

## Consultas Realizadas

# Licitación 454306 - LPN N° 148/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, INMUNOPRESORES Y OTROS - SOLPED N° 1130000388

### Consulta 1 - 1.4.Para fármacos Inmunosupresores

Consulta	Fecha de Consulta	07-10-2024
En donde dice: Y además, deberá presentar estudios de bioequivalencia contra el producto de referencia. Solicitamos a la convocante, tener en cuenta los siguientes documentos: Certificado de Producto (CLV) o(CPP) y GMP de origen del fabricante, como así también el Certificado de análisis, siendo estos de Direcciones denominadas de "Alta Vigilancia" y excluir el estudio de Bioequivalencia. Así permitirá una mayor participación de Oferentes.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	19-12-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

### Consulta 2 - 1.4.Para fármacos Inmunosupresores

Consulta	Fecha de Consulta	07-10-2024
Solicitamos a la convocante, admitir Estudios de Equivalencia Farmacéutica, como documento de comparación con el producto original.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	19-12-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

### Consulta 3 - Cronograma de entrega

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Solicitamos ampliar como mínimo a 30 días el plazo de entrega para el 80% restante de las cantidades mínimas.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	19-12-2024
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

### Consulta 4 - Cronograma de Entregas

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Solicitamos que el plazo de entrega para las cantidades máximas se amplíe como mínimo a 30 días.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	19-12-2024
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 5 - Cronograma de Entregas

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Solicitamos que las cantidades máximas tengan un plazo de entrega como mínimo de 30 días.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	19-12-2024
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 6 - multas

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
se solicita amablemente a la convocante modifica el % de multar, de 0.1% a 0.01%, esto debido a que la multa por la no entrega es superior a los interés que debe pagar por la falta de pago. favor igual ambos porcentaje, ya que el no cobro genera un perjuicio muy altos a las empresas.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	19-12-2024
Cuando se ingresa 0,1 % el sistema de la DNCP agrega un cero adicional, este tipo de formato es común en sistemas que manejan montos y porcentajes, aunque "0,1" y "0,10" representan el mismo valor. Por lo que se aclara que el valor del porcentaje de multas que será aplicado por el atraso en la prestación de servicios será de: 0,1 %.		

## Consulta 7 - declaracion jurada, de muestras

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
se solicita amablemente a la convocante, modificar la nota presentada ante la DIRECCIÓN DE LOGISTICA DE SUMINSTROS DE SALUD donde dice Firma del Apoderado y Regente de la empresa, solo diga Firma del Apoderado, debido a que es el apoderado quien es el representante ante la institución y no es necesario la firma de la regente, que es la que representa y responsable de todos los productos de la empresa donde presta servicio ante el MSP Y BS . lo que hace innecesaria una firma conjunta para validar la DDJJ, siendo mas que suficiente la firma del apoderado.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	19-12-2024
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 8 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA EVALUACIÓN DE LA EXPERIENCIA

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Solicitamos a la convocante reformular los requisitos documentales para la experiencia requerida de la siguiente forma en el punto 1. Copia de facturaciones y/o contratos y/o actas de recepciones finales que avalen la experiencia requerida. Esto a modo de unificar los criterios solicitados en la Experiencia requerida.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	19-12-2024
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 9 - Certificado de Buenas Prácticas (En idioma Español)

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
<p>Conviene aclarar a la convocante que en la actualidad existen países que ya no emiten Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, tal es el caso de la República Popular China el cual desde el año 2019, ha reglamentado no emitir tales certificados, sino más bien emitir como único documento la Licencia/Certificado de Fabricación en el cual se refleja por un lado la habilitación de la planta elaboradora y por otro el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. Es importante mencionarles que el ente regulador (DINAVISA) ya se ha expedido al respecto y la misma admite dichas licencias como documento suficiente para acreditar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En caso de duda solicitamos amablemente realizar la consulta al ente regulador, además, como referencia citamos procesos licitatorios del IPS en donde se ha procedido a modificar este requisito (LPN N° 32/22, LPN N° 104/22, LPN N° 96/22 y LPN N° 99/22)</p> <p>Por todo esto, SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE LA AMPLIACIÓN DE DICHO REQUISITO DE LA SIGUIENTE MANERA: Certificado de Buenas Prácticas (TRADUCIDO EN IDIOMA ESPAÑOL) b. Para productos importados: Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante o Licencia/Certificado de Fabricación del fabricante del producto ofertado.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-12-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

## Consulta 10 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Se solicita a la convocante aplicar el Sistema de Abastecimiento Simultaneo, para evitar desabastecimiento de los productos.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-12-2024
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones		

## Consulta 11 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2024
5. 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	19-12-2024
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 12 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2024
Los requisitos de capacidad técnica y Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica realizan una diferenciación al momento de requerir documentaciones. Al respecto, solicitamos a la Convocante listar en cada una de estas diferenciaciones, los productos a los cuales corresponden estos criterios. Esto a fin de evitar confusiones en cuanto a que criterios son aplicables a cada producto. Recordamos que las Convocantes deben elaborar las bases y condiciones del llamado con la mayor amplitud de acuerdo con la naturaleza específica del contrato con el objeto de que concurra el mayor número de Oferentes y deberán ser suficientemente claras, objetivas e imparciales para evitar favorecer a algún participante conforme lo dispone el Art. 45 de la Ley 7021/22.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	19-12-2024
Se aclara al oferente que en los requisitos están establecidos los criterios para medicamentos de origen biológicos y de origen sintético los cuales se clasifican en productos oncológicos orales o inyectables, fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares, fármacos inmunosupresores, por lo que se entiende y se debe considerar que el oferente debe conocer y saber el producto que ofertará, para competir y demostrar que sus productos cumplen con los criterios establecidos, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 13 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2024
Los requisitos de capacidad técnica y Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica realizan una diferenciación al momento de requerir documentaciones. Al respecto, solicitamos a la Convocante listar en cada una de estas diferenciaciones, los productos a los cuales corresponden estos criterios. Esto a fin de evitar confusiones en cuanto a que criterios son aplicables a cada producto. Recordamos que las Convocantes deben elaborar las bases y condiciones del llamado con la mayor amplitud de acuerdo con la naturaleza específica del contrato con el objeto de que concurra el mayor número de Oferentes y deberán ser suficientemente claras, objetivas e imparciales para evitar favorecer a algún participante conforme lo dispone el Art. 45 de la Ley 7021/22.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	19-12-2024
Se aclara al oferente que en los requisitos están establecidos los criterios para medicamentos de origen biológicos y de origen sintético los cuales se clasifican en productos oncológicos orales o inyectables, fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares, fármacos inmunosupresores, por lo que se entiende y se debe considerar que el oferente debe conocer y saber el producto que ofertara, para competir y demostrar que sus productos cumplen con los criterios establecidos, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 14 - Capacidad Técnica y en Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica, punto 1.4 "Para fármacos inmunosupresores"

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2024
En Capacidad Técnica y en Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica, punto 1.4 "Para fármacos inmunosupresores" se requiere: "Y además, deberá presentar estudios de bioequivalencia contra el producto de referencia." Al respecto, solicitamos amablemente eliminar esta solicitud, considerando que, conforme a la normativa emitida por la autoridad reguladora nacional, esta no establece como exigencia el estudio de bioequivalencia requerido por la Convocante en el llamado para los productos requeridos.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	19-12-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

## Consulta 15 - 1.4 Para fármacos inmunosupresores

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2024
En Capacidad Técnica, 1.4 "Para fármacos inmunosupresores" se establece: "Y además, deberá presentar estudios de bioequivalencia contra el producto de referencia." Al respecto, solicitamos amablemente eliminar esta solicitud para productos nacionales, teniendo en cuenta que actualmente se encuentra en proceso de implementación la realización de los estudios de bioequivalencia, las cuales recién son exigidas por la autoridad reguladora al momento de la renovación de los registros sanitarios, siendo los vigentes plenamente habilitados a la comercialización de dichos productos hasta el vencimiento del registro sanitario respectivo.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	19-12-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

## Consulta 16 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2024
"1.2. Para productos oncológicos orales e inyectables.:" Se solicita a la convocante especificar los productos que contemplan dichos requisitos a fin de evitar confusiones dado que ciertos productos podrían caer en más de una categoría.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	19-12-2024
Se aclara al oferente que en los requisitos están establecidos los criterios productos oncológicos orales o inyectables, por lo que se entiende y se debe considerar que el oferente debe conocer y saber el producto que ofertara, para competir y demostrar que sus productos cumplen con los criterios establecidos, por lo que el Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

## Consulta 17 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2024
La convocante incluye en sus exigencias: "Deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación ofertado emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país según la Ley N° 7256/24 Y RES. DNVS N° 148/24 o forma parte del MERCOSUR y el registro o Certificado de producto ofertado, emitido por una de las Agencias de Referencia". Se solicita cordialmente a la convocante incluir en este punto el certificado de exportación emitido por la agencia de reguladora de origen dado que en ocasiones un producto solo es elaborado con fines de exportación. Sugerencia de redacción: "..parte del MERCOSUR y el registro o Certificado de producto ofertado o Certificado de exportación"		
Respuesta	Fecha de Respuesta	19-12-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

## Consulta 18 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2024
1.3 Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares -> Solicitamos a la convocante especificar los productos que contempla el requisito a fin de evitar confusiones o contratiempos tanto para la entidad como para el potencial oferente		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-12-2024
Se aclara al oferente que en los requisitos están establecidos los criterios para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares, por lo que se entiende y se debe considerar que el oferente debe conocer y saber el producto que ofertara, para competir y demostrar que sus productos cumplen con los criterios establecidos, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 19 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2024
a. Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Nacional, deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitari Y además Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original. ---> Se solicita aceptar en reemplazo del estudio de demostración de equivalencia terapéutica el Certificado de Bioequivalencia emitido por la DINAVISA		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-12-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

## Consulta 20 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2024
1.4. Para fármacos Inmunosupresores-> Se solicita a la convocante especificar los productos que contempla dicho requisito.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-12-2024
Se aclara al oferente que en los requisitos están establecidos los criterios para fármacos inmunosupresores por lo que se entiende y se debe considerar que el oferente debe conocer y saber el producto que ofertara, para competir y demostrar que sus productos cumplen con los criterios establecidos, por lo que el Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

## Consulta 21 - Sistema de adjudicación

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2024
Se solicita a la entidad aplicar el SISTEMA DE ABASTECIMIENTO SIMULTANEO para todos los ítems a fin de asegurar la provisión con la adjudicación a más de un proveedor. Recordamos a la entidad que son productos de naturaleza compleja y un inconveniente en un único proveedor podría generar desabastecimientos innecesarios en perjuicio de los asegurado y la intercambiabilidad entre marcas no es un inconveniente para este caso.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-12-2024
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 22 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	10-01-2025
Solicitamos a la Convocante establecer la utilización de abastecimiento simultaneo, considerando que el mismo 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 los productos requeridos.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	26-02-2025
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones Última Versión.		

## Consulta 23 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	12-01-2025
Considerando convocatorias anteriores de la Convocante y llamados en curso, se solicita utilizar la modalidad de ABASTECIMIENTO SIMULTANEO, a fin de garantizar 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 los productos requeridos.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	26-02-2025
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones Última Versión.		

## Consulta 24 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	12-01-2025
<p>En Capacidad Técnica, punto 4., segundo párrafo, establecen cuanto sigue:</p> <p>Cuando el país de origen del elaborador no es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 “QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAISA N°148/24 “POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART.3 DE LA LEY N° 7256/24” o no forme parte del MERCOSUR, deberá presentar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos del país de origen o Licencia/Certificado de Fabricación vigente del producto ofertado. Además, deberá presentar el certificado de Buenas Prácticas de fabricación del fabricante vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la LEY N° 7256/24 y RES. DINAISA N° 148/24 o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N°7256/24.</p> <p>Al respecto, solicitamos eliminar el requerimiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos del país de origen o Licencia/Certificado, considerando que al presentar el certificado de Buenas Prácticas de fabricación del fabricante vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la LEY N° 7256/24 y RES. DINAISA N° 148/24, considerando que la normativa no exige contar con el GMP de origen para la evaluación y obtención del registro. Siendo validado exclusivamente el GMP emitido por una autoridad reguladora estricta para la obtención del correspondiente registro sanitario.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	26-02-2025
Se aclara que uno de los requisitos para registrar un medicamento en el país es la de presentar el certificado de buenas prácticas del país de origen, según el “Listado de requisitos de registro sanitario DINAVIA INF-DGRS-001 versión 02 vigente desde 21/11/2024. El mismo se encuentra disponible para todo público en la página oficial del ente regulador, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 25 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	12-01-2025
En cuanto al listado de documentos específicos requeridos para cada tipo de producto (biológicos, oncológicas, inmunosupresores, etc.), solicitamos a la Convocante aclarar a que ítems aplica cada clasificación expuesta en PBC: Productos Biológicos/Productos oncológicos/Inhibidores, etc., dado que existen ítems que pertenecen a más de una clasificación generando inconvenientes a los proveedores al momento de preparar los documentos de la oferta, debido a que no resultan ser criterios claros, objetivos y específicos, pues no podemos determinar bajo que clasificación considerara el equipo evaluador al momento de su análisis, siendo pasibles de descalificación por una falta de claridad en los requerimientos de los productos.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	26-02-2025
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 26 - SISTEMA DE ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO

Consulta	Fecha de Consulta	12-01-2025
Considerando convocatorias anteriores de la Convocante y llamados en curso, se solicita utilizar la modalidad de ABASTECIMIENTO SIMULTANEO, a fin de garantizar 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 los productos requeridos.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	26-02-2025
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones Última Versión.		

## Consulta 27 - ítem 10 enzalutamida

Consulta	Fecha de Consulta	12-01-2025
se solicita amablemente a la convocante modificar el precio de referencia del ítem 10 enzalutamida, considerando las ultimas adjudicaciones realizada en el IPS, ID 430314 PRECIO adjudicado 188.000 gs, ID 429959 PRECIO adjudicado 189.102 gs.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	26-02-2025
El Oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.		

## Consulta 28 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	12-01-2025
Solicitamos a la Convocante considerar la experiencia adquirida en el periodo 2024 e incluir el año 2024 como posibilidad de avalar la experiencia.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	26-02-2025
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		



## Consulta 29 - Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación - Punto 4 Certificado de Buenas Prácticas

Consulta	Fecha de Consulta	13-01-2025
De acuerdo a la interpretación, es válido el Certificado de Buenas Prácticas de cualquier país que forma parte del Mercosur, es correcto?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-02-2025
: Se consideran los países establecido en las normativas vigentes en la Republica de Paraguay, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 30 - Capacidad Técnica - Punto 7- 1.2. Para productos oncológicos orales e inyectables

Consulta	Fecha de Consulta	13-01-2025
De acuerdo a la interpretación, respecto al Certificado de Buenas Prácticas del Elaborador, es válido el emitido por cualquiera de los países que integran el Mercosur, es correcto?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-02-2025
Se consideran los países establecido en las normativas vigentes en la Republica de Paraguay, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 31 - Capacidad Técnica - Punto 7- 1.4. Para fármacos Inmunosupresores

Consulta	Fecha de Consulta	13-01-2025
Respecto a los estudios de bioequivalencia y de acuerdo a la interpretación, es válido el emitido por cualquiera de los países que integran el Mercosur, es correcto?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-02-2025
Se aclara que en el PBC no se establece el país que debe emitir dicho estudio, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 32 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	13-01-2025
Solicitamos considerare establecer el sistema de ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO al menos en el ítem 10 "Enzalutamida", con el reducir las posibilidades de desabastecimiento del producto recayendo la provisión en un solo proveedor. Es necesario recordar que este sistema ha ayudado a la entidad a mantener una provisión continua en ocasiones anteriores.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-02-2025
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones Última Versión.		

## Consulta 33 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	13-01-2025
<p>1.3. Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.</p> <p>Punto b-: ... Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.</p> <p>Solicitamos a la convocante aceptar el CERTIFICADO DE BIOEQUIVALENCIA emitido por la DINAVISA en reemplazo del estudio de demostración de equivalencia terapéutica.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-02-2025
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 34 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	13-01-2025
<p>Dice: Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.</p> <p>Se solicita a la convocante poder presentar en copias autenticadas por escribanía y poder presentar su correspondiente legalización/apostillado al momento de firmar el contrato en caso de ser adjudicado.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-02-2025
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 35 - Precio referencial - Item 8

Consulta	Fecha de Consulta	13-01-2025
<p>Se solicita a la convocante subir el precio referencial del producto solicitado en el item 8 - tacrolimus. El precio establecido se encuentra considerablemente por debajo del precio del mercado actual, estoy podría desembocar en un impedimento a la hora de ejecutar el contrato de provisión afectando a la misma entidad.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-02-2025
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en los Datos Cargados en el SICP.		

## Consulta 36 - CRONOGRAMA DE ENTREGA

Consulta	Fecha de Consulta	22-01-2025
<p>Se solicita a la convocante que para la entrega del 80% del producto adjudicado se tenga en cuenta el plazo de 30 (treinta) días.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-02-2025
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones		

## Consulta 37 - ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO

Consulta	Fecha de Consulta	22-01-2025
Se solicita a la convocante considerar Abastecimiento Simultáneo para evitar el desabastecimiento de los productos requeridos.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-02-2025
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones Última Versión.		

## Consulta 38 - Abastecimiento simultaneo

Consulta	Fecha de Consulta	23-01-2025
Considerando las Convocatorias anteriores de la misma convocante se solicita modificar el Sistema de adjudicación a ABASTECIMIENTO SIMULTANEO. Dicha modificación solicitada se debe a que la convocante contará con más proveedores adjudicados lo que garantizara el stock permanente para satisfacer eficientemente la necesidad del producto.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-02-2025
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones Última Versión.		

## Consulta 39 - COPIA DE LA OFERTA

Consulta	Fecha de Consulta	24-02-2025
"En la sección ´´Datos de la Convocatoria´´, específicamente en el apartado ´´Copia de la Oferta´´ (página 6 del Pliego de Bases y Condiciones), la Convocante estableció que no solicitará copia de la oferta. Quisiera confirmar si esta disposición es correcta?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

## Consulta 40 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	24-02-2025
<p>En la página 09 del PBC, apartado Muestras menciona lo siguiente:</p> <p>"Con las muestras se verificarán si el producto ofertado corresponde al producto licitado en cuanto a especificaciones técnicas indicadas en la Sección III. Asimismo, serán verificados la presentación, marca, origen, procedencia y fabricante, los cuales deberán estar impresos en el embalaje primario, que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes DINAVISA y en el Formulario de la Lista de Precios. En caso de detectarse discrepancia entre la Planilla de Precios, Planilla de Muestras presentadas y Planilla de Datos Garantizados, prevalecerá la Planilla de Precios."</p> <p>Proponemos que se acepte, además, muestras que se encuentren impresas y/o etiquetadas, ya que esta medida no limitaría la participación de potenciales oferentes y evitaría el direccionamiento hacia determinadas marcas.</p> <p>Asimismo, recordamos que, según el principio de libre competencia consagrado en el artículo 4 de la Ley N° 7021, se debe garantizar la igualdad de oportunidades para todos los participantes. Cabe destacar, por otro lado, que DINAVISA ya acepta productos que se encuentren impresos o etiquetados, lo que confirma el cumplimiento de los requisitos de seguridad, trazabilidad y normativa vigente.</p> <p>Agradecemos la reconsideración de este requisito para promover una competencia más equitativa y eficiente.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2025
<p>Se aclara que las muestras serán aceptadas tal cual como se encuentran aprobadas para su comercialización en el país por el ente regulador de la Republica de Paraguay. Por lo que no vemos en qué punto puede haber alguna transgresión de la Ley N° 7021. Se recuerda que existen normativas en cuanto a los requisitos mínimos para envases primarios y secundarios de medicamentos los cuales son aprobados por la DINAVISA. Según MERCOSUR/GMC/RES N° 23/95 una de las normativas por la cual se rige el ente regulador para aprobar un producto para ser comercializado en el país. Además, se aclara que ningún requisito del apartado de muestra se requiere más de lo que establecen las normativas, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 41 - EE.TT ITEM N°12

Consulta	Fecha de Consulta	26-02-2025
<p>Solicitamos a la Convocante ampliar la presentación requerida para el producto del ITEM N° 12 ENOXAPARINA SODICA INYECTABLE 80 MG/0,8ML JERINGA PRELLENADA NO RETRAIBLE CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD , Hay posibilidad de incluir que la presentación requerida sea también ENOXAPARINA SODICA INYECTABLE 80 MG/0,8ML JERINGA PRELLENADA SIN DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD , teniendo en cuenta que la presentación requerida en PBC limita la cantidad de potenciales oferentes. Esto a fin de dar mayor oportunidad de apertura y contar con más ofertas susceptibles de ser adjudicados, garantizando el principio de igualdad y libre competencia previsto en la Ley 2051/03 "De Contrataciones Públicas"</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2025
<p>El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 42 - Capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	27-02-2025
<p>1.3. Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos. Inc. 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 de Farmacovigilancia, presentar PGR (Plan de Gestión de Riesgos). Se solicita a la convocante aclarar si el requisito es presentar Reporte de Farmacovigilancia y PGR o se podrá presentar solamente uno de los dos</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2025
<p>Se aclara que deberán presentar los reportes de Farmacovigilancia y el PGR (Plan de Gestión de Riesgos), por lo que el oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

## Consulta 43 - Capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	27-02-2025
<p>Solicitamos respetuosamente a la entidad aclarar cuales son los productos según clasificación.</p> <p>1.1 Medicamentos biológicos (cuales son) 1.2 Para productos oncológicos orales (cuales son), etc.. como siempre venían realizando a lo largo de los años. algún producto a ofertar podría caer en más de una clasificación y generar inconvenientes tanto a la hora de ofertar como de evaluar. Es necesario recordar que a fin de evitar subjetividades los requisitos deben ser claros y precisos.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2025
<p>Se aclara que el Oferente debe conocer el producto que va ofertar, y los requisitos se encuentran bien establecidos para cada grupo.</p>		

## Consulta 44 - Muestras

Consulta	Fecha de Consulta	27-02-2025
<p>¿Las muestras presentadas para evaluación podrían ser consideradas como parte de la entrega en el caso de recaer la adjudicación en el oferente? de no ser así, ¿Se podrían presentar muestras vencidas ya que la muestra es solo con el fin de comprobar Presentación, Forma Farmacéutica y todo lo relacionado a lo visual?</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2025
<p>Se aclara al oferente en caso de ser adjudicado se considerara la muestra como parte de la primera entrega. Pero se debe considerar el apartado de muestras donde dice: "En el caso de que se presentaran procesos de impugnación (protesta y/o denuncia) ante la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, las muestras de los ítems, objeto de protesta, deberán permanecer en las instalaciones de la unidad solicitante hasta tanto se resuelva los referidos procesos de impugnación.</p>		

## Consulta 45 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	21-03-2025
<p>Favor unificar lo requerido en "Experiencia requerida y en Requisitos documentales para la evaluación", en uno dice Facturaciones de venta y/o contratos, y en el otro dice Copia de facturaciones y/o recepciones finales. Esto genera confusión a la hora de preparar la oferta.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	04-04-2025
<p>El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

## Consulta 46 - Muestras

Consulta	Fecha de Consulta	21-03-2025
Teniendo en cuenta el elevado costo de los productos solicitados en el presente llamado y que los mismos son con temperatura controlada, consultamos a la Convocante si pueden ser presentadas muestras vencidas en el proceso de evaluación, esto a modo de evitar desvíos de temperatura en productos que posteriormente serán entregados. Los mismos serán entregados al solo efecto de su verificación como "muestras" a fin de corroborar que el producto corresponde a lo obrante en el Registro Sanitario aprobado por DNVS así como lo declarado en la planilla de datos garantizados.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	04-04-2025
Se aclara que se debe considerar lo establecido en la Sección Datos de la Convocatoria, en el apartado de Muestras, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 47 - Plan de entrega de los bienes

Consulta	Fecha de Consulta	02-04-2025
Solicitamos a la convocante considerar una adecuación del plazo máximo de entrega de los bienes en función a la naturaleza de los mismos, ya que requieren análisis específicos como el de estabilidad que supera ampliamente los 20 días calendarios que indica el PBC. Sugerimos al menos 60 días ya que bajar los plazos en la Ordenes de Entrega no hace que desaparezcan los procesos farmacéuticos necesarios para la elaboración de los medicamentos. Muchas gracias desde ya.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	15-04-2025
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		