrían utilizarse de lugares donde el producto fue aprobado por las autoridades competentes?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
<p>Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.</p>		

## Consulta 71 - PBC Requisito documental para evaluar capacidad técnica- Págs. 24/46. Punto 19

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2022
<p>Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA. Entonces, si el CLV para productos biosimilares es emitido por FDA o EMA; no es necesario presentar los estudios mencionados en el Punto 11?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
<p>Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.</p>		

## Consulta 72 - Sistema de Adjudicacion

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2022
Solicitamos a la convocante establecer el metodo de Abastecimiento Simultaneo a fin de asegurar la provision en tiempo y forma de los productos en salvaguarda del tratamiento oportuno de los pacientes		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 73 - Vencimiento de los Productos

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2022
Considerando la naturaleza del mismo, solicitamos a la convocante exigir la Póliza para productos con vencimiento menores a 15 meses, y también solicitamos que consideren la Declaracion Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear los insumos con 3 meses antes de su vencimiento.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 74 - Plan de entrega de los bienes

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2022
Cantidad Mínima: 1ra. Entrega: Hasta el 10 % de la cantidad mínima adjudicada. El oferente tendrá un plazo de hasta 10 (diez) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por el INCAN. 2º Entrega: Hasta el 30% de la cantidad mínima adjudicada. Según necesidad del servicio. El oferente tendrá un plazo de hasta 15 (quince) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por el INCAN. · 3º Entrega: Hasta el 50% de la cantidad mínima adjudicada. Según necesidad del servicio. El oferente tendrá un plazo de hasta 20 (veinte) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por el INCAN. · Saldo: Según necesidad del Servicio, con órdenes de compra emitidas con plazos de hasta 30 (treinta) días corridos a ser contados a partir de la recepción de la misma por el proveedor. Cantidad máxima: A ser emitida una vez recibida la totalidad de las cantidades mínimas, con plazos de entrega de hasta 30 (treinta) días a ser contados a partir de la recepción de la orden de compra por parte del proveedor.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 75 - Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2022
1. Copias de Contratos y/o facturaciones 2. Para Productos biosimilares: Experiencia de uso y comercialización en Paraguay.		
Consulta: para el punto 2 a que documentos exactamente se refieren?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 76 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2022
<p>Para los puntos 1 y 2.</p> <p>Solicitan: Resolución de Apertura vigente, y que el caso En caso de que se encuentre vencida, se deberá acompañar constancia emitida por la DINAVISA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que es apta para la comercialización. En este caso el oferente deberá acompañar una declaración jurada en la que se compromete a presentar al momento de la entrega en el parque sanitario asignado, en caso de ser adjudicado.</p> <p>Considerando que la Renovación de Apertura depende exclusivamente de la capacidad de respuesta de DINAVISA, la empresa no puede comprometerse por la responsabilidad de otra instituciones, siendo que la misma gestiona en tiempo y forma. Favor rever el tema de la DDJJ.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
<p>Favor ajustarse y considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.</p>		

## Consulta 77 - Punto 4 - Registro Sanitario Vigente

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2022
<p>Solicitan: Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del MSPBYS, o certificado actualizado (vigencia no mayor a 6 meses) de que encuentra en trámites de renovación.</p> <p>Consulta: Siendo que DINAVISA emite por única vez el Certificado, con una validez de 1 año. Solicitamos a la convocante adecuar sus exigencias a lo establecido por la entidad reguladora, es decir que el Certificado pueda valer 1 año.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
<p>Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.</p>		

## Consulta 78 - PBC Requisito documental para evaluar capacidad técnica- Págs. 24/46. Punto 10

Consulta	Fecha de Consulta	23-10-2022
<p>Teniendo en cuenta que el Registro Sanitario constituye: i) la autorización otorgada por la autoridad competente, para distribuir y comercializar una especialidad farmacéutica en el mercado paraguayo; ii) se emite luego cumplidos todos los requisitos y exigencias de la normativa vigente ¿Cuál es el fundamento para excluir productos que no hayan obtenido Registro Sanitario con antelación mínima de 3 años?</p> <p>¿No constituye esta condición una transgresión al principio de igualdad y libre competencia previsto en el Art. 4 de la Ley N° 2051/03?</p> <p>Cuál es la lógica de permitir la compra del producto en una farmacia determina; pero prohibir su participación en procesos de contratación?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
<p>Favor ajustarse y considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.</p>		

## Consulta 79 - PBC Requisito documental para evaluar capacidad técnica- Págs. 24/46. Punto 11

Consulta	Fecha de Consulta	23-10-2022
En el caso de productos biosimilares ¿Cuál es el fundamento técnico para solicitar estos estudios que ya fueron presentados como parte de los requisitos para la obtención del registro sanitario de medicamentos biosimilares por comparabilidad Art. 8 Decreto 6611/16? ¿Acaso la obtención del RS no es suficiente para comercializar un medicamento en territorio paraguayo conforme lo establece el Art. 22 del Decreto 6611/16?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor ajustarse y considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 80 - PBC Requisito documental para evaluar capacidad técnica- Págs. 24/46. Punto 16

Consulta	Fecha de Consulta	23-10-2022
¿Es posible presentar reportes de Informes Periódicos de Seguridad de otros países en los cuales se tenga una experiencia más prolongada de uso del medicamento? En caso afirmativo, cuáles? Podrían utilizarse de lugares donde el producto fue aprobado por las autoridades competentes?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 81 - PBC Requisito documental para evaluar capacidad técnica- Págs. 24/46. Punto 19

Consulta	Fecha de Consulta	23-10-2022
Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA. Entonces, si el CLV para productos biosimilares es emitido por FDA o EMA; no es necesario presentar los estudios mencionados en el Punto 11?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones establecidas en el PbyC.		

## Consulta 82 - Vencimiento de los Productos

Consulta	Fecha de Consulta	23-10-2022
Solicitamos a la convocante considerar para la entrega un vencimiento de 15 meses y para poliza un vencimiento de 12 meses o menor, ya que los productos en cuestión en su mayoría son importados y difícilmente lleguen con 18 meses al país, y debemos importar por lo menos la cantidad minima y mantener en nuestros depósitos en espera de la emision por parte del administrador del contrato segun necesidad de la insitucion.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		



## Consulta 83 - Cronograma de Entregas

Consulta	Fecha de Consulta	23-10-2022
----------	-------------------	------------

Favor considerar ampliar los plazos de entrega, desde la segunda entrega en adelante, considerando que se deben realizar muchos tramites administrativos para la entrega de los mismos, sea por la distancia y se podria presentar el caso de solicitar autorizacion de entrega.

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
-----------	--------------------	------------

Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.

## Consulta 84 - Item 20 - Docetaxel Trihidrato

Consulta	Fecha de Consulta	23-10-2022
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante cambiar el item 10 simplemente DOCETAXEL, puesto que en el mercado también se comercializa el Docetaxel Anhidro, a fin de dar mayor participación a potenciales oferentes, considerando que la eficacia farmacológica no varia y es la misma contra la presentación del Thidrato, no existe ninguna diferencia al respecto, eso ya se encuentra demostrado en el uso normal del Docetaxel anidro y que es es consumido en el mercado privado y publico (cuando estos quedan desavastecidos).

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
-----------	--------------------	------------

Favor ajustarse a los términos iniciales establecidos en el PbyC.

## Consulta 85 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	23-10-2022
----------	-------------------	------------

10. Para productos biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgado por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA,FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT. El producto biosimilar deberá contar con Registro Sanitario emitido por DNV, con antelación mínima de 3 años.  
La Autorización de comercialización vigente es el Certificado de Libre Venta (CLV), el cual ya fue presentado ante DINAVISA para la obtención del Registro Sanitario. Se recomienda a la convocante omitir este punto ya que limita la participación

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
-----------	--------------------	------------

Favor ajustarse a los términos actuales del PbyC.

## Consulta 86 - SISTEMA DE ABASTECIMIENTO

Consulta	Fecha de Consulta	23-10-2022
----------	-------------------	------------

Se solicita a la convocante aplicar el sistema de abastecimiento simultaneo, a fin de dar mayor participación a posibles oferentes, como también salvaguardar la libre competencia y provisión de los medicamentos en tiempo y forma.

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
-----------	--------------------	------------

Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.

## Consulta 87 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	23-10-2022
<p>Item 10, donde dice: Para productos biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgado por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA,FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT. El producto biosimilar deberá contar con Registro Sanitario emitido por DNV, con antelación mínima de 3 años. Al momento de que DINAVISA otorga el Registro Sanitario, y posterior Acta de Precios, los medicamentos tienen habilitada la venta en todo el territorio, incluido participar en Licitaciones. Solicitamos a la convocante excluir este punto, pues el mismo atenta contra la libre competencia</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
<p>Favor considerar los términos actuales del PbyC.</p>		

## Consulta 88 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	23-10-2022
<p>La convocante ha resuelto indebidamente en este llamado agregar en experiencia requerida el párrafo: Los productos biosimilares deberán contar con experiencia de uso y comercialización en Paraguay con facturaciones de ventas y/o contratos ejecutados en los años 2019, 2020, y 2021, por un monto mínimo del 50% (cincuenta) por ciento del valor total del producto solicitado en dicha licitación. Lo expuesto no es razonable y atenta contra el principio de igualdad, y tampoco se menciona en llamados anteriores, razón por la cual solicitamos sea excluido</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
<p>Favor considerar las modificaciones introducidas a la ultima versión del PbyC.</p>		

## Consulta 89 - Vencimiento de los productos

Consulta	Fecha de Consulta	24-10-2022
<p>En la sección de SUMINISTROS REQUERIDOS, en el detalle de las especificaciones técnicas, punto: vencimiento la Convocante establece que los vencimientos deben de ser de 18 meses contados a partir de la fecha de entrega en el lugar indicado en la Orden de Compra. Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del producto deberá ser autorizada por la Dirección General de Insumos Estratégicos. Además establecen que los productos con vencimiento de 18 meses o menos, la recepción del producto aparte de ser autorizada por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud con la presentación de DDJJ de Compromiso de Canje, debe acompañar una Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto. Al respecto, considerando que: * Se trata de productos que pasan por rigurosos procesos de aseguramiento de calidad para asegurar la eficacia y la estabilidad del producto que pueden extenderse hasta 3 meses, sumado al tiempo de tránsito y desaduanaje que en promedio se extiende también por otros 3 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 12 meses podría incidir de forma negativa en la estructura de costos del proceso. Por tanto, solicitamos a 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	21-11-2022
<p>Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.</p>		

## Consulta 90 - Plan de Entregas

Consulta	Fecha de Consulta	24-10-2022
El PBC solicita Cantidades mínimas solicitadas Hasta 20% de la cantidad mínima adjudicada: La primera Orden de Compra, será emitida dentro de los 15 (quince) días corridos posteriores a la firma del contrato donde el proveedor tendrá hasta los 10 (diez) días corridos para la entrega contados a partir de la recepción de la orden de compra. Solicitamos a la Convocante ampliar el plazo de entrega a por los 20 (veinte) días calendarios para la entrega de los productos, teniendo en cuenta el tiempo de fabricación y adecuación de los mismos conforme al PBC.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 91 - PLAN DE ENTREGAS

Consulta	Fecha de Consulta	24-10-2022
El PBC solicita Cantidades mínimas solicitadas Hasta 10% de la cantidad mínima adjudicada: La primera Orden de Compra, será emitida dentro de los 15 (quince) días corridos posteriores a la firma del contrato donde el proveedor tendrá hasta los 10 (diez) días corridos para la entrega contados a partir de la recepción de la orden de compra. Solicitamos a la Convocante ampliar el plazo de entrega a por los 20 (veinte) días calendarios para la entrega de los productos, teniendo en cuenta el tiempo de fabricación y adecuación de los mismos conforme al PBC.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 92 - ITEM 13- PRECIO REFERENCIAL

Consulta	Fecha de Consulta	24-10-2022
Solicitamos aclaración si en el ítem 13 - Fulvestrant el precio referencial de Gs. 7.732.000 sería por Caja conteniendo 2 jeringas prellenadas / Caja conteniendo frasco ampolla de vidrio de 5 ml c/u o lo solicitado sería por unidad?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor ajustarse y considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 93 - PLAN DE ENTREGAS

Consulta	Fecha de Consulta	24-10-2022
En relación a los plazos establecidos para la entrega solicitamos a la Convocante ampliar los mismos a al menos 20 días corridos para las cantidades minimas y 30 días corridos para las cantidades maximas, considerando que los productos requeridos son productos especificos de alto costo, y la Convocante solicita vencimientos sumamente altos, por lo que mantenerlos en un stock elevado conllevan sobrecostos muy altos para los potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 94 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	16-11-2022
<p>Solicitamos a la convocante modificar el Punto 12. a la siguiente forma. Autorización del Fabricante para los Representantes y/o Distribuidores.</p> <p>Así mismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscrita en el Registro Público de Comercio Sección Representaciones.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
<p>Favor ajustarse y considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.</p>		

## Consulta 95 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica.

Consulta	Fecha de Consulta	16-11-2022
<p>Estimados señores de la Administración Convocante, solicitamos afablemente que consideren modificar los términos del pliego de bases y condiciones de la LPN Nro. 91/2022 para la Adquisición de medicamentos oncológicos para el INCAN y otros Centros Oncológicos del MSP y BS -Versión 5- publicado en fecha 15 de noviembre de 2022 respecto a los requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica de las ofertas presentadas. Tal es así que en la convocatoria se utiliza el sistema de adjudicación de abastecimiento simultáneo para el suministro de determinados medicamentos -entre ellos el individualizado bajo el ÍTEM Nro. 3- y a los efectos de evaluar la capacidad técnica de este producto se han suprimido determinados requerimientos esenciales que deberían volver a incluirse para la evaluación de este ÍTEM Nro. 3. En ese sentido entre los requisitos indispensables a ser tenidos en consideración para que prime la libre competencia, eficiencia y capacidad entre todos los oferentes que ofrezcan el ÍTEM Nro. 3 se debe solicitar que éstos reúnan las siguientes aristas/capacidades: Requisito documental para evaluar la capacidad técnica: Punto 10. Para productos biosimilares deberán presentar certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgado por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA, HEALTH CANADÁ, ANVISA o AMMAT. El producto biosimilar deberá contar con Registro Sanitario emitido por DNV, con antelación mínima de 3 años. Cabe aclarar que solicitamos que se utilice esta redacción para dejar perfectamente sentados todos los requerimientos que deben ser tenidos en cuenta al evaluar productos biosimilares y la redacción actual del punto 10 se encuentra escueta. Así también solicitamos que entre los requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica sea nuevamente incluido el punto 16 bajo los siguientes términos: Para productos biosimilares deberán presentar como mínimo cuatro reportes locales del Informe Periódico de Seguridad (PSUR), que hayan sido entregados a DINAVISA durante la comercialización del producto. Ratificamos que estas modificaciones favorecerán el sistema de evaluación y adquisición de los mejores productos para el INCAN y otros Centros Oncológicos del MSP y BS</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
<p>Favor ajustarse y considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.</p>		

## Consulta 96 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	16-11-2022
<p>Estimados señores de la Administración Convocante, solicitamos afablemente que consideren modificar los términos del pliego de bases y condiciones de la LPN Nro. 91/2022 para la Adquisición de medicamentos oncológicos para el INCAN y otros Centros Oncológicos del MSP y BS -Versión 5- publicado en fecha 15 de noviembre de 2022 respecto a los requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica de las ofertas presentadas. Tal es así que en la convocatoria se utiliza el sistema de adjudicación de abastecimiento simultáneo para el suministro de determinados medicamentos -entre ellos el individualizado bajo el ÍTEM Nro. 3- y a los efectos de evaluar la capacidad técnica de este producto se han suprimido determinados requerimientos esenciales que deberían volver a incluirse para la evaluación de este ÍTEM Nro. 3. En ese sentido entre los requisitos indispensables a ser tenidos en consideración para que prime la libre competencia, eficiencia y capacidad entre todos los oferentes que ofrezcan el ÍTEM Nro. 3 se debe solicitar que éstos reúnan las siguientes aristas/capacidades: Requisito documental para evaluar la capacidad técnica: Punto 10. Para productos biosimilares deberán presentar certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgado por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA, HEALTH CANADÁ, ANVISA o AMMAT. El producto biosimilar deberá contar con Registro Sanitario emitido por DNV, con antelación mínima de 3 años. Cabe aclarar que solicitamos que se utilice esta redacción para dejar perfectamente sentados todos los requerimientos que deben ser tenidos en cuenta al evaluar productos biosimilares y la redacción actual del punto 10 se encuentra escueta. Así también solicitamos que entre los requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica sea nuevamente incluido el punto 16 bajo los siguientes términos: Para productos biosimilares deberán presentar como mínimo cuatro reportes locales del Informe Periódico de Seguridad (PSUR), que hayan sido entregados a DINAVISA durante la comercialización del producto. Ratificamos que estas modificaciones favorecerán el sistema de evaluación y adquisición de los mejores productos para el INCAN y otros Centros Oncológicos del MSP y BS</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor ajustarse y considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 97 - PRECIO REFERENCIAL ITEM 20

Consulta	Fecha de Consulta	16-11-2022
EL PRECIO REFERENCIAL DEL ITEM 20 DOCETAXEL TRIHIDRATO 80 MG. FIJADO PARA ESTA LICITACION SE ENCUENTRA MUY POR DEBAJO DE LOS PRECIOS ACTUALES EN PLAZA. SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE LA CORRECCION CORRESPONDIENTE.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor ajustarse y considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 98 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	16-11-2022
Reiteramos la solicitud de establecer la posibilidad de presentar Certificado de Buenas Practicas y/o Certificado del producto farmacéutico, considerando que conforme al Decreto N° 6611/16, estos documentos son los requeridos por la autoridad reguladora para la obtención del registro sanitario y mal podría la Convocante limitar de forma innecesaria el PBC con requisitos ni siquiera requeridos por la DNVS.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor ajustarse y considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 99 - Punto 10. de Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	16-11-2022
En el punto de referencia, la Convocante no detalla todos los países habilitados conforme al Art. 4 del Decreto 6611/16. Por dicha razón, reiteramos ampliar las autoridades reguladoras indicadas en dicho punto, conforme a lo dispuesto en la normativa vigente al respecto (Art. 4 del Decreto 6611/16). O en todo caso aclarar que se aceptan documentaciones emitidas por los países detallados en el Decreto mencionado, a fin de evitar la falta de los mismos.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor ajustarse y considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		

## Consulta 100 - Punto 11. Requisitos documentales para evaluar la capacidad tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	16-11-2022
En relación al punto de referencia, solicitamos a la Convocante aclarar los siguientes puntos: 1. En relación al requisito se solicita a la Convocante especificar qué tipo de caracterización fisicoquímica es la requerida. 2. Cuando la Convocante hace mención a indicación más referente al producto. Solicitamos aclarar para cada producto cual es la indicación más referente que considera la Convocante, esto a fin de evitar subjetividades. 3. Se solicita aclarar que criterios y datos específicos evaluara la Convocante sobre estos estudios requeridos, a fin de garantizar la presentación de las documentaciones conforme a los criterios que serán evaluados para cada caso.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-11-2022
Favor ajustarse y considerar las ultimas modificaciones introducidas al PbyC.		