

Consultas Realizadas

Licitación 452641 - CVE N° 14-24 “ADQUISICION DEL MEDICAMENTO LENALIDOMIDA 10MG. PARA ANGEL DANIEL DUARTE FLORES CON CI N° 688.189" AMPARO JUDICIAL”

Consulta 1 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	05-09-2024
<p>EN EL APARTADO MUESTRAS DETALLAN LO SIGUIENTE: Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de Demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.</p> <p>b) El producto debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgada por EMA, FDA, Health Canadá y los países indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 o en Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano. (NIVEL IV) ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile).</p> <p>c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o Atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.</p> <p>d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/ CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.</p> <p>Para el artículo 1.3), inciso b) y d) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso</p> <p>a) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca.</p> <p>DICHO REQUISITO NO ESTÁ DETALLADO EN REQUISITOS DE PARTICIPACION Y CRITERIOS DE EVALUACION, POR LO QUE CONSULTAMOS ¿EL REQUISITO DEBE SER PRESENTADO CON LA MUESTRA?</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	23-09-2024
El Oferente deberá Remitirse a lo Establecido a la Adenda N° 1		

Consulta 2 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	05-09-2024
<p>EN EL APARTADO MUESTRAS DETALLAN LO SIGUIENTE: Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de Demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.</p> <p>b) El producto debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgada por EMA, FDA, Health Canadá y los países indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 o en Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano. (NIVEL IV) ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile).</p> <p>c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o Atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.</p> <p>d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/ CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.</p> <p>Para el artículo 1.3), inciso b) y d) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso</p> <p>a) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca.</p> <p>MENCIONA "Para el artículo 1.3)" A QUE SE REFIERE EL PBC EN ESTE PUNTO?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-09-2024
El Oferente deberá Remitirse a lo Establecido a la Adenda N° 1		

Consulta 3 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	06-09-2024
<p>El PBC cita cuanto sigue: "Se requerirá la presentación de muestras de los siguientes ítems y en las siguientes condiciones: Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de Demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original. b) El producto debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgada por EMA, FDA, Health Canadá y los países indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 o en Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano.(NIVEL IV) ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile). c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o Atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios. d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/ CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA. Para el artículo 1.3), inciso b) y d) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso a) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca"</p> <p>Solicitamos a la convocante excluir este requisito del punto MUESTRAS y trasladar a CAPACIDAD TECNICA, puesto que los documentos corresponden a este INCISO.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-09-2024
El Oferente deberá Remitirse a lo Establecido a la Adenda N° 1		

Consulta 4 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	06-09-2024
<p>El PBC cita cuanto sigue: “El producto debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgada por EMA, FDA, Health Canadá y los países indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 o en Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano.(NIVEL IV) ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile)”</p> <p>Solicitamos a la convocante modificar este punto de la siguiente manera: El producto debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgada por países indicados de alta vigilancia según Resolución N° 148/24 “por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley N° 7256/24”.</p> <p>Dicha petición se justifica en consideración que recientemente (29/05/2024) fue promulgada la Ley 7256/24 “QUE MODIFICA EL ARTICULO 11º Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 “DE PROTECCION DE LA INFORMACION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS”, que modificó el artículo 11º de la ley N° 3283/2007, el cual ya no identifica taxativamente a los países de alta vigilancia, sino que trasladó a la DINAVISA (art. 3º de la ley 7256) la responsabilidad de identificar a los citados países en un listado anual oficial siguiendo los criterios y parámetros establecidos en el artículo 2º de la citada normativa.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-09-2024
El Oferente deberá Remitirse a lo Establecido a la Adenda N° 1		

Consulta 5 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	06-09-2024
<p>El PBC cita cuanto sigue: “El producto debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgada por EMA, FDA, Health Canadá y los países indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 o en Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano.(NIVEL IV) ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile)”</p> <p>Solicitamos a la convocante modificar este punto de la siguiente manera: El producto debe contar con registro sanitario O autorización de comercialización O Aprobación de planta vigente otorgada por países indicados de alta vigilancia según Resolución N° 148/24 “por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley N° 7256/24”.</p> <p>Dicha petición se justifica en consideración que para registrar medicamentos de origen sintético ante la autoridad sanitaria DNVS esta menciona según Resolución N° 84/21 lo siguiente: “5.3 Verificar si se presenta copia autenticada debidamente consularizada y legalizada o apostillada según sea el caso del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control vigente para la línea de producción solicitada o del Registro sanitario del producto vigente, emitido por la autoridad sanitaria de un país contemplado en la ley 3283/07” por lo que la convocante en este punto estaría limitando innecesariamente la concurrencia de potenciales oferentes además de exigir requisitos que no están regulados bajo la autoridad sanitaria nacional.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-09-2024
El Oferente deberá Remitirse a lo Establecido a la Adenda N° 1		

Consulta 6 - MUESTRAS- INCISO B

Consulta	Fecha de Consulta	06-09-2024
<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, es más que suficiente para dar por cumplido con el requisito, ya que entendemos que la convocante busca asegurar que los productos ofertados importados cumplen con las garantías de calidad, seguridad y eficacia.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-09-2024
El Oferente deberá Remitirse a lo Establecido a la Adenda N° 1		

Consulta 7 - MUESTRAS- INCISO B

Consulta	Fecha de Consulta	06-09-2024
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, es más que suficiente para dar por cumplido con el requisito, ya que entendemos que la convocante busca asegurar que los productos ofertados importados cumplen con las garantías de calidad, seguridad y eficacia.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-09-2024
El Oferente deberá Remitirse a lo Establecido a la Adenda N° 1		

Consulta 8 - CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS

Consulta	Fecha de Consulta	06-09-2024
Solicitamos a la convocante a incluir para los casos de productos importados LINK WEB oficial donde se puede acreditar que el fabricante cuenta con Buenas Prácticas de Fabricación vigente vigente en alguno de los países indicados como de alta vigilancia, es más que suficiente para dar por cumplido con el requisito, ya que entendemos que la convocante busca asegurar que los productos ofertados importados cumplen con las garantías de calidad, seguridad y eficacia.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-09-2024
El Oferente deberá Remitirse a lo Establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 9 - MUESTRAS- INCISO A

Consulta	Fecha de Consulta	06-09-2024
El PBC cita cuanto sigue: "Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de Demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original" Solicitamos la convocante reformular EL PBC de la siguiente manera: Para los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar Estudios de Bioequivalencia del producto de mayor concentración comparable con el producto de referencia, acompañados de pruebas de disolución comparativas que respalden la bioexención de los productos de menor concentración, considerando que las formulaciones tienen composiciones proporcionalmente similares.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-09-2024
El Oferente deberá Remitirse a lo Establecido a la Adenda N° 1		

Consulta 10 - muestras

Consulta	Fecha de Consulta	10-09-2024
se solicita amablemente a la convocante aceptar ddjj para la presentacion de muestra licitatorias, debido al alto costo del mismo.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-09-2024
El Oferente deberá Remitirse a lo Establecido a la Adenda N° 1		