

Consultas Realizadas

Licitación 451186 - LPN N° 85/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000357

Consulta 1 - Capacidad Técnica

| Consulta | Fecha de Consulta | 27-08-2024 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Dónde dice “Los productos deberán contar con Registro Sanitario Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), con antelación de por lo menos 3 (tres) años”, solicitamos a la convocante eliminar el requisito de antigüedad “de por lo menos 3 años del Registro Sanitario”. Es sabido que una vez la Autoridad Sanitaria otorgue el Registro Sanitario, ya se tiene autorización para comercializar un producto, sin necesidad de tener antigüedad en el mercado. Esto para cumplir con los Principios de Igualdad y Libre Competencia.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 28-10-2024 |
|---|--------------------|------------|
| <p>El oferente deberá ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.-</p> | | |

Consulta 2 - Capacidad Técnica

| Consulta | Fecha de Consulta | 27-08-2024 |
|---|-------------------|------------|
| <p>En los requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica se establece el siguiente requisito: “Los productos deberán contar con Registro Sanitario Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), con antelación de por lo menos 3 (tres) años”. Al respecto, solicitamos a la Convocante eliminar el criterio establecido considerando que conforme a las normativas aplicables, no existe ningún impedimento legal para la comercialización de un producto en todo el territorio nacional siempre que esta haya obtenido el correspondiente registro sanitario emitido por la DNVS, el cual paso por los procesos de revisión, presentación de documentaciones y demás criterios a través de la autoridad reguladora nacional para su comercialización en el país. Este requisito resulta sumamente limitativo y va en contra del principio de igualdad y libre competencia garantizados en la Ley 7021/22, y en contra del art. 6 de la Ley 1119/97 “de productos para la salud y otros” y el Art. 22 del Decreto 6611/16 por citar las normativas más relevantes.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 28-10-2024 |
|---|--------------------|------------|
| <p>El oferente deberá ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.-</p> | | |

Consulta 3 - Capacidad Técnica

| Consulta | Fecha de Consulta | 27-08-2024 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Dónde dice "El producto ofertado debe contar con Registro emitido por una de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá o de Agencias de Referencias indicados en la LEY N° 7256/2024 de PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS en su Artículo 1.- Modifícase el Artículo 11 y ampliase la Ley N 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS", con antelación de por lo menos 3 (tres) años", solicitamos a la convocante eliminar el requisito de antigüedad del Registro en un País de Alta Vigilancia de por lo menos 3 años. Es sabido que una vez la Autoridad Sanitaria de cada país otorgue la autorización de comercialización, ésta no requiere ningún tiempo adicional para su comercialización. Esto para cumplir con los Principios de Igualdad y Libre Competencia.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 28-10-2024 |
|---|--------------------|------------|
| <p>El oferente deberá ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.-</p> | | |

Consulta 4 - Plan de entrega de los bienes

| Consulta | Fecha de Consulta | 27-08-2024 |
|---|-------------------|------------|
| <p>El PBC solicita para la Cantidad Mínima - 20%: Hasta los 8 (ocho) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo.. Por tanto solicitamos a la Convocante extender el plazo de entrega de los bienes a por lo menos 20 días calendarios, teniendo en cuenta todo el proceso de fabricación de los bienes.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 28-10-2024 |
|--|--------------------|------------|
| <p>El oferente deberá ajustar al Pliego de Bases y Condiciones.-</p> | | |

Consulta 5 - Capacidad Técnica

| Consulta | Fecha de Consulta | 27-08-2024 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Favor modificar el siguiente requisito:</p> <p>b) El producto ofertado debe contar con Registro emitido por una de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá o de Agencias de Referencias indicados en la LEY N° 7256/2024 de PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS en su Artículo 1.- Modifícase el Artículo 11 y ampliase la Ley N 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS", con antelación de por lo menos 3 (tres) años.</p> <p>De la siguiente manera:</p> <p>b) El producto ofertado debe contar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente y/o Certificado de Registro Sanitario emitido por una de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá o de Agencias de Referencias indicados en la LEY N° 7256/2024 de PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS en su Artículo 1.- Modifícase el Artículo 11 y ampliase la Ley N 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS".</p> <p>Este pedido es a fin de dar mayor participación a más oferentes.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 28-10-2024 |
|---|--------------------|------------|
| <p>El oferente deberá ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.-</p> | | |

Consulta 6 - CAPACIDAD TECNICA - PUNTO 7 - INC B

| Consulta | Fecha de Consulta | 30-08-2024 |
|--|-------------------|------------|
| <p>El Pliego del presente llamado, en el título CAPACIDAD TÉCNICA - PUNTO 7 PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE 2° GENERACIÓN, FÁRMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES , PROTEÍNAS RECOMBINANTES. Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares: para el Imatinib (Cristal Beta), Nintedanib, palbociclib (inhibidor de ciclinas CK4 y CK6), ha establecido como requisito y condición el inc b que dice:</p> <p>“b) El producto ofertado debe contar con Registro emitido por una de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá o de Agencias de Referencias indicados en la LEY N° 7256/2024 de PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS en su Artículo 1.- Modifícase el Artículo 11 y ampliase la Ley N 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS", con antelación de por lo menos 3 (tres) años.”</p> <p>El complemento del requisito exigido en el inc b, léase “con antelación de por lo menos 3 (tres) años”, se constituye en una limitate para la participación en igualdad de condiciones a los proveedores que tienen la solvencia técnica, económica y legal para participar en el llamado y que han obtenido ante las Agencias Reguladoras los Registros exigidos en un plazo menor al establecido. Establecer una antigüedad al requisito resulta una restricción para participar en el llamado. En virtud a los principios de Igualdad y libre competencia, solicitamos de la convocante proceda a la modificación del requisito, suprimiendo el complemento “con antelación de por lo menos 3 (tres) años”</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 28-10-2024 |
|--|--------------------|------------|
| El oferente deberá ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.- | | |

Consulta 7 - CAPACIDAD TECNICA - PUNTO 7 - INC D

| Consulta | Fecha de Consulta | 30-08-2024 |
|---|-------------------|------------|
| <p>El Pliego del presente llamado, en el título CAPACIDAD TÉCNICA - PUNTO 7 PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE 2° GENERACIÓN, FÁRMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES , PROTEÍNAS RECOMBINANTES. Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares: para el Imatinib (Cristal Beta), Nintedanib, palbociclib (inhibidor de ciclinas CK4 y CK6), ha establecido como requisito y condición el inc d que dice:</p> <p>“ d) Los productos deberán contar con Registro Sanitario Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), con antelación de por lo menos 3 (tres) años”</p> <p>El complemento del requisito exigido en el inc d, léase “con antelación de por lo menos 3 (tres) años”, se constituye en una limitate para la participación en igualdad de condiciones a los proveedores que tienen la solvencia técnica, económica y legal para participar en el llamado y que han obtenido ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) los Registros Sanitario exigidos en un plazo menor al establecido. Establecer una antigüedad al requisito resulta una restricción para participar en el llamado. En virtud a los principios de Igualdad y libre competencia, solicitamos de la convocante proceda a la modificación del requisito, suprimiendo el complemento “con antelación de por lo menos 3 (tres) años”</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 28-10-2024 |
|--|--------------------|------------|
| El oferente deberá ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.- | | |

Consulta 8 - Capacidad Técnica

| Consulta | Fecha de Consulta | 30-08-2024 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Los productos deberán contar con Registro Sanitario emitido por DNVS, con antelación mínima de 3 años. ¿Qué garantía brinda la antigüedad del fabricante? El cumplimiento se encuentra cubierto por los antecedentes del oferente y las pólizas exigidas en el PBC. Llevando el ejemplo al absurdo, ¿por qué no exigir experiencia de 3 años de todos los proveedores del fabricante?</p> <p>Solicitamos a la Convocante que EXCLUYA de los requisitos antigüedad del registro. Esta solicitud lo realizamos a fin de no limitar innecesariamente la concurrencia de potenciales oferentes que cuenten con los productos solicitados, privando a la Convocante de la posibilidad de acceder a mejores precios. Además de mantenerse el requisito en tales condiciones se estará transgrediendo abiertamente los principios que rigen las compras públicas: IGUALDAD Y LIBRE COMPETENCIA Y EFICIENCIA Y ECONOMIA.”</p> | | |
| Respuesta | Fecha de Respuesta | 28-10-2024 |
| <p>El oferente deberá ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.-</p> | | |

Consulta 9 - DOCUMENTOS PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA: Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares: Para el Imatinib (Cristal Beta), Nintedanib, Palbociclib (inhibidor de ciclinas CK4 y CK6)

| Consulta | Fecha de Consulta | 02-09-2024 |
|---|--------------------|------------|
| <p>El PBC requiere la siguiente documentación:</p> <p>b) El producto ofertado debe contar con Registro emitido por una de las Agencias Reguladoras de Referencia como: EMA, FDA, Health Canadá o de Agencias de Referencia indicados en la LEY 7256/24, que en su artículo 1) Modificase el Art. 11 de la Ley Nº 3283/2007, con antelación de por lo menos 3 (tres) años.</p> <p>d) Los productos deberán contar con Registro Sanitario vigente, expedido por la DINAVISA, con antelación de por lo menos 3 (tres) años.</p> <p>Con relación a la antigüedad de 3 años exigida para el Registro sanitario emitido por la DINAVISA y para el Registro sanitario emitido por una agencia reguladora de referencia, establecida para los puntos b) y d) solicitamos a la convocante la exclusión de la antigüedad esto considerando que, conforme a la normativa vigente es función de la DINAVISA establecer los requisitos y exigencias para la obtención de un registro sanitario que garantiza a cualquier empresa que lo posea la libre comercialización del producto en todo el territorio nacional, por otro lado “la antigüedad” exigida no encuentra ningún sustento en la normativa legal ni regulatoria nacional.</p> | | |
| Respuesta | Fecha de Respuesta | 28-10-2024 |
| <p>El oferente deberá ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.-</p> | | |

Consulta 10 - Capacidad Técnica y Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica

| Consulta | Fecha de Consulta | 02-09-2024 |
|--|-------------------|------------|
| <p>En el punto 7. Inciso b) de las secciones detalladas la Convocante requiere lo siguiente: PARA MEDICAMENTOS BIOLOGICOS DE 2° GENERACION, FARMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES, PROTEINAS RECOMBINANTES. Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares: para el Imatinib (Cristal Beta), Nintedanib, palbociclib (inhibidor de ciclinas CK4 y CK6) b) El producto ofertado debe contar con Registro emitido por una de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá o de Agencias de Referencias indicados en la LEY N° 7256/2024 de PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS en su Artículo 1.- Modifícase el Artículo 11 y ampliase la Ley N 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS", con antelación de por lo menos 3 (tres) años. En relación al mencionado requisito solicitamos aclarar cuanto sigue: ¿En qué disposición legal se basa la Convocante para establecer la obligatoriedad de presentar este tipo de documentaciones con una antigüedad específica? Esto considerando que, conforme a la normativa vigente es función de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) establecer los requisitos y exigencias para la obtención de un registro sanitario que garantiza a cualquier empresa que lo posea la libre comercialización del producto en todo el territorio nacional. Por tanto, en caso de requerir la presentación de este tipo de documentación, solicitamos a la Convocante ceñirse obligatoriamente a lo dispuesto en la normativa vigente para este tipo de medicamentos, en este caso específico en la Res. DINAVISA N° 84/2021, requiriendo solamente la presentación del documento sin ningún tipo de antigüedad requerida conforme se detalla en la normativa. 3. Finalmente, solicitamos a la Convocante establecer el listado de países conforme a lo dispuesto en la Resolución DINAVISA N° 148/2024 "Por la cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al artículo 3° de la Ley 7256/2024". Ya que la Ley 7256/2024 no establece el listado de países, sino que designa a la DINAVISA como entidad encargada de emitir el listado anual oficial de países.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 28-10-2024 |
|--|--------------------|------------|
| El oferente deberá ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.- | | |

Consulta 11 - Capacidad Técnica y Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica

| Consulta | Fecha de Consulta | 02-09-2024 |
|--|-------------------|------------|
| <p>En el punto 7. Inciso d) de las secciones detalladas la Convocante requiere lo siguiente: PARA MEDICAMENTOS BIOLOGICOS DE 2° GENERACION, FARMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES, PROTEINAS RECOMBINANTES. Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares: para el Imatinib (Cristal Beta), Nintedanib, palbociclib (inhibidor de ciclinas CK4 y CK6) d) Los productos deberán contar con Registro Sanitario Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), con antelación de por lo menos 3 (tres) años. Al respecto, solicitamos a la Convocante eliminar el criterio establecido considerando que conforme a las normativas aplicables, no existe ningún impedimento legal para la comercialización de un producto en todo el territorio nacional siempre que esta haya obtenido el correspondiente registro sanitario emitido por la DINAVISA, el cual paso por los procesos de revisión, presentación de documentaciones y demás criterios a través de la autoridad reguladora nacional para su comercialización en el país. Este requisito resulta sumamente limitativo y va en contra del principio de igualdad y libre competencia garantizados en la Ley 7021/22, y en contra del art. 6 de la Ley 1119/97 "de productos para la salud y otros", entre otros.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 28-10-2024 |
|--|--------------------|------------|
| El oferente deberá ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.- | | |

Consulta 12 - Especificaciones Técnicas del ítem 1. ETANERCEPT INYECTABLE.

| Consulta | Fecha de Consulta | 03-09-2024 |
|---|-------------------|------------|
| Solicitamos a la Convocante registrarse por el Vademécum Institucional vigente para establecer las especificaciones técnicas del ítem 1. Etanercept 50mg., considerando que conforme al Vademécum Institucional y la Res. C.A. Nº 005-014/2024, han realizado la unificación de todos los códigos para el producto en particular y establece especificaciones técnicas únicas a ser utilizadas para la compra del producto. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 28-10-2024 |
|---|--------------------|------------|
| El oferente deberá ajustar al Pliego de Bases y Condiciones.- | | |

Consulta 13 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

| Consulta | Fecha de Consulta | 03-09-2024 |
|--|-------------------|------------|
| Solicitamos a la Convocante establecer la utilización del abastecimiento simultaneo para todos los ítems del proceso. Considerando que el sistema de abastecimiento simultaneo garantiza a la Convocante el abastecimiento de los productos por más de un proveedor, logrando de esta manera una atención oportuna a los pacientes y otorgando una mayor oportunidad de competencia a todo potencial oferente que cumpla con las condiciones establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones para la provisión de todos los productos requeridos. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 28-10-2024 |
|---|--------------------|------------|
| El oferente deberá ajustar al Pliego de Bases y Condiciones.- | | |

Consulta 14 - ITEM 2

| Consulta | Fecha de Consulta | 04-09-2024 |
|---|-------------------|------------|
| Para maximizar la participación de oferentes y no limitar la presentación de ofertas potencialmente beneficiosas, solicitamos amablemente modificar la descripción del ÍTEM 2 IMATINIB CRISTAL BETA de la siguiente manera: Donde actualmente dice "Imatinib (Cristal Beta) Comprimido", debería decir "Imatinib Comprimido", dado que en ambas descripciones la actividad farmacológica básica del imatinib permanece sin cambios. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 28-10-2024 |
|---|--------------------|------------|
| El oferente deberá ajustar al Pliego de Bases y Condiciones.- | | |

Consulta 15 - Abastecimiento Simultaneo

| Consulta | Fecha de Consulta | 04-09-2024 |
|--|-------------------|------------|
| Se solicita a la convocante considerar la inclusión del ÍTEM 2 IMATINIB CRISTAL BETA en el sistema de adjudicación por abastecimiento simultáneo, dado que el objetivo de este sistema es prevenir el desabastecimiento de la institución en caso de que el único proveedor adjudicado no pueda cumplir con el suministro. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 28-10-2024 |
|---|--------------------|------------|
| El oferente deberá ajustar al Pliego de Bases y Condiciones.- | | |

Consulta 16 - ITEM 2

| Consulta | Fecha de Consulta | 04-09-2024 |
|--|--------------------|------------|
| Solicitamos a la convocante analizar la posibilidad de establecer en el PBC la descripción del ITEM 2 IMATINIB CRISTAL BETA a IMATINIB 100 MG COMPRIMIDOS, debido a que la actividad farmacológica del imatinib es la misma independientemente de su forma cristalina. Tanto el imatinib en su forma estándar como en la forma cristal beta inhiben la tirosina quinasa y son igualmente efectivos en el tratamiento de enfermedades como la leucemia mieloide crónica (LMC) y los tumores del estroma gastrointestinal (GIST). Por lo tanto, la especificación de una forma cristalina particular no agrega valor terapéutico adicional | | |
| Respuesta | Fecha de Respuesta | 28-10-2024 |
| El oferente deberá ajustar al Pliego de Bases y Condiciones.- | | |

Consulta 17 - CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS- PARA PRODUCTOS IMPORTADOS

| Consulta | Fecha de Consulta | 04-09-2024 |
|--|--------------------|------------|
| <p>El PBC cita cuanto sigue: “Para productos Importados: copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además de la copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado, dando cumplimiento a las Leyes vigentes LEY 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11º Y AMPLIA LA LEY Nº 3283/2007 y RES. DINAVISA Nº 148/2024 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY Nº 7256/24 y /o 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/o Decreto Nº6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY Nº 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS , Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS”</p> <p>Solicitamos a la convocante incluir para los casos de productos importados LINK WEB oficial donde se puede acreditar que el fabricante cuenta con Buenas Prácticas de Fabricación vigente en alguno de los países indicados como de alta vigilancia en la LEY Nº 7256/2024, teniendo en cuenta que hay países que no emiten el certificado como tal sino que ingresando a la página oficial de la entidad emisora se podría constatar el cumplimiento de las mismas, ya que entendemos que la convocante busca asegurar que los productos ofertados importados cumplen con las garantías de calidad, seguridad y eficacia, como ejemplo citamos a la FDA.</p> | | |
| Respuesta | Fecha de Respuesta | 28-10-2024 |
| El oferente deberá ajustar al Pliego de Bases y Condiciones.- | | |

Consulta 18 - PUNTO 7 PARA MEDICAMENTOS BIOLOGICOS DE 2° GENERACION, FARMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES , PROTEINAS RECOMBINANTES- INCISO B

| Consulta | Fecha de Consulta | 04-09-2024 |
|--|-------------------|------------|
| <p>El PBC cita cuanto sigue: “El producto ofertado debe contar con Registro emitido por una de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá o de Agencias de Referencias indicados en la LEY N° 7256/2024 de PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS en su Artículo 1.- Modifícase el Artículo 11 y ampliase la Ley N 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS", con antelación de por lo menos 3 (tres) años”</p> <p>Solicitamos a la convocante a incluir para los casos de productos importados LINK WEB oficial donde se puede acreditar que el fabricante cuenta con Certificado de Registro sanitario vigente en alguno de los países indicados como de alta vigilancia en la LEY N° 7256/2024, teniendo en cuenta que hay países que no emiten el Registro Sanitario como tal sino que ingresando a la página oficial de la entidad emisora se podría constatar el cumplimiento de las mismas, ya que entendemos que la convocante busca asegurar que los productos ofertados importados cumplen con las garantías de calidad, seguridad y eficacia, como ejemplo citamos a la FDA.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 28-10-2024 |
|--|--------------------|------------|
| El oferente deberá ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.- | | |

Consulta 19 - ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO

| Consulta | Fecha de Consulta | 04-09-2024 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Considerando las Convocatorias anteriores de vuestra institución y llamados en curso, se solicita a la Convocante modificar el Sistema de adjudicación a ABASTECIMIENTO SIMULTANEO y que la misma quede de la siguiente manera:</p> <p>a. La adjudicación recaerá como máximo en las 3 (tres) mejores ofertas. La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 50% para la oferta mejor calificada, 30% para la segunda mejor oferta calificada y 20% para la tercera mejor oferta calificada; quienes acepten adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.</p> <p>b. En caso de que exista 2 (dos) ofertas: La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 60% para la oferta mejor calificada y 40% para la segunda mejor oferta calificada; quien deberá aceptar adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.</p> <p>c. En caso de que exista 1 (una) sola oferta, y ésta cumpla con todos los requisitos establecidos en el pliego de bases y condiciones del presente llamado, oferte por la cantidad máxima de todos los ítems y tenga la capacidad para ejecutar el contrato, la Convocante podrá adjudicar a dicha oferta por la totalidad de lo ofertado.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 28-10-2024 |
|---|--------------------|------------|
| El oferente deberá ajustar al Pliego de Bases y Condiciones.- | | |

Consulta 20 - Sistema de adjudicación

| Consulta | Fecha de Consulta | 04-09-2024 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Solicitamos a la convocante modificar el sistema de adjudicación PARA TODOS LOS ITEMS de la sgte manera: a. La adjudicación recaerá como máximo en las 3 (tres) mejores ofertas. La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 50% para la oferta mejor calificada, 30% para la segunda mejor oferta calificada y 20% para la tercera mejor oferta calificada; quienes acepten adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja. b. En caso de que exista 2 (dos) ofertas: La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 60% para la oferta mejor calificada y 40% para la segunda mejor oferta calificada; quien deberá aceptar adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja. c. En caso de que exista 1 (una) sola oferta, y ésta cumpla con todos los requisitos establecidos en el pliego de bases y condiciones del presente llamado, oferte por la cantidad máxima de todos los ítems y tenga la capacidad para ejecutar el contrato, la Convocante podrá adjudicar a dicha oferta por la totalidad de lo ofertado.</p> <p>Esto atendiendo que la convocante de esta manera garantiza el abastecimiento de los productos por más de un proveedor, y a su vez este sistema de adjudicación tiene como objetivo prevenir el desabastecimiento de la institución en caso de que el único proveedor adjudicado no pueda cumplir con los planes de entrega de los mismos.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 28-10-2024 |
|---|--------------------|------------|
| El oferente deberá ajustar al Pliego de Bases y Condiciones.- | | |

Consulta 21 - ITEM 2. IMATINIB CRISTA BETA - CAPSULA (CRISTAL BETA)

| Consulta | Fecha de Consulta | 28-10-2024 |
|--|-------------------|------------|
| Entendemos que para el ítem de referencia se aceptara indistintamente comprimido / capsula, considerando que en forma farmacéutica se establecen ambas formas, en descripción se menciona "capsula" y en presentación de entrega "comprimido", favor confirmar este entendimiento. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 29-10-2024 |
|---|--------------------|------------|
| El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.- | | |