



G.A.L.D.O.P. N° 336 /2025.

Asunción, 11 de Junio de 2025.

SEÑOR

ABG. AGUSTIN ENCINA PEREZ

DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS

PRESENTE

De nuestra consideración:

Con relación a las observaciones realizadas por la DNCP a la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 31/24 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000324" ID N° 451806", manifestamos cuanto sigue:

- CONDICIONES EN CUANTO A LA CAPACIDAD TECNICA

1. Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación

El requisito podría resultar limitante/excluyente

Verificado el PBC/Carta de invitación, observamos que el criterio respecto a la capacidad técnica podría resultar limitante/excluyente.

Comentario

* EN RELACION AL REQUERIMIENTO " Además, deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de fabricación del fabricante o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N° 7256/24 Y RES. DINAVISA N° 148/24." GENERA CONFUSION Y ES AMBIGUO. SI YA REQUIEREN " Certificado de Buenas Practicas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos del país de origen..." NO QUEDA CLARO EL REQUISITO ESTABLECIDO. REQUERIR DE MANERA CLARA Y OBJETIVA, A FIN DE EVITAR AMBIGUEDADES Y CONFUSIONES. LOS MARCOS LEGALES REFERIDOS ESTABLECEN LOS DATOS DE PRUEBA Y LA AMPLIACION DE LOS MISMOS

Respuesta: La intención del requerimiento es establecer un criterio objetivo de admisión documental, en el marco de lo dispuesto por la Ley N° 7256/2024, que modifica y amplía la Ley N° 3283/2007, y su reglamentación por la Resolución DINAVISA N° 148/2024, en lo relativo al reconocimiento de agencias reguladoras extranjeras y a los países de alta vigilancia sanitaria.

Para evitar confusiones, aclaramos que el requisito no es redundante ni ambiguo, sino que contempla dos situaciones diferenciadas de forma complementaria:

Cuando el país de origen del elaborador del producto NO forma parte del MERCOSUR ni se encuentra listado en el listado anual oficial de países conforme al Art. 3 de la Ley N° 7256/24:

Se exige la presentación del Certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos del país de origen, o Licencia o Certificado de Fabricación del producto ofertado.

Además, de forma complementaria a lo anterior, se solicita que el oferente presente: El Certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante, o El Registro Sanitario del producto ofertado, emitido por alguna de las agencias reconocidas en el marco de la Ley N° 7256/24 y la Resolución DINAVISA N° 148/24. Esta doble condición busca garantizar la trazabilidad, calidad y cumplimiento normativo del producto ofertado, permitiendo así: verificar el cumplimiento de normas de fabricación internacionalmente aceptadas, y aceptar productos ya evaluados por autoridades sanitarias reconocidas como equivalentes por la normativa nacional vigente.





En ese sentido, **no se trata de una duplicación del mismo requerimiento**, sino de **criterios acumulativos** que responden a lo dispuesto en la normativa, a fin de que el producto cuente con **respaldo documental suficiente para su evaluación sanitaria previa y garantizar su seguridad y eficacia para los pacientes.**

- CARGA DE DATOS DE LLAMADOS

1. Datos de Licitación

Cláusulas incompletas o datos insuficientes

Solicitamos a la convocante completar las cláusulas con los datos correspondientes al proceso

Comentario

1) Teniendo en cuenta el artículo 65 del Decreto 2264/24: "Cuando la convocante modifique especificaciones técnicas, criterios de evaluación u otros aspectos sustanciales del pliego de bases y condiciones, deberá prorrogar de manera obligatoria la fecha de presentación de ofertas y el tope para la realización de consultas, de acuerdo con los lineamientos emitidos por la DNCP" //

Respuesta: Se subsana lo observado.

2) El proyecto de adenda que habían remitido en el marco de la protesta difiere de la adenda remitida.

Respuesta: Se aclara que en base a la protesta fue modificado el Certificado de Buenas Prácticas para el ítem 50, que con las exclusiones de varios ítems corresponde al ítem 26 SOLUCION VISCOELASTICA HIALURONIDATO SODICO, por lo que la misma fue comunicada y modificada.

- ITEM 15: LO ESTABLECIDO EN EL SICP, PLANILLA DE PRECIOS Y PBC EN CUANTO A LA PRESENTACION DE OFERTA "AMPOLLA" ES INCONSISTENTE CON LO ESTABLECIDO EN EL PROYECTO DE ADENDA "UNIDAD" ASI MISMO CON LA PRESENTACION DE ENTREGA " AMPOLLA/ FRASCO AMPOLLA". AL REQUERIR LA OFERTA POR UNIDAD DE AMPOLLA, NO PUEDE SOLICITAR COMO PRESENTACION DE ENTREGA "FRASCO AMPOLLA", SON ENVASES CON CARACTERISTICAS TECNICAS DIFERENTES. ESTABLECER DE MANERA IGUALITARIA CORRECTA, CLARA Y OBJETIVA LA PRESENTACION DE OFERTA Y LA PRESENTACION DE OFERTA. EN EL PROYECTO DE ADENDA REFIEREN AL (ITEM 15- ITEM 50), EN SICP, PLANILLA DE PRECIOS, PBC EL ITEM 15 CORRESPONDE A OTRO BIEN Y EL ITEM 50 YA NO EXISTE GENERANDO CONFUSION.

Respuesta: En atención al ítem 15 Bupivacaina sin Epinefrina Inyectable, se aclara que por las exclusiones de varios ítems, la misma corresponde al ítem 9, que por consultas realizadas a través del Portal de fecha 18/10/25 la consulta N° 31, fueron modificados la presentación en el SICP y en el PBC la presentación de entrega se estableció que sea la presentación unidad y presentación de entrega Ampolla/Frasco Ampolla, la misma fue comunicado en fecha 27/02/25 la adenda de modificación, por lo que la misma fue observada en fecha 18/03/25, modificando y estableciendo como presentación en el SICP y presentación de entrega en el PBC a Ampolla, por lo que se solicita verificar las anteriores observaciones ya que las mismas fueron comunicados y respondidos en su totalidad.

La presentación de oferta y la forma de entrega han sido homologadas en los documentos vigentes, especificándose de manera clara, objetiva y técnica para evitar ambigüedades o contradicciones entre las unidades de medida ("unidad", "ampolla" o "frasco ampolla").

Por tanto, la situación señalada ya ha sido subsanada, conforme a las especificaciones técnicas del producto.





Datos del SICP

Código de catálogo

Los bienes/servicios/obras deben poseer códigos de catálogos específicos, a fin de evitar ambigüedades o confusión para la elaboración correcta de la oferta.

Comentario

* ITEM 7-23: EN SICP, PLANILLA DE PRECIOS (DOCUMENTO SUSTANCIAL), NO EDITAR EL CODIGO DE CATALOGO ASIGNADO Y MODIFICAR LA DESCRIPCION DE LOS MISMOS, ES INCONSISTENTE CON EL ESTABLECIDO EN PBC, GENERA CONFUSION Y NO PERMITE IDENTIFICAR PLENAMENTE EL BIEN REQUERIDO.

Respuesta: Se modifica conforme a lo observado.

2. Especificaciones Técnicas

Especificación técnica ambigua

En el Pliego de Bases y Condiciones/Carta de invitación se establece un criterio de evaluación en el que se menciona la expresión “aproximadamente”, al respecto se observa que tal expresión podría generar confusiones que afectarán a la objetividad del proceso de evaluación. Se solicita sea establecido un rango aceptable, medible y objetivo a los efectos de subsanar la situación planteada.

Comentario

* ITEM 10: LA CONCENTRACION DETALLADA EN EL PBC A QUE PRINCIPIOS ACTIVOS CORRESPONDE, CONLLEVA A UNA INCONSISTENCIA, ESTABLECER DE MANERA CLARA Y OBJETIVA A FIN DE EVITAR AMBIGUEDADES Y CONFUSIONES PARA LA CORRECTA ELABORACION DE LA OFERTA.

Respuesta: Se aclara que la observación corresponde al medicamento Citrato de Hierro que anteriormente correspondía al ítem 10, la misma fue excluida por lo que ya no corresponde al contenido vigente debido a que se han realizado modificaciones puntuales al Pliego de Bases y Condiciones con el objetivo de aclarar y precisar la información técnica.

Atentamente.



Lic. Alicia Rocha Rocholl
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones