

## Consultas Realizadas

### Licitación 445814 - LPN Nº 88/2024 - ADQUISICION DE MEDICAMENTOS PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCION TRATAMIENTO, CONTROL Y ASISTENCIA DE ARTRITIS REUMATOIDEA

#### Consulta 1 - Abastecimiento simultáneo

| Consulta   | Fecha de Consulta | 04-07-2024 |
|--|-------------------|------------|
| Favor confirmar si aplica Abastecimiento simultáneo .. |                   |            |

| Respuesta   | Fecha de Respuesta | 11-07-2024 |
|---|--------------------|------------|
| Si, para todos los ítems, conforme se indica en "Datos de la Convocatoria"; como así también en el SICP en "Ítems solicitados" en la casilla de "Atributos".- |                    |            |

#### Consulta 2 - CAPACIDAD FINANCIERA Y REQUISITOS DOCUMENTALES

| Consulta  | Fecha de Consulta | 13-07-2024 |
|---|-------------------|------------|
| Solicitamos a la convocante definir los requisitos documentales para evaluar la capacidad financiera ya que actualmente figuran dos opciones de años en cuanto a balance general y estado de resultado. |                   |            |

| Respuesta   | Fecha de Respuesta | 22-07-2024 |
|---|--------------------|------------|
| En el PBC se ha indicado que se aceptarán balances de los años 2020-2021-2022 o 2021-2022-2023, a fin de fomentar la mayor participación de los potenciales oferentes, así como también obtener datos más precisos de la situación actual de las empresas, ajustarse al PBC.- |                    |            |

#### Consulta 3 - VENCIMIENTO DE LOS PRODUCTOS

| Consulta   | Fecha de Consulta | 13-07-2024 |
|--|-------------------|------------|
| La convocante solicita que para productos con vencimiento menor a 18 meses el proveedor, además de la autorización de la D.G.G.I.E.S. deberá presentar una póliza de seguro por el 100% del monto del producto, al respecto solicitamos que la obligación de la presentación de la garantía sea a partir de 12 meses para abajo, esto atendiendo que garantizar un producto con un vencimiento de 17 meses y 364 días representa un alto costo para las empresas proveedoras, además es irrisorio exigir dicha garantía para productos con mas de un año de vida útil, ya que resulta imposible que el MSPBS mantenga en stock productos por mas de un año sin rotación. |                   |            |

| Respuesta   | Fecha de Respuesta | 17-07-2024 |
|---|--------------------|------------|
| AJUSTARE AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES YA QUE EL VENCIMIENTO FUE ELABORADO DE ACUERDO A LA NECESIDAD DE LOS SERVICIOS DEL MSPBS. |                    |            |

## Consulta 4 - PLAN DE ENTREGA DE LOS BIENES

| Consulta  | Fecha de Consulta | 13-07-2024 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Solicitamos a la convocante modificar el apartado de plan de entrega de los bienes, quedando redactado de la siguiente forma:</p> <p>El proveedor deberá tener la capacidad para realizar entregas fraccionadas, la recepción en cuanto a cantidades y plazos se realizará de la siguiente manera:</p> <p>Cantidades mínimas solicitadas</p> <p>1. Hasta 20% de la cantidad mínima adjudicada: La primera orden de compra, será emitida dentro de los 30 (treinta) días corridos posteriores a la firma del contrato donde el proveedor tendrá hasta los 15(QUINCE) días corridos para la entrega contados a partir de la recepción de la orden de compra, solicitada por la Dirección de Logística dependiente de la DGGIES, según necesidad y stock de los servicios dependientes del MSP y BS.</p> <p>2. Hasta el 30% de la cantidad mínima adjudicada: La emisión de la Orden de Compra será emitida conforme a la necesidad. El proveedor tendrá hasta los 20(VEINTE) días corridos para la entrega contados a partir de la recepción de la orden de compra, solicitada por la Dirección de Logística dependiente de la DGGIES, según necesidad y stock de los servicios dependientes del MSP y BS.</p> <p>3. Saldo de la cantidad mínima La emisión de la Orden de Compra de la totalidad de la cantidad mínima, será emitida dentro de los 36 meses posteriores a la firma del contrato. El proveedor tendrá hasta los 30 (TREINTA) días corridos para la entrega contados a partir de la recepción de la orden de compra solicitada por la Dirección de Logística dependiente de la DGGIES, que podrán ser fraccionadas según necesidad y stock de los servicios dependientes del MSP y BS.</p> <p>Cantidades máximas:</p> <p>A ser fraccionadas según necesidad de la convocante, las órdenes de compra serán emitidas una vez cumplida la totalidad de las cantidades mínimas, y hasta la vigencia indicada en el apartado correspondiente del PBC, con plazos de entrega de hasta 30 (TREINTA) días corridos, contados a partir de la recepción de las órdenes de compra solicitada por la Dirección de Logística dependiente de la DGGIES.</p> |                   |            |

| Respuesta   | Fecha de Respuesta | 17-07-2024 |
|---|--------------------|------------|
| Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones ya que el plan de entrega fue establecido según la necesidad del programa. |                    |            |

## Consulta 5 - AUTORIZACION DEL FABRICANTE

| Consulta  | Fecha de Consulta | 13-07-2024 |
|---|-------------------|------------|
| <p>En cuanto a los documentos requeridos para acreditar la cadena de autorizaciones del oferente hasta el fabricante o productor recomendamos reformular los requisitos de la siguiente forma:</p> <p><b>AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE:</b></p> <p>1. Para representantes/distribuidores: se deberá presentar:<br/>Carta de representación/poder vigente otorgada por el fabricante debidamente legalizado y consularizado o apostillado e inscripta en el Registro Público de Comercio. En caso de que el oferente no sea el representante del producto ofertado, se deberá presentar la Carta de representación/poder del fabricante vigente a favor del representante o distribuidor en plaza y de éste al oferente.</p> <p>2. Para titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizado en el extranjero: se deberá presentar:<br/>Contrato/acuerdo de fabricación vigente, legalizado y consularizado o apostillado. En caso de que el oferente no sea el titular del registro sanitario del producto ofertado, se deberá presentar el Contrato/acuerdo de fabricación vigente a favor del titular del registro sanitario y autorización de éste al oferente.</p> <p>3. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizado en el ámbito local: se deberá presentar:<br/>Contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticado por escribano Público. En caso de que el oferente no sea el titular del registro sanitario del producto ofertado, se deberá presentar el Contrato/acuerdo de fabricación vigente a favor del titular del registro sanitario y autorización de éste al oferente.</p> <p>4. Para productos de Origen Nacional: se deberá presentar:<br/>Declaración jurada de que el producto ofertado es de su propia fabricación. En caso de que el oferente no sea el fabricante del producto ofertado, se deberá presentar la carta de autorización otorgada por el fabricante al oferente para ofertar y comercializar el producto de su fabricación autenticada por escribano Público.</p> <p>Obs.: Para los puntos 1,2,3 y 4, en todos los casos el OFERENTE deberá acreditar la cadena de autorizaciones hasta el fabricante o productor.</p> |                   |            |

| Respuesta                               | Fecha de Respuesta | 22-07-2024 |
|---|--------------------|------------|
| Ajustarse a la última versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 6 - PRECIO REFERENCIAL

| Consulta  | Fecha de Consulta | 13-07-2024 |
|---|-------------------|------------|
| Solicitamos a la convocante actualizar el precio de referencia del ítem 1 azatioprina a 5.900 gs. |                   |            |

| Respuesta   | Fecha de Respuesta | 17-07-2024 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Se procedió a la verificación de los precios realizados en el Análisis de Precio de fecha 05 de junio del 2024, y que lo actuado en dicho análisis se encuentra acorde a lo establecido en la Resolución DNCP N° 454/24, como así también, a lo relacionado en el Art. 4 de la ley 7021/03, en la cual se establece los Principios de Economía, Eficacia y Eficiencia según los cuales las necesidades públicas deben ser satisfechas con la oportunidad, calidad y costo que aseguren al Estado Paraguay las mejores condiciones, sujetándose a disposiciones de racionalidad, austeridad y disciplina presupuestaria. Cabe mencionar por lo expuesto precedentemente, los Precios Referenciales que se encuentran en el Análisis de Precio y respaldada en el Dictamen DOC N° 82/2024, se mantienen iguales.</p> |                    |            |

## Consulta 7 - Capacidad Tecnica

| Consulta  | Fecha de Consulta | 14-07-2024 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Recomendamos a la Convocante requerir el certificado de buenas practicas del fabricante conforme a lo dispuesto en la Ley 7256/2024 y la Resolución DINAVISA N° 148/2024 "Por la cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al artículo 3º de la Ley 7256/2024". Esto a fin de dar fiel cumplimiento a la normativa vigente.</p> |                   |            |

| Respuesta                               | Fecha de Respuesta | 22-07-2024 |
|---|--------------------|------------|
| Ajustarse a la última versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 8 - VENCIMIENTO DE PRODUCTOS

| Consulta  | Fecha de Consulta | 14-07-2024 |
|---|-------------------|------------|
| Solicitamos a la convocante modificar el pedido de que los productos menores a 18 meses deban presentar póliza de seguro por el 100% del monto del producto, quedando el requisito para los productos menores a 12 meses. Lo solicitado genera un sobre costo que puede ser trasladado a la entidad de forma innecesaria. |                   |            |

| Respuesta   | Fecha de Respuesta | 17-07-2024 |
|---|--------------------|------------|
| AJUSTARE AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES YA QUE EL VENCIMIENTO FUE ELABORADO DE ACUERDO A LA NECESIDAD DE LOS SERVICIOS DEL MSPBS. |                    |            |

## Consulta 9 - Item 3 - Hidroxicloroquina

| Consulta  | Fecha de Consulta | 14-07-2024 |
|---|-------------------|------------|
| Se solicita analizar el precio referencial establecido. El mismo se encuentra muy por debajo del precio actual del mercado. |                   |            |

| Respuesta  | Fecha de Respuesta | 17-07-2024 |
|--|--------------------|------------|
| Se procedió a la verificación de los precios realizados en el Análisis de Precio de fecha 05 de junio del 2024, y que lo actuado en dicho análisis se encuentra acorde a lo establecido en la Resolución DNCP N° 454/24, como así también, a lo relacionado en el Art. 4 de la ley 7021/03, en la cual se establece los Principios de Economía, Eficacia y Eficiencia según los cuales las necesidades públicas deben ser satisfechas con la oportunidad, calidad y costo que aseguren al Estado Paraguay las mejores condiciones, sujetándose a disposiciones de racionalidad, austeridad y disciplina presupuestaria. Cabe mencionar por lo expuesto precedentemente, los Precios Referenciales que se encuentran en el Análisis de Precio y respaldada en el Dictamen DOC N° 82/2024, se mantienen iguales. |                    |            |

## Consulta 10 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

| Consulta  | Fecha de Consulta | 14-07-2024 |
|---|-------------------|------------|
| La convocante expresa: - "Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada, presentar contrato de fabricación vigente, legalizado y consularizada o apostillado". ---Se solicita aclarar que lo solicitado en el punto solo aplica para los contratos/acuerdos de fabricación en el extranjero y que los contratos/acuerdos de origen nacional pueden ser presentados en copias autenticadas por escribano como única formalidad requerida. |                   |            |

| Respuesta                               | Fecha de Respuesta | 22-07-2024 |
|---|--------------------|------------|
| Ajustarse a la última versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 11 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

| Consulta   | Fecha de Consulta | 14-07-2024 |
|--|-------------------|------------|
| De acuerdo a lo solicitado: "Para productos de Origen Nacional cuyo oferente no sea el fabricante, Carta de autorización otorgada por el fabricante al oferente vigente para ofertar y comercializar el producto de su fabricación ante Escribano Público." Solicitamos amablemente aclarar si la formalidad solicitada se trata de una certificación de firma o de copia autenticada. Aclarar además que formalidad debe revestir en caso de presentar un documento original. |                   |            |

| Respuesta                               | Fecha de Respuesta | 22-07-2024 |
|---|--------------------|------------|
| Ajustarse a la última versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 12 - ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO

| Consulta  | Fecha de Consulta | 23-07-2024 |
|---|-------------------|------------|
| SOLICITAMOS LA PERTURA PARA EL ABASTECIMIENTO SIMULTANEO DE LOS PRODUCTOS CONSIDERANDO QUE LA MAYORIA DE ELLOS SON IMPORTADOS Y NO SE DEPENDERÍA DE UN SOLO PROVEEDOR PARA EL SUMINISTRO A LOS EFECTOS QUE EL SERVICIO NO SE RESIENTA POR NECESIDAD DE LOS BIENES |                   |            |

| Respuesta  | Fecha de Respuesta | 23-07-2024 |
|--|--------------------|------------|
| Conforme se indica en "Datos de la Convocatoria"; como así también en el SICP en "Ítems solicitados" en la casilla de "Atributos", para todos los ítems fue considerado el sistema de adjudicación por abastecimiento simultáneo.- |                    |            |

## Consulta 13 - Requisitos documentales para evaluar el criterio capacidad técnica

| Consulta  | Fecha de Consulta | 23-07-2024 |
|---|-------------------|------------|
| <p>El PBC cita cuanto sigue: "Para productos importados sintéticos, copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Certificado de Registro Sanitario o, CLV o, CPP Vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en la Ley 7256/24, Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency), FDA, Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS. En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público"</p> <p>Por lo que recomendamos a la convocante reformular de la siguiente manera: Para productos importados sintéticos, copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Certificado de Registro Sanitario o, CLV o, CPP Vigente, otorgado por alguna de las Agencias clasificado como alta vigilancia/ Agencia Reguladora de Referencia según Resolución Nº 148/24 "por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley Nº 7256/24. En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.</p> <p>Dicha petición se justifica en consideración que si bien la convocante hace mención a la Ley 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11º Y AMPLIA LA LEY Nº 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS", esta Ley ya no identifica taxativamente a las Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency), FDA, Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS, sino que trasladó a la DINAVISA (art. 3º de la ley 7256) la responsabilidad de identificar a los citados países considerados por esta de alta vigilancia/Agencia Reguladora de Referencia con un listado anual oficial siguiendo los criterios y parámetros establecidos en el artículo 2º de la citada normativa y cuya lista fue emitida mediante Resolución Nº 148/24 citada en el párrafo más arriba.</p> |                   |            |

| Respuesta                               | Fecha de Respuesta | 31-07-2024 |
|---|--------------------|------------|
| AJUSTARSE A LA ÚLTIMA VERSIÓN DEL PBC.- |                    |            |

## Consulta 14 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

| Consulta  | Fecha de Consulta  | 29-07-2024 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Solicitamos a la entidad convocante confirmar si se aceptarán productos importados registrados procedentes de países miembros del MERCOSUR. Esto se basa en que la Ley 7256/24 modifica únicamente el Artículo 11 de la Ley 3283/07, considerándose un complemento y no una sustitución. De acuerdo con la Ley 3283/07, específicamente en su Artículo 12, "La elaboración de las especialidades medicinales o farmacéuticas a que se refiere el presente Artículo deberá llevarse a cabo en laboratorios farmacéuticos cuyas plantas se encuentren aprobadas por entidades gubernamentales de los países enumerados en el Artículo 11 y el MERCOSUR; o por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de la República del Paraguay, que cumplan con las normas de elaboración y control de calidad exigidas por la autoridad sanitaria nacional. La aprobación del registro o la autorización de comercialización establecida al amparo de los procedimientos de aprobación para productos similares establecidos en este Artículo, por parte de la autoridad administrativa de la República del Paraguay, no implica el uso de información confidencial protegida por la presente Ley (sic)". Considerando que la autoridad sanitaria de Paraguay, DINAISA, aprueba la comercialización de estos productos bajo dichos términos, deberían ser igualmente aceptados en el proceso de licitación. La exclusión de productos del MERCOSUR contradice el marco normativo vigente y afecta negativamente la libre competencia en el proceso licitatorio.</p> |                    |            |
| Respuesta   | Fecha de Respuesta | 06-08-2024 |
| AJUSTARSE A LA ULTIMA VERSION DEL PBC   |                    |            |