

Consultas Realizadas

Licitación 452140 - LPN 17/2024 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS PARA PACIENTES DEL INCAN Y OTROS CENTROS ONCOLOGICOS DEPENDIENTES DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Consulta 1 - Pag. 20 - : Para el Ítem Nº 3 - Lenvatinib 10 mg y el Ítem Nº 4 Lenvatinib - 4 mg, se requerirá la siguiente documentación:

Consulta	Fecha de Consulta	
<p>A la convocante: Donde dice: Para el Ítem Nº 3 - Lenvatinib 10 mg y el Ítem Nº 4 Lenvatinib - 4 mg, se requerirá la siguiente documentación:</p> <p>1- Bioequivalencia terapéutica de referencia la original. 2- Mínimamente 2 (dos) Registros o Certificados emitidos por autoridades de alta vigilancia sanitaria, con antigüedad no menor a 3 años</p> <p>Nuestra empresa es uno de los mayores proveedores del medicamento mencionado. En la LPN 91/22, hemos entregado el 40% del total del llamado más los pedidos de ampliación del 20%, tambien en varios llamados (CVE) y amparos y los médicos no han reportado “contraindicaciones” que los pacientes hayan sufrido. Por lo expuesto, solicitamos dejar sin efecto estos requisitos, pues atentan contra la libre competencia, ley 6822, Artículo 3.º Principios.</p> <p>En la aplicación de la presente ley, deben observarse los siguientes principios:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Equivalencia funcional. b) Neutralidad tecnológica. c) No discriminación contra el uso de las comunicaciones electrónicas. d) Libre competencia. e) Compatibilidad internacional. f) Buena fe. <p>Toda interpretación de los preceptos de la presente ley deberá guardar armonía con los principios señalados.</p> <p>Atr. 4 ley 7021/22</p> <p>d) Igualdad y Libre Competencia: todo potencial oferente que tenga la solvencia técnica, económica y legal necesaria para responder a los compromisos que supone la contratación con el Estado paraguayo y que cumpla con los requisitos establecidos en la presente Ley, en su reglamento, en las bases y condiciones y en las demás disposiciones administrativas, tendrá la posibilidad de participar sin restricciones y en igualdad de oportunidades en los procedimientos de contratación pública.</p>	10-09-2024	

Respuesta	Fecha de Respuesta	
SE REALIZAN AJUSTE AL PLIEGO FAVOR REMITIRSE A LA ADENDA N° 02/2024	18-09-2024	

Consulta 2 - ee.tt. item: 3 y 4

Consulta	Fecha de Consulta	
<p>A la convocante. En la especificaciones técnicas del ítem 3 y 4 Lenvatinib de 10 y 4 respectivamente, dice: comprimidos x 30 y en la planilla de precios dice: cápsula. Favor corregir a cápsulas</p>	10-09-2024	

Respuesta	Fecha de Respuesta	
SE REALIZAN AJUSTE AL PLIEGO FAVOR REMITIRSE A LA ADENDA N° 02/2024	18-09-2024	

Consulta 3 - EETT ITEM 1: ACETATO DE LEUPROLIDE 22,5 MG

Consulta	Fecha de Consulta	
Solicitamos a la convocante que:	12-09-2024	
Donde dice: "ítem 1 - Acetato de Leuprolide 22,5 mg con presentación: JERINGA PRELENADA".		
Deba decir: "ítem 1 - Acetato de Leuprolide 22,5 mg con presentación: VIAL/JERINGA PRELENADA".		
Teniendo en cuenta que el INCAN cuenta con experiencia en adjudicaciones en ambas presentaciones en llamados anteriores, como es el caso de la LPN Nº 11-23 ID 430187 en el cual la misma convocante permitió y adjudicó ambas presentaciones (VIAL/JERINGA PRELENADA).		
Además el PBC actual solo beneficia a una firma transgrediendo el Art 4. Principio de Igualdad y Libre Competencia de la Ley Nº 7021/22, cuando que en el mercado local se comercializan ambas presentaciones cuyos productos cumplen con las garantías de calidad, seguridad y eficacia.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	
SE REALIZAN AJUSTE AL PLIEGO FAVOR REMITIRSE A LA ADENDA N° 01/2024		

Consulta 4 - EETT ITEM 1: ACETATO DE LEUPROLIDE 22,5 MG

Consulta	Fecha de Consulta	
Solicitamos a la convocante que:		
Donde dice: "ítem 1 - Acetato de Leuprolide 22,5 mg con presentación: JERINGA PRELENADA".		
Deba decir: "ítem 1 - Acetato de Leuprolide 22,5 mg con presentación: VIAL/JERINGA PRELENADA".		
Teniendo en cuenta que el INCAN cuenta con experiencia en adjudicaciones en ambas presentaciones en llamados anteriores, como es el caso de la LPN Nº 11-23 ID 430187 en el cual la misma convocante permitió y adjudicó ambas presentaciones (VIAL/JERINGA PRELENADA).		
Además el PBC actual solo beneficia a una firma transgrediendo el Art 4. Principio de Igualdad y Libre Competencia de la Ley Nº 7021/22, cuando que en el mercado local se comercializan ambas presentaciones cuyos productos cumplen con las garantías de calidad, seguridad y eficacia.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	
SE REALIZAN AJUSTE AL PLIEGO FAVOR REMITIRSE A LA ADENDA N° 01/2024		

Consulta 5 - Item 5 - Paclitaxel inyectable 100 mg

Consulta	Fecha de Consulta	
La molécula de interés es el paclitaxel de 100 mg, independientemente de los excipientes, y existen otras formulaciones disponibles en el mercado que podrían cumplir con los requisitos terapéuticos, sin necesidad de incluir la albúmina humana como parte de la combinación. A fin de garantizar una mayor apertura en las ofertas y permitir la participación de una variedad de productos equivalentes que cumplan con la calidad y los estándares requeridos, sin restringir innecesariamente el mercado, exigimos modifiquen el Item a Paclitaxel Inyectable 100 mg.		
SE REALIZA LAS COMPRAS POR PETICION DEL PLANTEL MEDICO PARA TRATAR EL CANCER DE PANCREAS.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	
SE REALIZA LAS COMPRAS POR PETICION DEL PLANTEL MEDICO PARA TRATAR EL CANCER DE PANCREAS.		

Consulta 6 - Experiencia requerida y requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	
		17-09-2024
En Experiencia requerida y en requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica se establece el siguiente requisito:		
<p>Experiencia requerida: "Para el ítem Nº 3 - Lenvatinib 10 mg y el ítem Nº 4 Lenvatinib - 4 mg, se requerirá la siguiente documentación: • Estudios de demostración de bioequivalencia terapéutica con el producto de referencia original, así también de caracterización fisicoquímica y farmacodinamia y farmacocinética comparables al original/innovador."</p>		
<p>Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica: "Los productos deberán presentar los estudios de demostración de equivalencia terapéutica en caso de los productos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia. FDA o EMA (No quieren presentar estudios mencionados)."</p>		
<p>Al respecto, solicitamos a la Convocante eliminar este requisito, considerando que conforme a la Res. DNVS Nº 092/2020, informativo 04/2020 y Res. DNVS 478/2023 emitidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, la DNVS no contempla como exigencia el estudio de bioequivalencia requerido por la Convocante en el llamado.</p> <p>Entendemos que la Convocante con este criterio pretende garantizar que los productos a adquirir responden a productos de alta calidad, seguridad y eficacia. Sin embargo, al momento de establecer estos criterios, la misma no puede apartarse de la normativa legal aplicable a los productos a adquirir, ya que es la DNVS quien ostenta la responsabilidad sobre la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia conforme a lo dispuesto en el Art. 3 de la Ley 6788/2021 Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	
SE REALIZAN AJUSTE AL PLIEGO FAVOR REMITIRSE A LA ADENDA N° 02/2024	18-09-2024	

Consulta 7 - Experiencia requerida - requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	
	17-09-2024	
En Experiencia requerida - requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica se establece el siguiente requisito:		
<p>Experiencia requerida:</p> <p>"Para el ítem Nº 3 - Lenvatinib 10 mg y el ítem Nº 4 Lenvatinib - 4 mg, se requerirá la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> Mínimamente 2 (dos) Registros o Certificados emitidos por autoridades de alta vigilancia sanitaria, tales como la FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT, con una antigüedad no menor a 3 (tres) años." 		
<p>En relación al mencionado requisito solicitamos aclarar cuanto sigue:</p> <p>1. ¿Cuál es la finalidad de la Convocante al requerir la presentación de dos documentos que avalan un mismo punto? ¿En qué disposición legal se basa la Convocante para establecer la obligatoriedad de presentar este tipo de documentaciones? 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.</p> <p>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 Nº 84/2021, requiriendo solamente la presentación de un solo documento sin ningún tipo de antigüedad requerida conforme se detalla en la normativa.</p> <p>2. Finalmente, solicitamos a la Convocante establecer el listado de países conforme a lo dispuesto en la Resolución DINAVISA Nº 148/2024 "Por la cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al artículo 3º de la Ley 7256/2024". Ya que la Ley 7256/2024 designa a la DINAVISA como entidad encargada de emitir el listado anual oficial de países.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	
	18-09-2024	
SE REALIZAN AJUSTE AL PLIEGO FAVOR REMITIRSE A LA ADENDA N° 02/2024		

Consulta 8 - item 04 - presentacion.

Consulta	Fecha de Consulta	
Con respecto a la presentación solicitada para el ítems 4, solicitamos que la misma sea reformulada de forma tal que permita la mayor participación de oferentes y no limitar la participación de potenciales oferentes, por lo cual recomendamos la presentacion sea en unidades y no en caja, tener en cuenta que hay antecedente de otros producto donde la institución modifco la presentaciones de modo a dar mayor participación y cumplir con los principios de igualdad que se estipulan en la ley 7021/22		

Respuesta	Fecha de Respuesta	
FAVOR AJUSTARSE AL PBC	18-09-2024	

Consulta 9 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	
Solicitamos a la convocante excluir "CAPACIDAD TECNICA" del inciso Experiencia Requerida puesto que los mismos no corresponden a esta sección, sino que al inciso de Capacidad Técnica. Esto a modo de evitar confusiones al momento de la presentación de la oferta		

Respuesta	Fecha de Respuesta	
REMITIRSE A LA ADENDA N° 3	23-09-2024	

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

Consulta	Fecha de Consulta
El PBC cita cuanto sigue: "1. Copia de facturaciones y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida en los años 2021-2022-2023" Solicitamos modificar de la siguiente manera: Copia de contratos, facturaciones y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida en los años 2021-2022-2023	20-09-2024

Respuesta	Fecha de Respuesta
REMITIRSE A LA ADENDA N° 3	23-09-2024