Consultas Realizadas

Licitación 436136 - CVE SBE 22-23 ADQUISICION URGENTE DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES - VARIOS - BIOLOGICOS, ONCOLOGICOS, INMUNOSUPRESORES - SOLUCIONES PARENTERALES Y OTROS PARA EL IPS - SOLPED N° 1130000326 - AD REFERENDUM 2024

Consulta 1 - Ítem 22 Especificaciones técnicas

Consulta	Fecha de Consulta	29-12-2023
Solicitamos a la convocante donde dice EXPECTORANTE/MUCOLITICO NIÑO AMBROXOL/BROMEXINA. FRASCO X 100 ML aceptar cotizar y/o modificar a EXPECTORANTE/MUCOLITICO NIÑO AMBROXOL. FRASCO X 100 ML COMO MINIMO. Para dar mayor participación a potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4		

Consulta 2 - ESPECIFICACIONES TÉCNICA - ÍTEM 6

Consulta	Fecha de Consulta	29-12-2023
Solicitamos a la convocante aceptar la cotización donde dice EXPECTORANTE/MUCOLITICO ADULTO AMBROXOL/BROMEXINA. FRASCO X 100 ML a EXPECTORANTE/MUCOLITICO ADULTO AMBROXOL FRASCO X 100 ML COMO MINIMO. De manera a dar mayor participación a potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4		

Consulta 3 - ESPECIFICACIONES TÉCNICA - ÍTEM 25

Consulta	Fecha de Consulta	29-12-2023
Solicitamos a la convocante donde dice FLUCONAZOL CAPSULA 100 MG aceptar cotizar FLUCONAZOL 100 MG COMO MINIMO. De esta manera para dar mayor participación a potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 4 - ÍTEM 89

Consulta	Fecha de Consulta	29-12-2023
Solicitamos a la convocante donde dice ERGOTAMINA+CAFEINA+PARACETAMOL 1+50+500 favor de aceptar cotizar y/o modificar a ERGOTAMINA+CAFEINA+PARACETAMOL 1+50 como minimo+500. Para dar mayor participación a potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 5 - ÍTEM 6 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	30-12-2023
Solicitamos a la convocante donde dice EXPECTORANTE/MUCOLITICO ADULTO AMBROXOL/BROMEXINA. FRASCO X 100 ML; favor aceptar cotizar a EXPECTORANTE/MUCOLITICO ADULTO AMBROXOL Y/O BROMEXINA. FRASCO X 100 ML como mínimo. De esta manera dar mayor participación a potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4		

Consulta 6 - ÍTEM 22

Consulta	Fecha de Consulta	30-12-2023
Solicitamos a la convocante donde dice EXPECTORANTE/MUCOLITICO ADULTO AMBROXOL/BROMEXINA. FRASCO X 100 ML; favor aceptar cotizar a EXPECTORANTE/MUCOLITICO ADULTO AMBROXOL Y/O BROMEXINA. FRASCO X 100 ML como mínimo. De esta manera dar mayor participación a potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4		

Consulta 7 - ÍTEM 25 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	30-12-2023
Solicitamos a la convocante donde dice FLUCONAZOL 100 MG favor aceptar modificar y/o cotizar a FLUCONAZOL 100 MG COMO MÍNIMO. De esta manera dar mayor participación a potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 8 - ÍTEM 27 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	30-12-2023
ÍTEM 27 Solicitamos a la convocante donde dice CIFROFIBRATO CAPSULA favor aceptar cotizar a CIPROFIBRATO CAPSULA Y/O COMPRIMIDO de manera a dar mayor participación a potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4		

Consulta 9 - ÍTEM 27

Consulta	Fecha de Consulta	30-12-2023
ÍTEM 27 Solicitamos a la convocante donde dice CIFROFIBRATO CAPSULA favor aceptar cotizar a CIPROFIBRATO CAPSULA Y/O COMPRIMIDO de manera a dar mayor participación a potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4		

Consulta 10 - ÍTEM 79

Consulta	Fecha de Consulta	30-12-2023
Ítem 79 Solicitamos a la convocante donde dice DICLOFENAC SODICO COMPRIMIDO favor aceptar cotizar DICLOFENAC POTASICO COMPRIMIDO. De esta manera dar más participación a potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 11 - ÍTEM 89

Consulta	Fecha de Consulta	30-12-2023
Solicitamos a la convocante donde dice ERGOTAMINA+CAFEINA+PARACETAMOL COMPRIMIDO 1+50+500 favor modificar y/o aceptar cotizar a ERGOTAMINA+CAFEINA+PARACETAMOL COMPRIMIDO 1+50 COMO MÍNIMO +500. De esta manera dar más participación a potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 12 - ÍTEM 120

Consulta	Fecha de Consulta	30-12-2023
ÍTEM 120 Solicitamos a la convocante donde dice QUETIAPINA COMPRIMIDO RANURADO/BI-RANURADO a aceptar cotizar QUETIAPINA COMPRIMIDO RECUBIERTOS, de esta manera dar más participación a potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 13 - PRECIOS REFERENCIALES

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024
SOLICITAMOS AMABLEMENTE A LA CONVOCANTE LA REVISION DE LOS PRECIOS REFERENCIALES, QUE EN ALGUNOS ITEMS ESTAN MUY POR DEBAJO A LOS PRECIOS DEL MERCADO ACTUAL.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá remitirse a lo establecido en los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 14 - Abastecimiento Simultaneo

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024
La convocante aclara que están excluidos del sistema de Abastecimiento simultáneo los siguientes medicamentos: DARATUMUMAB, IMATINIB (Cristal Beta) y LENALIDOMIDA. Se solicita amablemente aplicar el sistema de abastecimiento simultáneo también a estos 3 productos, esto a fin de garantizar la provisión del medicamento en beneficio de los asegurados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 15 - Marco legal

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024
Ante la aplicación de la nueva Ley 7021 se solicita confirmar si el proceso publicado se regirá por lo contemplado en esta nueva Ley o por la fecha de publicación se regirá por la Ley N° 2051/03 y su modificatorio 6716/2021.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
Se aclara que la normativa aplicada al presente llamado es la Ley 2051/03 y reglamentaciones, pues la Ley 7021 ha sido promulgada, pero aún no reglamentada.		

Consulta 16 - ÍTEM 6

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024
Solicitamos a la convocante donde dice EXPECTORANTE/MUCOLITICO ADULTO AMBROXOL/BROMEXINA. FRASCO X 100 ML; favor aceptar cotizar a EXPECTORANTE/MUCOLITICO ADULTO AMBROXOL Y/O BROMEXINA. FRASCO X 100 ML como mínimo. De esta manera dar mayor participación a potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4		

Consulta 17 - CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024
9- Copia autenticada de la Constancia Anual de Inscripción en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Consultamos a la convocante si el documento referido en el punto 9- es la Habilitación de establecimiento o es la inscripción para productos controlados. Favor aclarar a que documento se refiere.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4		

Consulta 18 - ITEM 36 - CARBOPLATINO INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024
En relación a la planilla de especificaciones técnicas en la columna de presentación, tanto DNCP como DASM en el item de referencia indica como VIAL. y según informe técnico de nuestro proveedor nos informan que VIAL es equivalente a FRASCO AMPOLLA, de igual manera solicitamos confirmación de parte de su institución respecto a esta manera de llamar al acondicionamiento primario.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
Se aclara que Vial es equivalente a Frasco Ampolla, por lo que el oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 19 - abastecimiento simultaneo item 44

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024
Se solicita amablemente aplicar el sistema de abastecimiento simultáneo para el item 44 LENALIDOMIDA esto a fin de garantizar la provisión del medicamento en beneficio de los asegurados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 20 - PRECIO DE REFERENCIA

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024
Solicitamos a la Convocante adecuar el precio referencial fijado para esta licitación, ya que el mismo no está acorde al precio actual del mercado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá remitirse a lo establecido en los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 21 - ITEM 98 - LEVETIRACETAM COMPRIMIDO

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024
Respecto a este item, podria la convocante confirmar si se podria ofertar indistintamente la presentación del producto tanto COMPRIMIDO o COMPRIMIDOS RECUBIERTOS? de tal manera a dar oportunidad de participación a todos los oferentes que disponen del producto en cuestión.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 22 - Lote 39 Docetaxel Trihidrato inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024
Solicitamos que se pueda cotizar también el docetaxel anhidro y no solo el trihidrato.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 23 - Lote 40 Docetaxel Trihidrato inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024
Solicitamos que se pueda cotizar también el docetaxel anhidro y no solo el docetaxel trihidrato.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 24 - Lote 43 Lenalidomida Capsula 10MG

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024
Solicitamos que se pueda entregar también la Lenalidomida de 25mg y no solo la de 10mg		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 25 - item 136 Certificado de Bioequivalencia

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024
se solicita amablemente a la convocante solicitamos a la convocante excluir el requerimiento de Certificado de Bioequivalencia, Ya que la DNVS emite dichos registros sanitarios una vez analizada toda la documentación técnica y legal presentada por el solicitante y que demuestran la calidad, seguridad y eficacia del producto registrado. Por lo tanto, dicho requerimiento no hace más que limitar innecesariamente la participación de potenciales oferentes, pese a contar con la aprobación y el aval de la Autoridad Sanitaria Reguladora Local, transgrediendo así el principio que igualdad y libre competencia de la Ley Nº 2051/03.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4		

Consulta 26 - VENCIMIENTO DE LOS PRODUCTOS

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024
La convocante establece en el PBC que el vencimiento de los productos deber ser igual o superior a 18 (dieciocho) meses, contados a partir de la fecha de entrega al DASM. Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con dicho requisito, para los Productos con vencimiento inferior a 18 (dieciocho) meses al momento de la entrega en DASM, la recepción del producto será autorizada por la Dirección de Logística de Suministros de Salud (Nota de Autorización) y la entrega de la Carta de Compromiso de Canje. Para productos con vencimiento inferior a 12 (doce) meses al momento de la entrega en DASM, la recepción del producto será autorizada por la Dirección de Logística de Suministro de Salud (Nota de Autorización), la entrega de la Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto a ser entregado, con identificación del numero de Lote. La validez de dicha póliza deberá ser 3 meses posteriores a la fecha de vencimiento del producto a entregar. Solicitamos a la convocante que la entrega de productos con vencimiento inferior a 10 meses se efectúe con Autorización de Entrega, Compromiso de Canje y póliza de seguro por el 100% del monto del producto a ser entregado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 27 - ART 1.3.

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024
Solicitamos a la convocante aclarar el requisito detallado en la página 27: Para el artículo 1.3), inciso b) y d) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso a) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4		

Consulta 28 - CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024
En el punto 1.5, página 32 del PBC dice: Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como: Lenalidomida, Nintedanib, Imatinib, Sorafenib. b) El producto debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgada por EMA, FDA, Health Canadá y los países indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 o en Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano.(NIVEL IV) ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile). Considerando que los medicamentos solicitados son utilizados para: Síndrome Mielodisplasico, Fibrosis Pulmonar, Leucemia, Carcinoma de células renales avanzado, por lo que es muy importante que la Convocante asegure la calidad de los productos y la seguridad para salvaguardar la salud de los pacientes, ya que los mismos actualmente acceden a medicamentos de primer nivel. Por lo que solicitamos amablemente a la convocante modifique el punto referido solicitando solo lo siguiente: b) El producto debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgada por EMA, FDA, Health Canadá y los países indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4		

Consulta 29 - ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024
Solicitamos a la convocante que el sistema de adjudicación por abastecimiento simultaneo sea aplicado a todos los ítems del presente llamado sin excepción, en virtud al principio de Igualdad y Libre Competencia. Así también la Convocante estaría asegurando su abastecimiento continuo.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 30 - ITEM 48 PACLITAXEL 150 mg. C/Filtro

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024
Solicitamos a la convocante referente al item mencionado omitir la presentación "c/Filtro" de manera a posibilitar la mayor participación de potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 31 - Item 30 - Tamsulosina 0,4 mg

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024
Con relación al ítem 30, solicitamos se incluya, igualmente, la presentación "COMPRIMIDOS", no existiendo diferencias en el resultado terapéutico, entre ambas presentaciones, y para dar mayor posibilidad de participación a los potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 32 - Item 6 y 22 - Ambroxol 30 y 15 mg.

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024
Favor aclarar si para ambas concentraciones, esta correcto el precio referencial unitario de Gs. 13.084. Habida cuenta, que entendemos, que a mayor concentración, el precio unitario debería ser superior.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 33 - Item 29 - Clobetasol Pomada

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024
Favor aclarar, si la concentración para el ítem 29 debe ser 0,05% y no 0,5%.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4		

Consulta 34 - Item 59 - Amlodipina

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024
Se solicita a la convocante analizar el precio referencial. El establecido se encuentra muy por debajo del precio actual del mercado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 35 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024

En el punto Nº 4 Certificado de Buenas Practicas en el inciso b la Convocante solicita para productos importados lo siguiente: Certificado de Buenas Practicas de almacenamiento emitido a nombre del oferente expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), y Certificado de Buenas Practicas de Fabricación o Licencia/ Certificado de fabricación emitido por la Agencia Reguladora de Alta Vigilancia y/o Adecuada vigilancia según la Ley Nº 3283/07 a nombre del Fabricante del Producto. Al respecto solicitamos a la Convocante ampliar dicho requisito de la siguiente manera Para productos Importados: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) y Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o Licencia/Certificado de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen, a nombre del Fabricante del Producto Ofertado.
En caso de que los productos ofertados sean de países que a la fecha ya no emiten el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación deberán presentar Registro y/o Certificado del Producto Ofertado emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia, adecuándose a la Leyes vigentes Ley 3283/2007, y el Decreto Nº17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR , REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y Decreto Nº6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS , Y SE ESTABLECEN LOS REQUISTOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS.
Esta solicitud lo realizamos teniendo en cuenta llamados anteriores de vuestra Institución, donde fue implementado dicho requerimiento, a fin de no limitar innecesariamente la participación de potenciales oferentes y que la Convocante asegure su abastecimiento, dada la naturaleza y complejidad de los productos solicitados.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4

Consulta 36 - ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024

La convocante establece como sistema de adjudicación el abastecimiento simultaneo, excluyendo los ítems Nº 1 DARATUMUMAB INYECTABLE, Nº 41 IMATINIB (CRISTAL BETA) COMPRIMIDO y Nº 43 LENALIDOMIDA CAPSULA. Solicitamos a la misma que para dichos productos también aplique el abastecimiento simultáneo. Debido a que no existe ningún criterio técnico que respalde dicha exclusión.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 37 - CAPACIDAD TECNICA Para productos oncológicos orales e inyectables

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024

CAPACIDAD TECNICA Para productos oncológicos orales e inyectables como: BENDAMUSTINA, CAPECITABINA, CARBOPLATINO, CISPLATINO, DACARBAZINA, DOCETAXEL TRIHIDRATO, IRINOTECAN, PACLITAXEL, OXALIPLATINO VINBLASTINA
La convocante solicitada como requisito documental para evaluar la capacidad técnica la presentación de los siguientes documentos: -El producto ofertado debe estar registrado ante una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia. En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en: FDA y EMA, Health Canadá, los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007. O en algunos de los países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano: ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile).
Se solicita a la Convocante reformular dicho requisito de la siguiente manera: Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia. En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en:
- FDA o;
- EMA o;
- Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
- O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA). - ISP (Chile) como país certificado por OPS como Autoridades Reguladoras de Referencia Regional del continente americano (Nivel IV).
De tal manera a evitar confusiones e interpretaciones erróneas por parte de la convocante.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4

Consulta 38 - CAPACIDAD TECNICA 1.4 PARA FÁRMACOS HEMODERIVADOS COMO: ALBUMINA HUMANA 20. INCISO B

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024

La convocante solicitada como requisito documental para evaluar la capacidad técnica la presentación de los siguientes documentos: Aprobación de comercialización en países con Agencias de Alta Vigilancia Sanitaria: FDA, EMA, los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 o los países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano. (Nivel lV): ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), ISP (Instituto de Salud de Chile). Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAVISA de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a lo dispuesto en el Capítulo II Art, 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16.
Solicitamos que dicho requisito sea modificado de la siguiente manera: Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como:
- FDA o;
- EMA o;
- Países de Alta Vigilancia Sanitaria, señaladas en el Art. 11 de la Ley 3283/2007.
- O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).
De tal manera a evitar confusiones e interpretaciones erróneas por parte de la convocante.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4

Consulta 39 - CAPACIDAD TECNICA 1.5 PARA FÁRMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024

CAPACIDAD TECNICA 1.5 PARA FÁRMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES COMO: LENALIDOMIDA, NINTEDANIB, IMATINIB, SORAFENIB. INCISO B
La convocante solicitada como requisito documental para evaluar la capacidad técnica la presentación de los siguientes documentos: El producto debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgada por EMA, FDA, Health Canadá y los países indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 o en Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano.(NIVEL IV) ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile).
Solicitamos que dicho requisito sea modificado de la siguiente manera: El producto debe contar con Registro y/o Certificación del Producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS. Ya que ambas documentaciones tanto el Registro como la Certificación del producto ofertado se corresponden a un mismo documento. Por lo cual recomendamos que el mismo sea modificado de acuerdo a lo descripto, esto a fin de evitar interpretaciones subjetivas con respecto a la documentación que debe ser presentada.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4

Consulta 40 - CAPACIDAD TECNICA 1.5 PARA FÁRMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024

CAPACIDAD TECNICA 1.5 PARA FÁRMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES COMO: LENALIDOMIDA, NINTEDANIB, IMATINIB, SORAFENIB. INCISO C
EL PBC solicita: Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.
En cuanto a este requisito solicitamos a la Convocante que excluya el mismo teniendo en cuenta los antecedentes de llamados anteriores en los cuales la misma Gerencia de Salud ha manifestado que dicho criterio ha sido utilizado en forma discrecional y subjetiva, dependiendo del profesional que participaba en el Comité de Evaluación creando situaciones de desigualdad.
En caso de no ser excluido dicho requisito solicitamos a la Convocante que aclare detalladamente cuales serían los documentos mediante los cuales se acreditaría como cumplido el requisito de reportes locales de Farmacovigilancia.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4

Consulta 41 - EETT ITEM Nº 27 CIPROFIBRATO CAPSULA

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024

Solicitamos a la Convocante que la presentación de entrega sea ampliada de la siguiente manera CAPSULA/COMPRIMIDO. Teniendo en cuenta que ambas presentaciones están establecidas en el cuadro básico del IPS. Dicha modificación no altera la calidad, seguridad ni la eficacia del producto a ser adquirido, por el contrario, la Convocante dará participación a un mayor número de potenciales oferentes y asegurará su abastecimiento continuo.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 42 - EETT ITEM Nº 44 ACETATO DE LEUPROLIDA INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024
Solicitamos a la Convocante que la presentación de entrega sea ampliada de la siguiente manera VIAL+SOLVENTE/JERINGA PRELLENADA Teniendo en cuenta que ambas presentaciones están establecidas en el cuadro básico del IPS y han sido adquiridas en llamados anteriores. Dicha modificación no altera la calidad, seguridad ni la eficacia del producto a ser adquirido, por el contrario, la Convocante dará participación a un mayor número de potenciales oferentes y asegurará su abastecimiento continuo.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 43 - VENCIMIENTO

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024
Para productos con vencimiento inferior a 12 (doce) meses al momento de la entrega en DASM, la recepción del producto será autorizada por la Dirección de Logística de Suministro de Salud (Nota de Autorización), la entrega de la Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto a ser entregado, con identificación del número de Lote. La validez de dicha póliza deberá ser 3 meses posteriores a la fecha de vencimiento del producto a entregar. Solicitamos a la convocante que dicho requisito sea aplicado a los productos cuyo vencimiento sea inferior a 10 meses. Teniendo en cuenta que el llamado se realiza de forma Excepcional para una necesidad temporal, considerando un consumo estimado de 6 meses de cobertura.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 44 - EETT ITEM 4- CIPROFLOXACINA INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024
Solicitamos a la convocante para el ítem 4- Ciprofloxacina que las EETT sean modificadas a envase estéril. De esta forma la convocante asegura que el producto posea una hermeticidad suficiente para impedir la contaminación microbiológica y mantener la esterilidad del producto después de su envasado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 45 - EETT ITEM 16- METRONIDAZOL INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024
Solicitamos a la convocante para el ítem 16- Metronidazol que las EETT sean modificadas a envase estéril. De esta forma la convocante asegura que el producto posea una hermeticidad suficiente para impedir la contaminación microbiológica y mantener la esterilidad del producto después de su envasado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 46 - CAPACIDAD TECNICA 1.2 PARA BIOLÓGICOS DE PRIMERA Y SEGUNDA GENERACIÓN COMO: ASPARAGINASA

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024
La convocante solicitada como requisito documental para evaluar la capacidad técnica la presentación de los siguientes documentos: Estudios de Caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo) igual a biológico de referencia al respecto solicitamos a la Convocante que el mismo sea reformulado de la siguiente manera Estudios de Caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo) o bien se excluya del PBC ya que para el OTORGAMIENTO del registro la DINAVISA no exige que el mismo sea comparable al biológico de referencia.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4		

Consulta 47 - ITEM 56 - Albendazol ampolla bebible

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024
En presentación piden VIAL, lo solicitado no corresponde, favor modificar o aclarar lo solicitado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 48 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024
En el Pliego de Bases y Condiciones en el apartado 9 CAPACIDAD TECNICA en su inciso 9 establece cuanto sigue: Copia autenticada de la Constancia Anual de Inscripción en el Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social (Sic). Se solicita a la convocante aclarar a que se refiere el citado requisito, ya que el mismo tal como está expresado es poco claro.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4		

Consulta 49 - PLAN DE ENTREGAS

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024
El Pliego de Bases y Condiciones en el punto Plan de Entregas (Bienes), solicita la entrega de la CANTIDAD MAXIMA en un plazo de 15 días, es por el que teniendo en cuenta que estos productos deben ser importados y que por la naturaleza de los mismos su vencimiento teórico no superan los 18 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 es que solicitamos analicen la posibilidad de establecer el plazo de entrega de la siguiente manera: CANTIDAD MÁXIMA: Con Orden de Entrega de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, el plazo de entrega será de hasta 25 (veinticinco) días calendarios. Las Órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS, stock y espacio disponible en el DASM.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 50 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024

Se establece como requisito documental para evaluar la Experiencia, para el caso de MEDICAMENTOS IMPORTADOS y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. En lo que respecta a la experiencia de este último (el fabricante extranjero), dicha experiencia podrá ser igualmente acreditada con una declaración jurada en la cual se indique claramente que el mismo cumple con dichos porcentajes. Considerando que es el oferente local quien asume de forma exclusiva las obligaciones con el Estado y es el titular del registro sanitario, garantizando con su experiencia la debida solvencia y capacidad técnica y económica para afrontar los riesgos propios que implican un contrato de considerable envergadura con el Estado, consideramos que extender dicha exigencia a su vez a los fabricantes de los productos resulta desproporcionado e irracional con la finalidad del presente proceso siendo que la cadena de autorizaciones puede ser comprobada con la documentación correspondiente. Esto sumado al hecho de que los Contratos y/o Facturas Comerciales, a la luz de disposiciones legales y reglamentarias, constituyen documentaciones de caracter privado dado que sus contendido, revelan informaciones que evidencia la relación comercial privada y/o estado patrimonial de la misma, los cuales resultan confidenciales. Considerando que los principios rectores de la ley 2.051/03, exigen de la convocante que los PBC sean redactados con condiciones y exigencias objetivas que le permitan garantizar sus derechos dentro de los límites de su alcance, solicitamos a la Convocante que considere excluir el requisito de que el fabricante también deba acreditar su experiencia.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 51 - ITEM 41

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024

Se solicita a la convocante mantener los requisitos de calidad establecidos para el ITEM 41 IMATINIB CRISTAL BETA, Considerando que: El producto a ofertar es de uso crónico, por lo que debe cumplir con elevados estándares de calidad, cuya efectividad debe estar comprobada a través de la experiencia de comercialización y el continuo uso clínico que permita garantizar el éxito del tratamiento.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 52 - SISTEMA DE ADJUDICACIÓN - ITEM 43 LENALIDOMIDA

Consulta	Fecha de Consulta	02-01-2024

CON EL FIN DE SALVAGUARDAR LA LIBRE COMPETENCIA Y LA PROVISIÓN DEL ITEM 43 - LENALIDOMIDA, SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE ADJUDICAR EL MISMO BAJO LA MODALIDAD DE ABASTECIMIENTO SILMULTANEO TAL COMO LO VENIAN HACIENDO EN PROCESOS ANTERIORES COMO: LPN 46/21 ID: 392.633 Y LA CVE 24/21 ID: 399.181 SIENDO EN ESTE ÚLTIMO LA CANTIDAD MAXIMA REQUERIDA SIGNIFICATIVAMENTE INFERIOR A LA PEDIDO ACTUAL.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 53 - ITEM 27 CIPROFIBRATO

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024
Solicitamos a la Convocante ampliar la forma farmacéutica requerida estableciendo que se puedan aceptar CAPSULAS / COMPRIMIDOS, esto a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 54 - ITEM 30 TAMSULOSINA CLORHIDRATO

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024
Solicitamos a la Convocante ampliar la forma farmacéutica requerida estableciendo que se puedan aceptar CAPSULAS / COMPRIMIDOS, esto a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 55 - CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024
Se solicita a la Convocante que el requisito establecido en el PBC para productos importados sea ampliado de modo que quede de la siguiente forma: Para productos Importados: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) y Certificado de Buenas Practicas de Fabricación o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen, a nombre del Fabricante del Producto Ofertado. En caso de que los productos ofertados sean de Origen de la República Popular de China y otros países que la fecha no emitan el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación deberán presentar Registro y/o Certificado del Producto Ofertado emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia, adecuándose a la Leyes vigentes Ley 3283/2007, y el Decreto Nº17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR , REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y Decreto Nº6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS , Y SE ESTABLECEN LOS REQUISTOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS. De manera a unificar criterios tal como fue establecido en llamados anteriores de la misma Convocante. Como antecedentes podemos citar los siguientes LPN 104-22 ID 416.984, LPN 96-22 ID 416.711 y la LPN 99-22 ID 416.599.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4		

Consulta 56 - REQUISITO PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024

Para el inciso 1.3 Para productos oncológicos orales e inyectables solicitan lo siguiente: a-El producto ofertado debe estar registrado ante una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia. En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en: FDA y EMA, Health Canadá, los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007. O en algunos de los países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano: ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile).
Por lo cual solicitamos a la convocante que modifique de la siguiente manera:
Para productos oncológicos orales e inyectables solicitan lo siguiente: Registro y/o Certificado y/o GMP/Aprobación de planta del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia. En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en: FDA y EMA, Health Canadá, los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007. O en algunos de los países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano: ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile).
Ya que tanto el Registro Sanitario o el GMP/Aprobación de Planta es admitido por la DNVS para la aprobación y otorgamiento del Registro Sanitario de medicamentos sintéticos en el país.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4

Consulta 57 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM Nº 27 CIPROFIBRATO CAPSULA

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024

Se solicita que la presentación de entrega sea ampliada de la siguiente manera CAPSULA/COMPRIMIDO. Teniendo en cuenta que ambas presentaciones son comercializadas en el mercado privado y también están establecidas en el cuadro básico del IPS. Esto de ninguna manera altera la calidad del producto a ser adquirido por la Convocante, al contrario da oportunidad de participación a los potenciales oferentes.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 58 - ESPECIFICACIONES TECNICAS Nº 44 ACETATO DE LEUPROLIDA INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024

Se solicita que la presentación de entrega sea ampliada de la siguiente manera VIAL+SOLVENTE/JERINGA PRELLENADA Teniendo en cuenta que ambas presentaciones son comercializadas en el mercado privado y también están establecidas en el cuadro básico del IPS. Esto de ninguna manera altera la calidad del producto a ser adquirido por la Convocante, al contrario da oportunidad de participación a los potenciales oferentes.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 59 - Precio referencial Item 35 Capecitabina Comprimidos

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024
Solicitamos a la convocante actualizar el precio referencial del ítem 35 Capecitabina comprimidos, esto en atención a que el precio establecido se encuentra por debajo al precio del mercado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá remitirse a lo establecido en los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 60 - Precio referencial Item 36 Carboplatino Inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024
Solicitamos a la convocante actualizar el precio referencial del ítem 36 Carboplatino Inyectable esto en atención a que el precio establecido se encuentra por debajo al precio del mercado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 61 - Concentracion Item 38 Dacarbazina

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024
En el Item 38 Dacarbazina, solicitan Dacarbazina 100 mg. no sería mejor solicitar Dacarbazina 200 mg. a modo que sea mejor cubierta la dosificación en la patología y de esa manera dar mayor posibilidad a otros oferentes y una competencia justa.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 62 - Precio referencial Item 47 Oxaliplatino Inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024
Solicitamos a la convocante actualizar el precio referencial del item 47 Oxaliplatino Inyectable esto en atención a que el precio establecido se encuentra por debajo al precio del mercado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 63 - Concentracion Item 51 Vinblastina Inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024
En la planilla de especificaciones técnicas solicitan la concentración 1 mg. esa presentación no existe en el mercado, debe ser Vinblastina Inyectable 10 mg.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4		

Consulta 64 - CONSULTAS VARIAS

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024

CAPACIDAD TÉCNICA

En el Ítem 12 el PBC solicita Para el medicamento DAPAGLIFLOZINA 10 MG el oferente deberá de presentar: Copia Autenticada del Certificado de Bioequivalencia emitido por la DINAVISA. Solicitamos a la Convocante eliminar el requerimiento de Bioequivalencia, ya que DINAVISA no solicita dicho documento, favor realizar la consulta a DINAVISA en cuanto al requerimiento del documento solicitado.

ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM 6 - EXPECTORANTE/MU COLITICO ADULTO AMBROXOL/BROMEXINA
Solicitamos a la Convocante aclarar la concentración de la Bromhexina, ya que solamente se especifica la concentración del Ambroxol.

ITEM 23 - Citrato de Hierro + Vitamina + Asociado Jarabe
Solicitamos a la Convocante aclarar específicamente los componentes junto con la Concentración de cada uno, a modo de evitar confusiones al momento de realizar la oferta.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4

Consulta 65 - VIGENCIA DEL CONTRATO

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024

Solicitamos a la Convocante que la vigencia del Contrato sea de al menos 12 meses ya que por la diversidad y la cantidad de los productos solicitados, no se podría ejecutar el contrato en 4 (cuatro) meses, teniendo en cuenta el consumo promedio de la Institución, y la solicitud del PBC.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 66 - PORCENTAJE DE MULTA

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024

Solicitamos a la Convocante en virtud a la igualdad de condiciones que el porcentaje de multa sea igual al porcentaje de Interes por Mora es decir 0,01% del valor del bien o servicio en demora, por cada día de atraso.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 67 - PLAZO DE ENTREGA

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024

El PBC establece CANTIDAD MINIMA
- 20%: Hasta los 8 (ocho) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo.
Solicitamos a la Convocante ampliar el plazo de entrega de la cantidad mínima a por lo menos 30 días calendarios, tal como lo establece el propio PBC en sus indicadores de cumplimiento de contrato, y además de ello teniendo en cuenta las cantidades solicitadas y el tiempo de fabricación de estos.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones

Consulta 68 - PLAZO DE ENTREGA

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024

El PBC establece CANTIDAD MAXIMA
Con Orden de Entrega de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, el plazo de entrega será de hasta 15 (quince) días calendarios.
Solicitamos a la Convocante ampliar el plazo de entrega de la cantidad mínima a por lo menos 30 días calendarios, teniendo en cuenta las cantidades solicitadas y el tiempo de fabricación de estos.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 69 - PRECIO REFERENCIAL ITEM 34 - BENDAMUSTINA

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024

SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE REVISIÓN DEL PRECIO REFERENCIAL PARA EL ITEM 34 - BENDAMUSTINA TENIENDO EN CUENTA ULTIMO PRECIO ADJUDICADO EN LA LICITACION CON ID: 392.633.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.

Consulta 70 - PRECIO REFERENCIAL ITEM 35 - CAPECITABINA

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024

SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE REVISIÓN DEL PRECIO REFERENCIAL CORRESPONDIENTE AL ITEM 35 - CAPECITABINA, TENIENDO EN CUENTA ULTIMO PRECIO ADJUDICADO EN LA LPN CON ID 436.252

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá remitirse a lo establecido en los Datos Cargados en el SICP.

Consulta 71 - PRECIO REFERENCIAL ITEM 37 - CISPLATINO INYECTABLE 50 mg

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024

SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE REVISIÓN DEL PRECIO REFERENCIAL CORRESPONDIENTE ITEM 37 - CISPLATINO INYECTABLE 50 mg, TENIENDO EN CUENTA ULTIMO PRECIO ADJUDICADO EN LA LPN CON ID 392.633

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en los Datos Cargados en el SICP

Consulta 72 - PRECIO REFERENCIAL ITEM 42 - IRINOTECAN INYECTABLE 100 mg

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024
SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE REVISIÓN DEL PRECIO REFERENCIAL CORRESPONDIENTE ITEM 42 - IRINOTECAN INYECTABLE 100 mg, TENIENDO EN CUENTA ULTIMO PRECIO ADJUDICADO EN LA LPN CON ID 419.924		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en los Datos Cargados en el SICP		

Consulta 73 - PRECIO REFERENCIAL ITEM 43 - LENALIDOMIDA 10 mg

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024
SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE REVISIÓN DEL PRECIO REFERENCIAL CORRESPONDIENTE ITEM 43 - LENALIDOMIDA 10 mg, TENIENDO EN CUENTA ULTIMO PRECIO ADJUDICADO EN LA LPN CON ID 392.633		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en los Datos Cargados en el SICP		

Consulta 74 - PRECIO REFERENCIAL ITEM 48 - PACLITAXEL INYECTABLE 150 mg

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024
SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE REVISIÓN DEL PRECIO REFERENCIAL CORRESPONDIENTE ITEM 48 - PACLITAXEL INYECTABLE 150 mg, TENIENDO EN CUENTA ULTIMO PRECIO ADJUDICADO EN LA LPN CON ID 436.252		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 75 - Item 43 - Lenalidomida Capsulas 10 mg

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024
Solicitamos a la Convocante, que el sistema de "Abastecimiento Simultaneo" también sea aplicable para el ítem 43, habida cuenta que es la condición bajo la cual que habitualmente se solicita y así garantizar la correcta provisión de este fármaco a los asegurados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 76 - PRECIO REFERENCIAL ITEM 49 - SORAFENIB COMPRIMIDO 200 mg

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024
SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE REVISIÓN DEL PRECIO REFERENCIAL CORRESPONDIENTEITEM 49 - SORAFENIB COMPRIMIDO 200 mg, TENIENDO EN CUENTA ULTIMO PRECIO ADJUDICADO EN LA LPN CON ID 392.633		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en los Datos Cargados en el SICP		

Consulta 77 - CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024
Punto 8 - El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia. --- Se solicita modificar la redacción dando la facultad a la entidad expresando que: "excepcionalmente la entidad podrá adjudicar atendiendo el interés público y el principio de economía y eficiencia."		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 78 - CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024
15-Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos. La versión de excel solicitada es obsoleta y los medios magnéticos ya no se utilizan, recomendamos a la entidad solicitar: Planilla de precios en planilla electrónica, impresa y en algún medio de almacenamiento.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 79 - PRECIO REFERENCIAL ITEM 120 - QUETIAPINA COMPRIMIDO 100 mg

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024
SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE REVISIÓN DEL PRECIO REFERENCIAL CORRESPONDIENTE AL ITEM 120 - QUETIAPINA COMPRIMIDO 100 mg, TENIENDO EN CUENTA ULTIMO PRECIO ADJUDICADO EN LA LPN CON ID 430.287		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 80 - PRECIO REFERENCIAL ITEM 138 - BUDESONIDA AEROSOL

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024
SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE REVISIÓN DEL PRECIO REFERENCIAL CORRESPONDIENTE AL ITEM 138 - BUDESONIDA AEROSOL, TENIENDO EN CUENTA ULTIMO PRECIO ADJUDICADO EN LA LPN CON ID 414.194		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 81 - Item 7 - Imiquimod

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024
Con el objeto de no limitar la participación de forma innecesaria se solicita modificar la presentación solicitada a: POMO X 3GR como mínimo		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 82 - CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024

12- Para el medicamento DAPAGLIFLOZINA 10 MG el oferente deberá de presentar:
Copia Autenticada del Certificado de Bioequivalencia emitido por la DINAVISA.. -- Solicitamos a la convocante excluir dicha solicitud atendiendo a que las normativas establecen que dicho documento es una exigencia recién en la renovación, no siendo un impedimento su comercialización. Lo exigido trasgrede lo establecido por el órgano rector.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4

Consulta 83 - CAPACIDAD TECNICA: 1.5 PARA FÁRMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024

CAPACIDAD TECNICA: 1.5 PARA FÁRMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES COMO: LENALIDOMIDA, NINTEDANIB, IMATINIB, SORAFENIB.
En el punto A el PBC solicita como requisito Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original. Al respecto solicitamos a la convocante admitir los estudios de Bioequivalencia del producto de mayor concentración, teniendo en cuenta que para la realización de dichos estudios se debe emplear con la mayor dosis comercializada del medicamento permitiendo de esta forma la bioexencion para las demás concentraciones, es importante mencionar que la propia DNVS admite dichos estudios.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4

Consulta 84 - Capacidad técnica 1.5

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024

Capacidad técnica 1.5 para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como: lenalidomida, nintedanib, imatinib, sorafenib.
En el punto C el PBC solicita: Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.
Se solicita a la Convocante que excluya el mismo teniendo en cuenta los antecedentes de llamados anteriores en los cuales este criterio se ha aplicado de forma discrecional y con criterios poco claros, ocasionando tanto protestas como retrasos en la realización de los procesos licitatorios. Incluso esta cuestión ya había sido objetada por la DNCP en las siguientes resoluciones DNCP Nº 1024/22 y DNCP Nº 1175/22.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4

Consulta 85 - Abastecimiento simultaneo

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024

Considerando que la Convocante utiliza el sistema de abastecimiento simultaneo para varios ítems del llamado a fin de garantizar la provisión de medicamentos a los asegurados a través de varios proveedores que puedan responder a la necesidad de la Convocante. Solicitamos tengan a bien verificar y ampliar el abastecimiento simultaneo para todos los ítems del llamado, sin realizar excepciones. Considerando que los productos exceptuados son específicos y de gran impacto ante faltantes. Con el abastecimiento la Convocante garantizara la provisión de estos medicamentos a los asegurados que siguen su tratamiento.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 86 - Normativa aplicable

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024

Considerando la vigencia de la nueva Ley 7021/2022 De Suministro y Contrataciones Públicas y sus reglamentaciones. Solicitamos a la Convocante establecer claramente cual normativa aplica al presente proceso. Considerando que en el PBC hacen mención exclusiva a la Ley 2051/03 y sus reglamentaciones.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

Se aclara que la normativa aplicada al presente llamado es la Ley 2051/03 y reglamentaciones, pues la Ley 7021 ha sido promulgada, pero aún no reglamentada.

Consulta 87 - Criterios de evaluación

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024

Solicitamos a la Convocante aclarar el motivo por el cual realizan una diferenciación en la evaluación de medicamentos y soluciones parenterales Esto considerando que estas corresponden todas a especialidades farmacéuticas conforme a la normativa vigente, se tramitan, gestionan y desarrollan ante la autoridad reguladora nacional bajo los mismos términos y condiciones, no existiendo una diferenciación entre ellos. Además, en caso que un oferente cotice medicamentos y también soluciones y formulas nutricionales. ¿Cuál es el criterio que considerara la Convocante para evaluar las ofertas? Aclarar cuales son las limitaciones para ofertar todos los tipos de medicamentos en caso que existieren.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

Se aclara que el criterio utilizado por la convocante para la diferenciación en el llamado radica en que las formulas nutricionales y soluciones parenterales pertenecen al cuadro básico de dispositivos médicos, y los medicamentos al Vademécum institucional. La evaluación de las ofertas se realizara en base al criterio de capacidad técnica establecido en el PBC, y no resulta limitante ya que se adecua a la reglamentación vigente.

Consulta 88 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024

Considerando que la Convocante ha realizado una distribución de los criterios de evaluación de acuerdo a su criterio. Solicitamos a la Convocante verificar los criterios de evaluación de capacidad técnica y establecer claramente a que tipo de productos (medicamentos, soluciones parenterales, formulas nutricionales, antisépticos y desinfectantes) corresponde cada documento requerido. De la misma forma que se ha realizado la capacidad financiera y la experiencia requerida. Esto se solicita a fin de evitar confusiones en los potenciales oferentes en cuanto a los documentos a ser presentados en el proceso de preparación de la documentación aplicable a cada ítem ofertado.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 89 - Capacidad Técnica. Punto 13.

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024

En el 1.2 Para biológicos de primera y segunda generación como: Asparaginasa, Liraglutide (segunda generación), solicitan lo siguiente: b. El producto ofertado debe estar registrado ante una autoridad sanitaria reguladora Alta Vigilancia. Al respecto, solicitamos aclarar que al mencionar registrados se van a aceptar indistintamente registros sanitarios o Certificados de Libre Venta. Esta solicitud la realizamos considerando que estos documentos son emitidos indistintamente por los diferentes países y se consideran equivalentes.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4

Consulta 90 - Capacidad Técnica. Punto 13.

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024

En los diferentes criterios para cada producto solicitan lo siguiente: b. El producto ofertado debe estar registrado ante una autoridad sanitaria reguladora de Alta Vigilancia. En ese sentido la especialidad medicinal debe encontrarse registrada en: Al respecto de este criterio, solicitamos aceptar indistintamente para este criterio los siguientes documentos: registro sanitario, certificado de libre venta y/o Certificado de buenas practicas emitida por una de las autoridades sanitarias establecidas en dichos criterios. Esto teniendo en cuenta la normativa vigente, donde se aceptan cualquiera de estos tres documentos para la obtención del registro sanitario respectivo.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4

Consulta 91 - Capacidad Técnica. Punto 13.

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024

En el punto 1.5 Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como: Lenalidomida, Nintedanib, Imatinib, Sorafenib. Solicitan lo siguiente: b) El producto debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgada por EMA, FDA, Health Canadá y los países indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 o en Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano. (NIVEL IV) ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile).
Al respecto de dicho punto, solicitamos aclarar a que documentación específicamente se refieren al mencionar autorización de comercialización, considerando que el registro sanitario emitido por la autoridad reguladora de cada país corresponde a una autorización de comercialización, y sin embargo el PBC separa el documento como si fueran dos documentaciones distintas.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4

Consulta 92 - ITEM 41 IMATINIB (CRISTAL BETA) COMPRIMIDO

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024

En el detalle del principio activo menciona Imatinib como cristal beta, en este caso se puede tomar como análogo al Imatinib mesilato que NO sea en su forma cristal beta?

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 93 - Item 65. Bupivacaina Hipervarica inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024

Solicitamos a la Convocante establecer en la columna de Presentación de entrega, que el producto debe presentarse simplemente en "AMPOLLA" con estuche, esto considerando que al establecer que la ampolla sea específicamente de 4mL en estuche estéril envasado en país de origen o como es comercializado en país de Alta vigilancia sanitaria la Convocante se encuentra limitando la participación de potenciales oferentes, pues solo existe un oferente que cumple con la presentación requerida de ampolla de
4mL., y en el mercado existen varios proveedores que cuentan con el producto detallado en la concentración establecida, pero en diferentes cantidades de mL. Es necesario aclarar que lo planteado no modifica la indicación médica, el uso y administración del producto. Además, solicitamos establecer claramente a que se refiere al mencionar como es comercializado en país de alta vigilancia, recordamos que en el mercado existen tanto productos nacionales como importados y con dicho criterio la Convocante se encuentra limitando la participación de oferentes nacionales. Recordamos que las especificaciones técnicas deben ser claras y objetivas a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes. Recordamos que este criterio ya fue objeto de protesta ante la DNCP, a la cual se hizo lugar a lo requerido conforme a la RESOLUCIÓN DE LA DNCP 4604/22, por lo que solicitamos a la Convocante modificar la columna de presentación de entrega, garantizando la participación de potenciales oferentes.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 94 - Punto 21. Periodo de Validez de la Garantía de Mantenimiento de Oferta

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024

Solicitamos a la convocante disminuir el Plazo de Validez de la Garantía de Mantenimiento de Oferta considerando que el llamado es una CVE.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 95 - Item 27. Ciprofibrato cápsula.

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024

Anteriormente la Convocante establecía en sus PBC´s, la posibilidad de ofertar dicho producto en las dos formas farmacéuticas disponibles en el mercado Cápsula / Comprimido. Al respecto, solicitamos a la Convocante rever las especificaciones técnicas establecidas y establecer la posibilidad de cotizar ambas formas farmacéuticas como se realizaba en procesos anteriores de la Convocante como por ejemplo el ID 397938. Esto a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4

Consulta 96 - CAPACIDAD TECNICA.

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024

Solicitamos amablemente a la convocante aclarar a qué se refiere el Punto 9. Del apartado Capacidad Técnica: Copia autenticada de la Constancia Anual de Inscripción en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social en la pág. 25 del PBC.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4

Consulta 97 - PORCENTAJES DE MULTAS

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024
Solicitamos a la convocante igualar el valor del porcentaje de multas y la tasa de interés por mora en los pagos, ya que actualmente el valor de tasa de interés por mora en los pagos por la contratante es inferior al porcentaje de multa que debe pagar el adjudicado en caso de retrasos en la entrega del producto.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 98 - Ítem 48. Paclitaxel

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024
Solicitamos a la Convocante aceptar la cotización del producto con o sin filtro. Esto considerando que la presentación mayoritariamente disponible en el mercado es sin filtro. Esto a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes. Considerando además que esta modificación no afecta la concentración, uso e indicación medica del producto.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 99 - Periodo de Validez de la Garantía de Mantenimiento de Oferta

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024
Solicitamos a la convocante disminuir el Plazo de Validez de la Garantía de Mantenimiento de Oferta considerando que el llamado es una CVE.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 100 - Ítem 51. Vinblastina

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024
Solicitamos a la Convocante aclarar si se aceptaran indistintamente ampolla / frasco ampolla. Esto considerando que existen en el mercado de forma indistinta ambas presentaciones.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
Se aclara que la presentación debe ser ampolla conforme a lo referido por el Pliego de Bases y condiciones, por lo que el oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 101 - CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024
1.5 Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como: Lenalidomida, Nintedanib, Imatinib, Sorafenib. a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original -- Solicitamos aceptar en reemplazo a lo solicitado Estudios de Bioequivalencia in vitro del producto		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4		

Consulta 102 - CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024

1.5 Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como: Lenalidomida, Nintedanib, Imatinib, Sorafenib
b) El producto debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigente.
EL CPP del producto es constancia suficiente de que el producto está registrado y comercializado en origen. Excluir o modificar lo solicitado a: registro y/o autorización de comercialización.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4

Consulta 103 - CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024

1.5 Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como: Lenalidomida, Nintedanib, Imatinib, Sorafenib.

c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.

Está establecido según procedimiento la presentación de reportes de farmacovigilancia una vez comercializado el producto. Solicitamos excluir lo solicitado.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 4

Consulta 104 - Item 101. Lidocaína sin epinefrina.

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024

En la columna de concentración la Convocante establece lo siguiente: 2%/20mL. Al respecto, solicitamos eliminar la referencia a la cantidad de mL. que debe contener el producto. Esto considerando que solo existe un oferente que cumple con la cantidad de mL. requerido, y en el mercado existen varios proveedores que cuentan con el producto detallado en la concentración establecida, pero en diferentes cantidades de mL. Es necesario aclarar que lo planteado no modifica la indicación médica, el uso y administración del producto.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 105 - Item 86. Valproato / Divalproato de Sodio.

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024
Al respecto de dicho item, se recuerda que el que ejerce la actividad farmacológica para estos principios es el acido valproico. Por lo que entendemos que el cumplimiento de la concentración requerida corresponde al mismo. Solicitamos aclarar si la interpretación es correcto.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
Se aclara que la interpretación es correcta, que la concentración si corresponde a la del ácido valproico, generado de la metabolización del divalproato de Socio, por lo que el oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 106 - Item 139. Espironolactona

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024
Solicitamos a la Convocante aceptar la presentación de comprimido, además de comprimido ranurado o biranurado como se establece en el PBC. Esto a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes. Considerando además la dosificación habitual para el producto en particular.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 107 - Ítem 51. Vinblastina

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024
Solicitamos a la Convocante aclarar si se aceptaran indistintamente ampolla / frasco ampolla. Esto considerando que existen en el mercado de forma indistinta ambas presentaciones.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
Se aclara que la presentación debe ser ampolla conforme a lo referido por el Pliego de Bases y condiciones.		

Consulta 108 - Item 147 SUERO FISIOLOGICO

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024
Solicitamos a la Convocante unificar las especificaciones técnicas de dicho ítem conforme se requiere en los demás ítems de suero fisiologico, considerando que conforme se ha establecido actualmente, la Convocante se encuentra limitando la participación de potenciales oferentes, estableciendo especificaciones tecnicas limitativas como por ejemplo contar con escala graduada en el evase de maximo 100cc entre una y otra y que la misma este empalmada no pegada. Solicitamos requerir que el producto cuente con escala numerica sea esta pegada o empalmada.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones		

Consulta 109 - Item 155. Preparado modular de proteínas animales- polvo.

Consulta	Fecha de Consulta	03-01-2024
Solicitamos a la Convocante establecer claramente en dicho punto, cuales son las proteínas que debe contener el producto para que sea considerado de alto valor biológico, considerando que estos no fueron detallados y este es justamente el criterio para verificar el cumplimiento de las EETT.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-01-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 110 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	22-01-2024
Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos. La versión de Excel solicitada es obsoleta y los medios magnéticos ya no se utilizan, recomendamos a la entidad solicitar: Planilla de precios en planilla electrónica, impresa y en algún medio de almacenamiento.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 111 - Item N° 10 - Metronidazol - inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	22-01-2024
En el PBC, para el ítem 10 METRONIDAZOL - INYECTABLE solicitan como presentación Vial y como presentación de entrega Frasco Ampolla. Solicitamos a la convocante modificar a: Presentación: Vial o Frasco y Presentación de entrega: Frasco Ampolla o Frasco rígido o semirígido autocolapsable. Esto considerando que estas presentaciones mencionadas son las disponibles en el mercado local y ambas cumplen con la concentración requerida de 500 mg; por otro lado, los frascos autocolapsables también son listos para usar, garantizan un sistema cerrado, tienen doble puerto de inyección estéril, evitan el derrame del fluido y son libres de látex y DEHP. Solicitamos a la convocante las modificaciones mencionadas ya que estas no afectan la composición del medicamento ni el flujo de trabajo para la infusión con las características requeridas inicialmente.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 112 - Item N° 90 - Paracetamol - Inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	22-01-2024
En el PBC, para el ítem 90 PARACETAMOL - INYECTABLE solicitan como presentación Vial y como presentación de entrega Frasco Ampolla. Solicitamos a la convocante modificar a: Presentación: Vial o Frasco y Presentación de entrega: Frasco Ampolla o Frasco rígido o semirígido autocolapsable. Esto considerando que estas presentaciones mencionadas son las disponibles en el mercado local y ambas cumplen con la concentración requerida de 1g; por otro lado, los frascos autocolapsables también son listos para usar, garantizan un sistema cerrado, tienen doble puerto de inyección estéril, evitan el derrame del fluido y son libres de látex y DEHP. Solicitamos a la convocante las modificaciones mencionadas ya que estas no afectan la composición del medicamento ni el flujo de trabajo para la infusión con las características requeridas inicialmente.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 113 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM 15

Consulta	Fecha de Consulta	22-01-2024
Consultamos a la convocante si se podrá cotizar en Forma Farmaceutica: CREMA		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 114 - Consulta: PBC Condiciones Contractuales, punto N° 7. Formas y Condiciones de Pago:

Consulta	Fecha de Consulta	22-01-2024
Por favor si la convocante puede aclarar, ¿de que forma estaría CUMPLIENDO con lo enunciado en Pliego de Bases y Condiciones, el apartado Condiciones Contractuales, punto N°7 Formas y Condiciones de Pago Los pagos de la presente Licitación Ad Referéndum se realizará vía acreditación en cuenta bancaria se realizará por lo efectivamente entregado o los servicios prestados DENTRO DE LOS SESENTA (60) DIAS CALENDARIO, de la presentación de los documentos aceptados, exigidos para el pago. La solicitud deberá ser aceptada o rechazada, a más tardar en quince (15) días posteriores a su presentación. , considerando que la convocante se encuentra con una mora que algunos casos exceden los 365 días de la presentación de los documentos aceptados?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 115 - ADENDA 4 - EXPERIENCIA

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024
Solicitamos a la Convocante detallar el criterio a utilizar para evaluar el porcentaje de experiencia solicitado para oferentes en consorcio ya que se observa en el Adenda 4 que solicita que la experiencia a ser demostra sea del 25% del monto total de la oferta, y para oferentes en consorcio solicita el 40% para el líder y el 10% para los restantes socios y en su conjunto deberá cumplir con el 100% del porcentaje de experiencia solicitado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 116 - item 114 DAPAGLIFLOZINA 10 MG

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024
Para el medicamento DAPAGLIFLOZINA 10 MG el oferente deberá de presentar: Copia Autenticada del Certificado de Bioequivalencia emitido por la DINAVISA.. -- Solicitamos a la convocante excluir dicha solicitud atendiendo a que las normativas establecen que dicho documento es una exigencia recién en la renovación, no siendo un impedimento su comercialización. Lo exigido trasgrede lo establecido por el órgano rector.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 117 - ADENDA 4

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024
Solicitamos a la Convocante aclarar si el Certificado de Buenas Prácticas se debe presentar copia simple o copia autenticada por escribania pública, a fin de unificar los criterios de los documentos solicitados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024
El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 9.		

Consulta 118 - ADENDA 4

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024
Para fórmula nutricional Preparado modular de Proteínas Animales, solicitamos a la Convocante aclarar si el documento de Certificado de Buenas Prácticas debe presentarse en copia simple o autenticada, a fin de unificar los criterios con los demás documentos.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024
El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 9.		

Consulta 119 - ADENDA 4

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024
En el punto 9 de la Adenda 4 se solicita Copia autenticada de la COnstancia Anual de Inscripción en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Solicitamos a la Convocante aclarar que tipo de inscripción es la que solicita, inscripción en que? a fin de unificar los criterios solicitados en dicha adenda.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024
Se aclara que se refiere a oferentes que ofertan medicamentos sujetos a control.		

Consulta 120 - ADENDA 4

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024
Solicitamos a la Convocante si se deberá presentar copia simple o autenticada del Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria, además del Certificado de Buenas Practicas de dicha empresa, a fin de unificar los criterios solicitados en la adenda 4.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024
El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 9.		

Consulta 121 - PORCENTAJE DE MULTA

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024
Solicitamos a la Convocante adecuar el porcentaje de multa establecido en el PBC en relacion al porcentaje de interes moratorio por falta de pago de la Contratante, a fin de establecer igualdades de condiciones entre las partes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 122 - VIGENCIA DEL CONTRATO

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024
Solicitamos a la Convocante aclarar la vigencia del Contrato, ya que se observa que la vigencia de la garantía de fiel cumplimiento de contrato es de 5 (cinco) meses desde la suscripción del contrato, es decir la vigencia del contrato solo sería de 4 (cuatro) meses, solicitamos ampliar dicha vigencia, por la cantidad de productos solicitados en la presente licitación.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 123 - EETT ítem 10

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024
En el PBC, para el ítem 10 METRONIDAZOL - INYECTABLE solicitan como presentación Vial y como presentación de entrega Frasco Ampolla. Solicitamos a la convocante modificar a: Presentación: Vial o Frasco y Presentación de entrega: Frasco Ampolla o Frasco rígido o semirígido autocolapsable. Esto considerando que estas presentaciones mencionadas son las disponibles en el mercado local y ambas cumplen con la concentración requerida de 500 mg; por otro lado, los frascos autocolapsables también son listos para usar, garantizan un sistema cerrado, tienen doble puerto de inyección estéril, evitan el derrame del fluido y son libres de látex y DEHP. Solicitamos a la convocante las modificaciones mencionadas ya que estas no afectan la composición del medicamento ni el flujo de trabajo para la infusión con las características requeridas inicialmente.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 124 - EETT ítem 90

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024
En el PBC, para el ítem 90 PARACETAMOL - INYECTABLE solicitan como presentación Vial y como presentación de entrega Frasco Ampolla. Solicitamos a la convocante modificar a: Presentación: Vial o Frasco y Presentación de entrega: Frasco Ampolla o Frasco rígido o semirígido autocolapsable. Esto considerando que estas presentaciones mencionadas son las disponibles en el mercado local y ambas cumplen con la concentración requerida de 1g; por otro lado, los frascos autocolapsables también son listos para usar, garantizan un sistema cerrado, tienen doble puerto de inyección estéril, evitan el derrame del fluido y son libres de látex y DEHP. Solicitamos a la convocante las modificaciones mencionadas ya que estas no afectan la composición del medicamento ni el flujo de trabajo para la infusión con las características requeridas inicialmente.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 125 - ADENDA 4

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024

Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos. La versión de Excel solicitada es obsoleta y los medios magnéticos ya no se utilizan, recomendamos a la entidad solicitar: Planilla de precios en planilla electrónica, impresa y en algún medio de almacenamiento, a fin de evitar inconveniente en la etapa de evaluación de ofertas, que no abre el archivo enviado en el medio magnético o el mismo medio magnético no funciona y vuelven a solicitarte la planilla.

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 126 - ACTUALIZAR PERIODOS DE FACTURACIÓN

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024

Se solicita a la Convocante la actualización de los periodos de facturación para demostrar experiencia. Asimismo, el calculo de ratio, liquidez y endeudamiento.

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 127 - ITEM 118 - Remdesivir

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024

Según vademecum del IPS la presentación debe ser VIAL y la forma farmacéutica INYECTABLE. Esto da la oportunidad de presentar tanto Polvo liofilizado como solución Inyectable. Se solicita a la convocante ampliar lo solicitado a cualquiera de las dos presentaciones con el objeto de no limitar la participación de forma innecesaria que incluso genera un sobre costo.

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024

El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 9.

Consulta 128 - ITEM 52 - Claritromicina

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024

El precio referencial establecido se encuentra por debajo del precio de mercado actual. Se solicita a la convocante subir el precio establecido a fin de asegurar la ejecución y provisión del producto solicitado. Tener en cuenta proceso con ID 367988, 327796

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP)

Consulta 129 - Precio no deberá superar el 65%

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024

Recomendamos a la entidad modificar la redacción a: "El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación de precios. Excepcionalmente, el consejo podrá adjudicar sin tener en cuenta este requisito atendiendo el principio de economía y eficacia asegurando además la ejecución y provisión del producto en beneficio del asegurado"

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 130 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024
En el apartado de EXPERIENCIA REQUERIDA de la Adenda 4, DONDE DICE: Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de ventas y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25% como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en promedio en los años 2020-2021-2022, solicitamos a la convocante modificar a: Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de ventas y/o contratos por un monto equivalente al 25% como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación en la sumatoria de cualquiera de los años 2020-2021-2022		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 131 - Multa

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024
Solicitamos a la Convocante adecuar el porcentaje de multa establecido en el PBC en relación al porcentaje de interés moratorio por falta de pago de la Contratante, a fin de establecer igualdades de condiciones entre las partes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 132 - ITEM 72 Fosfato mono y disodico

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024
Se solicita a la convocante considerar la concentración del producto desde 24, 4 G. - 10, 8 G / 100 ml por unidad, a fin de garantizar una mayor participación y por sobre todo, garantizar la versatilidad en el uso terapéutico para los pacientes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 133 - Item 139. Espironolactona

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024
Solicitamos a la Convocante aceptar la presentación de comprimido, además de comprimido ranurado o biranurado como se establece en el PBC. Esto a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes. Considerando además la dosificación habitual para el producto en particular. Esto considerando conforme se puede verificar en el mercado, un solo oferente cumple con la presentación de entrega requerida.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 134 - Item 117. Espironolactona

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024
Solicitamos a la Convocante aceptar la presentación de comprimido, además de comprimido ranurado o biranurado como se establece en el PBC. Esto a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes. Considerando además la dosificación habitual para el producto en particular. Esto considerando conforme se puede verificar en el mercado, un solo oferente cumple con la presentación de entrega requerida.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 135 - Item 58 - Diclofenac

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024
Se solicita a la entidad excluir o ampliar la a Diclofenac potásico, siendo que este producto es el más utilizado y de mejor aceptación entre los pacientes y más seguro de usar que el diclofenaco sódico por sus efectos secundarios.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 136 - ITEM 118. REMDESIVIR

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024
En cuanto al ítem de referencia entendemos que se aceptara indistintamente la el polvo para inyectable como la solución inyectable, considerando que existe una escasez general en el mercado del polvo para inyectable y la ejecución del presente contrato es de solamente 4 meses.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 9 y a lo establecido en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP)		

Consulta 137 - Item 118 Remdesivir

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024
Solicitamos a la Convocante aceptar para dicho ítem solución inyectable. Esto considerando que dicha forma farmacéutica cumple con las mismas indicaciones medicas y es de fácil aplicación, sin la espera que implica la preparación del polvo a reconstituir.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 9 y a lo establecido en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP)		

Consulta 138 - Item 73 - Hidrocortisona

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024
Favor aclarar la concentración solicitada. 100mg o 500 mg		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024
Se aclara que la concentración solicitada es de 500mg, por lo que el oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 139 - CAPACIDAD TECNICA - CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024

En la Adenda Nº 4 se realiza la siguiente modificación "En caso de que los productos ofertados sean de países que a la fecha ya no emiten el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación deberán presentar Registro y/o Certificado del Producto Ofertado emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia, adecuándose a la Leyes vigentes Ley 3283/2007, y el Decreto Nº17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR , REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y Decreto Nº6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS , Y SE ESTABLECEN LOS REQUISTOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS." SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE ACLARAR SI YA NO SERA NECESARIA LA PRESENTACION DE LA LICENCIA DE MANUFACTURA JUNTO CON EL CERTIFICADO DEL PRODUCTO EMITIDO POR UNA AUTORIDAD REGULADORA DE ALTA VIGILANCIA.

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 140 - Ítem 31. Vinblastina

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024

Solicitamos a la Convocante aclarar si se aceptaran indistintamente ampolla / frasco ampolla. Esto considerando que existen en el mercado solo existe la presentación de frasco ampolla y no así ampolla como pretende adquirir la convocante.

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 141 - ADENDA 4

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024

Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos. La versión de Excel solicitada es obsoleta y los medios magnéticos ya no se utilizan, recomendamos a la entidad solicitar: Planilla de precios en planilla electrónica, impresa y en algún medio de almacenamiento, a fin de evitar inconveniente en la etapa de evaluación de ofertas, que no abre el archivo enviado en el medio magnético o el mismo medio magnético no funciona y vuelven a solicitarte la planilla.

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 142 - ADENDA 4

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024

Solicitamos a la Convocante aclarar la vigencia del Contrato, ya que se observa que la vigencia de la garantía de fiel cumplimiento de contrato es de 5 (cinco) meses desde la suscripción del contrato, es decir la vigencia del contrato solo sería de 4 (cuatro) meses, solicitamos ampliar dicha vigencia, por la cantidad de productos solicitados en la presente licitación.

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 143 - PORCENTAJE DE MULTAS

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024
Solicitamos a la Convocante adecuar el porcentaje de multa establecido en el PBC en relacion al porcentaje de interes moratorio por falta de pago de la Contratante, a fin de establecer igualdades de condiciones entre las partes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 144 - EXPERIENCIA CONSORCIOS

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024
Solicitamos a la Convocante detallar el criterio a utilizar para evaluar el porcentaje de experiencia solicitado para oferentes en consorcio ya que se observa en el Adenda 4 que solicita que la experiencia a ser demostra sea del 25% del monto total de la oferta, y para oferentes en consorcio solicita el 40% para el líder y el 10% para los restantes socios y en su conjunto deberá cumplir con el 100% del porcentaje de experiencia solicitado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 145 - Plazos de entrega

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024
Favor considerar extender el plazo de vigencia de contrato.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 146 - ADENDA 4

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024
Solicitamos a la Convocante si se deberá presentar copia simple o autenticada del Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria, además del Certificado de Buenas Practicas de dicha empresa, a fin de unificar los criterios solicitados en la adenda 4.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024
El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 9.		

Consulta 147 - ADENDA 4

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024
En el punto 9 de la Adenda 4 se solicita Copia autenticada de la COnstancia Anual de Inscripción en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Solicitamos a la Convocante aclarar que tipo de inscripción es la que solicita, inscripción en que? a fin de unificar los criterios solicitados en dicha adenda.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024
Se aclara que se refiere a oferentes que ofertan medicamentos sujetos a control.		

Consulta 148 - item 134 precio referencial

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2024
Solicitamos respetuosamente a la convocante adecuar el precio referencial fijado para esta licitación, ya que el mismo no está acorde al precio actual del mercado. ya que una licitación anterior el IPS compro por un precio mayor al referencial actual		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-02-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP)		