INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 59/2015

"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DESGLOSADOS PARA EL IPS"

ACLARACIÓN Nº 1

Asunción, 18 de noviembre de 2015.

AL OFERENTE:

Con relación al proceso licitatorio individualizado como **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 59/2015 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DESGLOSADOS PARA EL IPS", ID 299.759** se realiza las siguientes aclaraciones a las consultas:

CONSULTA 1:

Dice en:

Sección II Criterios de evaluación y requisitos de calificación

3. Criterios de Calificación

Capacidad Financiera

Razón circulante o Estudio de la Solvencia (activo circulante / pasivo circulante): No deberá ser menor a 1,5, ni deberá ser mayor a 2, en promedio en los años 2012, 2013 y 2014.

Ratio Prueba Acida [(Activo corriente - Inventarios) / Pasivo Corriente]: Deberá ser cercano a 1, en promedio, de los años 2012, 2013 y 2014.

Endeudamiento [(pasivo circulante + Pasivo a largo plazo) / Patrimonio Neto]: Deberá ser mayor a 0.40 y menor a 0.60 en promedio, de los años 2012, 2013 y 2014.

Rentabilidad: Porcentaje de utilidad después de impuestos o pérdida, con relación al capital, no deberá ser negativo en promedio de los años 2011, 2012 y 2013.

Capital Operativo (activo corriente – pasivo corriente): El oferente, deberá poseer un capital positivo y no inferior al **15 % (quince por ciento)** del monto total de la oferta, lo cual será corroborado por medio del Balance General del último año

Las evaluaciones se realizarán aplicando el sistema **"CUMPLE"** o **"NO CUMPLE"**

Solicitamos:

Razón circulante o Estudio de la Solvencia: (activo circulante / pasivo circulante): No deberá ser menor a 1,5, en promedio en los años 2012, 2013 y 2014.

Ratio Prueba Acida [(Activo corriente - Inventarios) / Pasivo Corriente]: No deberá ser menor a 0.8, en promedio, de los años 2012, 2013 y 2014.

Endeudamiento [(pasivo circulante + Pasivo a largo plazo) / Patrimonio Neto]: No deberá ser mayor a 0.60 en promedio, de los años 2012, 2013 y 2014.

Rentabilidad: Porcentaje de utilidad después de impuestos o pérdida, con relación al capital, no deberá ser negativo en promedio de los años 2011, 2012 y 2013.

Capital Operativo (activo corriente – pasivo corriente): El oferente, deberá poseer un capital positivo y no inferior al **15 % (quince por ciento)** del monto total de la oferta, lo cual será corroborado por medio del Balance General del último año

Las evaluaciones se realizarán aplicando el sistema **"CUMPLE"** o **"NO CUMPLE"**

RESPUESTA: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 2.

CONSULTA 2:

Dice en:

Sección VII Anexos, Documentos que componen la oferta.

Inciso G Documentos adicionales a la oferta que demuestren que los bienes ofertados cumplen con las especificaciones de la Sección III, Suministros Requeridos.

8. Para anticuerpos monoclonales y/o medicamentos.

a) Caracterización físico-química igual al original de referencia.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Diaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

b) Estudios pre clínicos y clínicos propios para medicamentos biosimilares con el original de referencia, donde demuestre eficacia y seguridad comparable en cada indicación de uso.
c) Estudios de bioequivalencia, biodisponibilidad e intercambiabilidad en relación al innovador de referencia.
d) Los estudios clínicos deben ser diseñados y realizados en una población estadísticamente significativa, representativa, multicéntrica e internacionales, aprobados por una de las entidad siguientes: FDA, EMA, ANMAT, ANVISA.
e) Las agencias de referencia internacional FDA, EMA, ANVISA, así como agencias Uruguay-Chile-Colombia y Argentina, cuyas regulaciones se basan en los lineamientos de la OMS, que tengan aprobado los estudios clínicos que se presentan para demostración de bio-similaridad, contemplando indicaciones y pacientes en poblaciones sensibles y estadísticamente representativas.
f) Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de una entidad reguladora de referencia sobre su habilitación y uso: FDA o EMA u otra entidad regulatoria de referencia con reglamentación de uso (no requieren presentar estudios a), b), c), d), y e)
Para el inciso a), b), c), d), y e) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados según corresponda.
9. En el caso de fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares:
a) En el caso de fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares, se deberá presentar para los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) la presentación de estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto original de referencia. (estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia), además deberán contar con certificado de registro de genérico aprobado por agencias de referencia de alta vigilancia sanitaria como ser: FDA, EMA, ANMAT, ANVISA.
b) Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de una entidad reguladora de referencia sobre su habilitación y uso, tales como la FDA o EMA (no requieren presentar estudios a).

Para el inc. a) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados según corresponda.

Solicitamos:

8. Para anticuerpos monoclonales y/o medicamentos biotecnológicos:
a) Caracterización físico-química igual al producto de referencia.
b) Estudios pre clínicos y clínicos propios para medicamentos biosimilares con el producto de referencia, donde demuestre eficacia y seguridad comparable en cada indicación de uso y que dicho producto de referencia se encuentre registrado ante una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia, de las que exista evidencia de comercialización efectiva y suficiente caracterización de su perfil riesgo-beneficio.
En ese sentido, la especialidad medicinal de origen biológico de referencia debe encontrarse autorizada y comercializada ampliamente en otro país o grupo de países:

- FDA, EMA
- Los indicados en el Art 11 de la Ley 3283/2007(Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza, Australia, Chile, Cuba, Finlandia, Hungría, Irlanda, Luxemburgo, Méjico, Noruega y Nueva Zelanda).
- Países certificados por OMS y OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano.

c) Estudio de bioquivalencia, biodisponibilidad e intercambiabilidad en relación al producto de referencia.
d) Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de entidad regulatoria de referencia con reglamentación de uso (no requieren presentar estudios a), b) y c)).
Para el inciso a), b) y c) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados según corresponda.
9. En el caso de fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares:

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ANTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

a) En el caso de fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares, se deberá presentar para los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) la presentación de estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia. (estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia), además el producto de referencia deberá contar con certificado de registro de genérico aprobado por agencias de referencia de alta vigilancia sanitaria como ser: FDA, EMA o países (Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza, Australia, Chile, Cuba, Finlandia, Hungría, Irlanda, Luxemburgo, Méjico, Noruega y Nueva Zelanda).

Países certificados por OMS y OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano.

b) Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de una entidad reguladora de referencia sobre su habilitación y uso, tales como la FDA o EMA (no requieren presentar estudios a).

Para el inc. a) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados según corresponda.

RESPUESTA: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 2.

CONSULTA 3:

3.- Establecer que la Recepción y almacenamiento de los medicamentos sea realizado en los depósitos de los oferentes que se encuentran habilitados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y a libre disposición del Instituto de Previsión Social.

RESPUESTA: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 2.

CONSULTA 4:

En la página 35 del PBC Sección IV, Condiciones Especiales del Contrato (CEC) – C.G.C.14.5.
Dice
El plazo de pago después del cual el Contratante deberá pagar interés al Proveedor es posterior a 60 días.
Consulta:
En caso de falta de pagos por parte del IPS dentro de los sesenta días establecidos en el Pliego, una vez formalizado el reclamo de intereses por parte del proveedor, cuál será el plazo establecido para el pago de dichos intereses.

RESPUESTA: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 2.

CONSULTA 5:

Podrían definir el alcance de "...emitida con una vigencia como máximo de seis meses anteriores a la apertura...". ¡Quiere decir que solo aceptara actas emitidas en Mayo, Junio, Julio, Agosto, Septiembre y Octubre como máximo y como mínimo de mayo para atrás?.
La redacción de la condición no es clara, tampoco objetiva y menos aun imparcial.
Podría la convocante dejar de experimentar condiciones que impiden la libre participación de los oferentes que han registrado en debida forma sus productos. Podrían también la convocante evitar redactar condiciones que solo provocan criterios dispares de interpretación y oportunismos indebidos a la hora de la evaluación y adjudicación.
Podría la convocante ser clara, objetiva y ajustar la condición al principio de legalidad que debe regir en los procesos de Contrataciones Públicas; y:

Donde dice:

"una copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud y Bienestar Social, en forma legible y emitida con una vigencia como máximo de 6 meses anteriores a la apertura.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

Modificar por:
"copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social".

RESPUESTA: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 2.

CONSULTA 6:
Sección III. Suministros Requeridos. Punto 2 Plan de Entregas. Inciso b) Cronograma de entrega
En el Pliego mencionan:
20% hasta los 8 días calendarios.
30% hasta los 15 días calendarios.
50% hasta los 30 días calendarios.
Al respecto, y con el fin de poder planificar las órdenes de producción con nuestros proveedores podrían aclarar si los porcentajes solicitados corresponden a las cantidades mínimas o máximas solicitadas.

RESPUESTA: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 2.

CONSULTA 7:
Las fechas y horas para presentar las ofertas y las aperturas de las LPN N° 58/2015 y LPN N° 59/2015 están fijadas exactamente para los mismos días y horas. Solicitamos se considere que cada una de ellas se desarrolle en días y horarios diferentes, considerando que la mayoría de los proveedores de medicamentos tenemos interés en participar en ambas licitaciones.

RESPUESTA: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 1.

CONSULTA 8:
En la Sección I datos de la licitación (DDL) en IAO 42.1., en lo referente a la adjudicación del contrato, se establece que, toda adjudicación obligara a la convocante y al adjudicatario al formalizar el contrato respectivo dentro de los 10 días hábiles siguientes al de la notificación de la adjudicación.
Al respecto que verificado la Clausula 42.1 de la Sección I – Datos de la Licitación, se puede observar que la convocante ha fijado el plazo de 10 días hábiles, para que todo potencial oferente adjudicado, formalice la suscripción del contrato de adjudicación.

IAO 42.1	Toda adjudicación obligará a la Convocante y al adjudicatario a formalizar el contrato respectivo dentro de los **diez días (10) hábiles** siguientes al de la notificación de la adjudicación.

Que dicha condición, contraviene a las disposiciones del art. 36 de la Ley 2.051/03 "De Contrataciones Públicas", la cual establece claramente que la formalización del contrato se deberá formalizar dentro de los 20 dias hábiles siguientes al de la notificación de la adjudicación, y no dentro de los 10 días hábiles, como pretende la convocante en el presente proceso.
Art. 36.- PLAZO PARA LA FORMALIZACION DE CONTRATOS.
Toda adjudicación obligara a la Convocante y a la persona en quien hubiere recaído la adjudicación, a formalizar el contrato respectivo dentro de los veinte días hábiles siguientes al de la notificación de la adjudicación.
Que dicha exigencia, igualmente contraviene las disposiciones del art. 20 de la 2.051/03 "De Contrataciones Públicas", el cual dispone en su última parte: "Las especificación técnicas, plazos, tolerancias, porcentajes u otras disposiciones de similar naturaleza que deban contener las bases o los pliegos requisitos de licitación, se establecerán con la mayor amplitud de acuerdo a la naturaleza especifica del contrato, con el contrato de que

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.

concurra el mayor numero de oferentes; sin embargo, deberán ser lo suficientemente claras, objetivas e imparciales, para evitar favorecer indebidamente a algún participante.

En ese sentido, solicitamos a la convocante la rectificación de la CLAUSULA IAO 42.1 de la Sección I – Datos de la Licitación (DDL), del Pliego de Bases y Condiciones, de conformidad a los parámetros establecidos en el artículo 36 de la ley 2.051/03 "De Contrataciones Públicas", disponiendo que el plazo para la formalización de los contratos sea de 20 días hábiles a partir de la notificación del contrato, en lugar de 10 días hábiles, tal cual fue fijado por la convocante en la presente contratación.

RESPUESTA: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 2.

CONSULTA 9:

Actas de Precios

En el Anexo 1 Pág. 43 Ítem G. Documentos adicionales a la oferta que demuestren que los Bienes ofertados cumplen con las especificaciones de la Sección III, Suministros Requeridos DEL Pliego de Bases y Condiciones Inciso 2- Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitidita con una vigencia como máximo de 6 meses anteriores a la apertura.

Al respecto:

a) Solicitamos definir al alcance de la expresión: "emitida con una vigencia como máximo de 6 meses anteriores a la apertura".
b) ¿Solo pueden ofertarse productos cuya acta de fijación de precios se emitió máximo en el mes de junio 2015?
c) ¿Si un producto sufrió un aumento o disminución de precios posterior al mes de junio, el mismo no puede ser ofertado o se puede ofertar con el acta anterior?
d) Solicitamos modificar el texto de la siguiente manera: "Copia Autenticada del Acta de Fijación de Precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del MSPyBS".

RESPUESTA: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 2.

CONSULTA 10:

Podría el IPS acreditar su capacidad financiera en atención a los sucesivos incumplimientos de pago dentro de los sesenta días que establece el Pliego?

REPUESTA: El proceso es de compra pública, realizado en el marco de la ley 2051/13, la acreditación de la capacidad financiera recae en el oferente, no obstante en la medida que los precios ofertados sean razonables, conforme a las innumerables compras que el IPS realiza, el cumplimiento de los pagos no generará inconveniente.

CONSULTA 11:

En caso de falta de pagos por parte del IPS dentro de los sesenta días establecidos en el Pliego, una vez formalizado el reclamo de intereses por parte del proveedor, ¿Cuál será el plazo establecido para el pago de dichos intereses?

REPUESTA: El oferente deberá remitirse a la sección IV Condiciones Especiales del Contrato (CGC).

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Caballero Ruiz Díaz
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
DGBS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIC. MANUEL ASTIGARRAGA
JEFE
Departamento de Licitaciones
DGBS - I.P.S.