

Consultas Realizadas

Licitación 457884 - LPN N° 20/2025 "ADQUISICIÓN DE ADALIMUMAB PARA PACIENTES CON ENFERMEDADES AUTOINMUNES DEL MSPYBS"

Consulta 1 - ESPECIFICACIONES TECNICAS- CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	22-04-2025
A la convocante se solicita aclarar si el producto ofertado deberá adecuarse a lo requerido en la Lista de Tecnologías sanitarias del MSPBS aprobado por RES. S.G. N° 536/22?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	10-06-2025
Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 2 - PRESENTACIÓN DE ENTREGA

Consulta	Fecha de Consulta	22-04-2025
En cuanto a la presentación de entrega establecida en el PBC. Entendemos que al referirse a "INYECTOR", la Convocante establece que pueden ser presentadas las dos presentaciones disponibles en el mercado para el producto de referencia: "Jeringa prellenada" / "pluma precargada". Esto considerando que INYECTOR se define como: Dispositivo que se utiliza para administrar medicamentos o líquidos en el cuerpo a través de una inyección, que pueden ser diferentes tipo de dispositivos. Favor confirmar esta apreciación.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	10-06-2025
Se confirma que la interpretación es correcta. Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 3 - Capacidad Técnica y Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	22-04-2025
En el punto de referencia la Convocante requiere lo siguiente: "Además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario o CLV o CPP vigente, emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos correspondiente al país de origen." Al respecto, se solicita a la Convocante establecer que en caso que el país de origen no sea un país del Listado emitido por DNVS en la Res. DNVS 148/2024, además del documento emitido en origen deberá incluir un registro sanitario o CLV o CPP vigente de uno de los países detallados en la normativa mencionado. A fin de dar fiel cumplimiento a lo dispuesto en la Ley N°7256/2024.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	10-06-2025
Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 4 - Especificaciones técnicas - CPS / Detalle de los bienes y/o servicios.

Consulta	Fecha de Consulta	22-04-2025
<p>Solicitamos a la Convocante que además de Adalimumab de 40MG/0,8 ml solicitado en el ítem N° 1, se incluya como ítem N° 2 la concentración de Adalimumab de 40MG/0,4 ml a fin de poder dar participación a mayor número de oferentes y así la Convocante tendrá opciones inteligentes de compra.</p> <p>Teniendo en cuenta que la concentración de Adalimumab de 40MG/0,4 ml es fundamental para el tratamiento de pacientes pediátricos y de la tercera edad ya que hay estudios que demuestran una mejor respuesta y adherencia al tratamiento por parte de los pacientes susceptibles al dolor. Por lo tanto, solicitamos a la Convocante esta reformulación a fin de dar apertura a todos los potenciales oferentes que cuenten con esta Concentración.</p> <p>Por la presente solicitamos que las EE.TT quede de la siguiente manera:</p> <p>ITEM N° 1: Adalimumab de 40MG/0,8 ml ITEM N° 2: Adalimumab de 40MG/0,4 ml</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	10-06-2025
Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 5 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	22-04-2025
<p>Solicitamos a la Convocante que se tenga en cuenta dentro de la Experiencia requerida, que el producto ofertado tenga por lo menos un año de experiencia en el mercado, el cual se puede verificar con la fecha de emisión del registro sanitario y/o acta de fijación de precios.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	10-06-2025
Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 6 - AUTORIZACION DEL FABRICANTE

Consulta	Fecha de Consulta	09-06-2025
<p>En relación a la Autorización del fabricante: PARA EL ÍTEM I: El Oferente deberá acreditar la cadena de autorizaciones, hasta el fabricante o productor.</p> <p>Solicitamos a la convocante que dicho requerimiento sea aplicado a todos los ítems.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	22-07-2025
Ajustarse a la última versión del PBC.		

Consulta 7 - VENCIMIENTO DEL PRODUCTO

Consulta	Fecha de Consulta	09-06-2025
<p>Solicitamos a la convocante que por tratarse de productos biológicos, modifique a 15 (quince) meses el vencimiento mínimo de los productos. Quedando el texto redactado de la siguiente forma:</p> <p>El vencimiento mínimo de los medicamentos no deberá ser inferior a 15 (quince) meses al momento de la entrega en los parques sanitarios, si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del artículo deberá ser autorizada por la Dirección de Gestión Logística de la DGGIES, y la conformidad del Programa Nacional De Prevención, Tratamiento, Control Y Asistencia De La Artritis Reumatoidea Y Enfermedades Reumáticas Autoinmunes Y Sistémicas, además se deberá presentar Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote, que serán entregados un original en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del artículo a entregar.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	22-07-2025
<p>Ajustarse a la última versión del PBC, debido a que el vencimiento del producto fue establecido en base a las necesidades del programa.</p>		

Consulta 8 - Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica: ANTIGÜEDAD DEL REGISTRO SANITARIO DINAVISA

Consulta	Fecha de Consulta	09-06-2025
<p>En el Punto N.º 4 del Pliego de Bases y Condiciones, la convocante establece como requisito que el Registro Sanitario emitido por DINAVISA cuente con una antigüedad mínima de un (1) año, como condición para que un oferente pueda presentar oferta y resultar adjudicado.</p> <p>Al respecto, se solicita a la convocante la exclusión expresa de dicho requisito, en atención a que no cuenta con sustento técnico ni legal alguno, y constituye una restricción arbitraria a la libre participación, en abierta contradicción con el marco normativo vigente que rige la materia:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ley N.º 3283/04,• Ley N.º 7256/24, y• Resolución DINAVISA N.º 233/24, <p>las cuales regulan de forma integral el proceso de registro, habilitación y comercialización de productos biológicos en el país, sin establecer —en ninguna de sus disposiciones— un requisito de antigüedad mínima del registro sanitario para que un producto pueda ser ofertado o comercializado.</p> <p>Cabe recordar que el registro sanitario es válido y plenamente operativo desde su otorgamiento por DINAVISA, siendo esta la autoridad nacional competente para verificar la calidad, seguridad y eficacia de los productos. Imponer una exigencia adicional que limite su uso dentro del primer año de vigencia constituye la creación de una barrera no contemplada en el ordenamiento jurídico, lo cual vulnera los principios de:</p> <ul style="list-style-type: none">• Legalidad (art. 6 de la Ley N.º 7021/22),• Libre concurrencia (art. 7 íbidem), y• Proporcionalidad y razonabilidad en la exigencia de requisitos técnicos (art. 45 íbidem). <p>En consecuencia, la exigencia de antigüedad carece de toda justificación técnica, limita injustificadamente la competencia y restringe el acceso de oferentes plenamente habilitados por la autoridad sanitaria, afectando negativamente la eficiencia del procedimiento y el interés público.</p> <p>Por tanto, se solicita a la convocante:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Aclarar el fundamento normativo, técnico o científico que respalda la exigencia de un (1) año de antigüedad del registro sanitario; y2. Suprimir dicho requisito del Pliego, por no estar contemplado en la normativa sanitaria vigente ni guardar relación razonable con el objeto de la contratación.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	22-07-2025
<p>Ajustarse a la última versión del PBC.</p>		

Consulta 9 - Capacidad técnica: ANTIGÜEDAD DEL REGISTRO SANITARIO DINAVISA

Consulta	Fecha de Consulta	09-06-2025
<p>En el Punto N.º 4 del Pliego de Bases y Condiciones, la convocante establece como requisito que el Registro Sanitario emitido por DINAVISA cuente con una antigüedad mínima de un (1) año, a fin de que un oferente pueda presentar su propuesta y ser eventualmente adjudicado.</p> <p>Al respecto, se solicita a la convocante aclaración expresa sobre los siguientes puntos:</p> <p>a. Si el producto ofertado debe ajustarse a las normativas sanitarias vigentes —Ley N.º 3283/04, Ley N.º 7256/24 y Resolución DINAVISA N.º 233/24—, teniendo en cuenta que ninguna de dichas disposiciones contempla una exigencia de antigüedad mínima del registro sanitario para la comercialización de productos biológicos, una vez otorgado el mismo por DINAVISA.</p> <p>b. Aclarar cuál es la norma jurídica o disposición técnica específica que respalda la exigencia de un (1) año de antigüedad del registro sanitario. En caso de no existir tal fundamento legal o reglamentario, se solicita la supresión o modificación del requisito, a fin de adecuarlo a los principios de legalidad, proporcionalidad y libre concurrencia, consagrados en los artículos 6, 7 y 45 de la Ley N.º 7021/22.</p> <p>c. Informar si la convocante cuenta con dictámenes técnicos emitidos por DINAVISA u otra autoridad sanitaria competente que justifiquen esta restricción, y en su caso, remitir copia de los mismos.</p> <p>Esta solicitud se formula en resguardo del cumplimiento del marco normativo vigente, la transparencia del procedimiento licitatorio y el respeto a los principios que rigen la contratación pública.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	22-07-2025
Ajustarse a la última versión del PBC.		

Consulta 10 - Inclusión del requisito de antigüedad para el Registro Sanitario emitido por DINAVISA

Consulta	Fecha de Consulta	09-06-2025
<p>Se solicita a la convocante que aclare expresamente el fundamento técnico, científico o legal que justifica la inclusión del requisito que exige que el Registro Sanitario emitido por DINAVISA cuente con una antigüedad mínima de un (1) año para que un producto pueda ser ofertado en el marco del presente llamado.</p> <p>Dicha exigencia carece de respaldo normativo en el marco legal y reglamentario vigente, el cual incluye:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ley N.º 3283/04,• Ley N.º 7256/24, y• Resolución DINAVISA N.º 233/24, <p>normas que regulan integralmente el proceso de registro, habilitación y comercialización de productos biológicos en el país y que no contemplan ninguna limitación temporal respecto a la antigüedad del registro sanitario como condición para su validez, ni para su uso en procesos de contratación pública.</p> <p>En ese sentido, se solicita que la convocante identifique de manera precisa y documentada:</p> <ol style="list-style-type: none">1. El criterio técnico-sanitario que justificaría la exclusión de productos cuyo registro sanitario ha sido emitido recientemente, pero que cuentan con plena validez legal conforme a lo dispuesto por la autoridad competente.2. La norma legal o reglamentaria específica que habilite a imponer este requisito de antigüedad, el cual no está previsto en el régimen aplicable a los registros emitidos por DINAVISA.3. La relación objetiva, proporcional y razonable entre el requisito de antigüedad del registro y la evaluación de la capacidad técnica del oferente o de la idoneidad del producto ofertado. <p>De no existir una justificación válida y debidamente fundada, la inclusión de este requisito constituye una restricción arbitraria a la libre concurrencia, vulnerando los principios de legalidad, proporcionalidad, igualdad de condiciones y no discriminación establecidos en la Ley N.º 7021/22, comprometiendo la validez jurídica del procedimiento licitatorio y habilitando eventuales impugnaciones ante la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas y otras instancias competentes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	22-07-2025
Ajustarse a la última versión del PBC.		

Consulta 11 - ANTIGÜEDAD DEL REGISTRO SANITARIO

Consulta	Fecha de Consulta	09-06-2025
<p>Los productos biosimilares deberá contar con Registro Sanitario emitido por DNVS, con antelación mínima de 1 años, Solicitamos a la convocante aclar qué garantía brinda la antigüedad de un año del registro sanitario en paraguay, contra los años de antigüedad y prestigio del fabricante que respaldan el producto y de las entidades internaciones como la FDA y otros entes que aprueba la utilización de este. Tener en cuenta que actualmente se cuenta con antecedentes de la LPN 171/24 , con ID 455398 donde se adjudicaron unidades de adalimumab sin esta limitante. Reiteramos que, desde el momento en que la DINAVISA autoriza el registro de un producto, este puede ser comercializado con total seguridad y en las mismas condiciones que otros productos que llevan más tiempo en el mercado paraguay</p> <p>Por ello solicitamos a la Convocante que EXCLUYA de los requisitos antigüedad del registro. Considerando que es una limitante innecesaria, que ocasión que los potenciales oferentes no pueda participar y 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	22-07-2025
Ajustarse a la última versión del PBC.		

Consulta 12 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	09-06-2025
<p>Los criterios de evaluación de muestras hacen relación a insumos médicos, lo que no corresponde ya que lo que se pretende adquirir son medicamentos, por lo que se solicita corregir estos requisitos. Además, en el primer inciso hacen mención a que los insumos deberán tener marca y procedencia grabado o sellado con material no removible ante fricción o exposición a productos químicos o procesos de esterilización. Solicitamos eliminar lo detallado, considerando que el producto a adquirir corresponde a un medicamento que debe garantizar su cadena de temperatura y condiciones de almacenamiento, por lo que no puede someterse a procesos bruscos.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	22-07-2025
Ajustarse a la última versión del PBC.		

Consulta 13 - Autorización del Fabricante

Consulta	Fecha de Consulta	09-06-2025
<p>Se solicita considerar el requerimiento de autorización del fabricante en la pág. 13 de los datos de la convocatoria para todos los ítems del llamado. Esto a fin de garantizar el aval del fabricante referente al producto ofertado, igualar las condiciones para todos los oferentes participantes y evitar confusiones a los oferentes sobre la aplicación del documento, considerando que este si es requerido en la Capacidad Técnica.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	22-07-2025
Ajustarse a la última versión del PBC.		

Consulta 14 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	09-06-2025
<p>Solicitamos corregir la referencia a insumos de hemodialisis, considerando que el ítem 13 corresponde a un medicamento de síntesis, por lo que no aplica este tipo de experiencia. Además, solicitamos considerar experiencia en general en medicamentos y/o formulas nutricionales, y no requerir específicamente experiencia en el producto ofertado considerando que este tipo de requisitos limita de forma innecesaria la participación de potenciales oferentes y además los productos a adquirir por la Convocante responden a productos genericos en el mercado sin ningun requerimiento tecnico adicional que otros medicamentos de síntesis o suplementos dietarios.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	22-07-2025
<p>En la licitación LPN 20/2025 ID Nº 457.884, corresponde solamente al medicamento Adalimumab.</p>		

Consulta 15 - ÍTEM 13. HIERRO SACARATO 100mg.

Consulta	Fecha de Consulta	09-06-2025
<p>Respecto al ítem de referencia, se aclara que el mismo no corresponde a un insumo de hemodialisis y se encuentra clasificado como un medicamento de síntesis conforme lo regula la Dirección nacional de Vigilancia Sanitaria. Por lo que se solicita corregir esta referencia y los requisitos establecidos para insumos en experiencia y capacidad tecnica ya que no corresponden al tipo de producto a adquirir.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	22-07-2025
<p>En la licitación LPN 20/2025 ID Nº 457.884, corresponde solamente al medicamento Adalimumab.</p>		

Consulta 16 - ACTA DE FIJACIÓN DE PRECIOS - SUPLEMENTOS DIETARIOS.

Consulta	Fecha de Consulta	09-06-2025
<p>Al respecto, se aclara que conforme al Decreto 2479/2024 "Por el cual se reglamentan los artículos 6, 7, 8, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18 y 19 de la Ley 1119/1197" y el comunicado del Departamento de Fijación de Precios de Medicamentos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria de fecha 25 de setiembre del 2024, el Decreto 3586/2015 se encuentra abrogado y los suplementos dietarios ya no deben solicitar fijación de precios. Por tanto, dicha exigencia no corresponde, habiendo la DNVS dejado sin efecto todas las actas de fijación de precios de los suplementos dietarios en general. Por tanto,. en base a lo detallado se solicita eliminar este requisito.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	22-07-2025
<p>En la licitación LPN 20/2025 ID Nº 457.884, corresponde solamente al medicamento Adalimumab.</p>		

Consulta 17 - PERIODO DE VALIDEZ DE LA GARANTIA DE LOS BIENES

Consulta	Fecha de Consulta	24-07-2025
<p>Solicitamos a la convocante modificar de la siguiente manera: El vencimiento mínimo de los medicamentos no deberá ser inferior a 18 (diez y ocho) meses al momento de la entrega en los parques sanitarios, si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del artículo deberá ser autorizada por la Dirección de Gestión Logística de la DGGIES, y la conformidad del Programa Nacional De Prevención, Tratamiento, Control Y Asistencia De La Artritis Reumatoidea Y Enfermedades Reumáticas Autoinmunes Y Sistémicas. Para aquellos medicamentos cuyo vencimiento sea inferior a 12 meses se deberá presentar Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote, que serán entregados un original en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del artículo a entregar. Además, deberán presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear los medicamentos 3 a 6 meses antes de su vencimiento, previo informe de los responsables de la Dirección de Gestión Logística de la DGGIES y por el Programa Nacional De Prevención, Tratamiento, Control Y Asistencia De La Artritis Reumatoidea Y Enfermedades Reumáticas Autoinmunes Y Sistémicas.</p> <p>Esto en vista que los extensos plazos afectan la estructura de precios finalmente a ser ofertado por los oferentes, esto debido al pago de los precios de las primas que el proveedor deberá abonar, que en la mayoría de los casos importan sumas considerablemente importantes (cantidades/precios). Además, la convocante se encuentra protegida y garantizada con la obligación contractual que recae sobre el proveedor para el canje de los productos (6 a 3 meses antes de su vencimiento), que en caso de incumplimiento se expone a la rescisión de su contrato por incumplimiento de las condiciones pactadas.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2025
<p>Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones. Conforme a lo establecido en el artículo 50 de la Resolución DNCP N.º 230/2025, la convocante no se encuentra obligada a responder consultas que hagan referencia a versiones anteriores del Pliego de Bases y Condiciones (PBC). En ese sentido, únicamente serán consideradas las consultas que versen sobre el contenido de la adenda emitida.</p>		

Consulta 18 - FORMATO Y FIRMA DE LA OFERTA

Consulta	Fecha de Consulta	24-07-2025
<p>1. El formulario de oferta y la lista de precios serán firmados, física o electrónicamente, según corresponda por el oferente o por las personas debidamente facultadas para firmar en nombre del oferente.</p> <p>Solicitamos a la convocante indicar si efectivamente serán tomados en cuenta las ofertas con firma electrónica, como así lo indica el párrafo que antecede y esta no será causal de descalificación?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2025
<p>Teniendo en cuenta que el presente llamado, se realiza por una modalidad convencional y no se estipuló la presentación de ofertas electrónicas, por lo que debe adecuarse a la Ley N.º 7021/2022, Art. 51, Decreto N.º 2264/2024, Art. 74 y demás reglamentaciones vigentes.</p>		

Consulta 19 - PERIODO DE VALIDEZ DE MANTENIMIENTO DE OFERTA

Consulta	Fecha de Consulta	24-07-2025
<p>La convocante indica que el formulario de oferta y la lista de precios serán firmados, física o electrónicamente. Solicitamos aclarar si la póliza de seguros también podrán tener firmas electrónicas y estas no serán causal de descalificación?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2025
<p>Teniendo en cuenta que el presente llamado, se realiza por una modalidad convencional y no se estipuló la presentación de ofertas electrónicas, por lo que debe adecuarse a la Ley N.º 7021/2022, Art. 51, Decreto N.º 2264/2024, Art. 74 y demás reglamentaciones vigentes.</p>		

Consulta 20 - RUC DE LA CONVOCANTE

Consulta	Fecha de Consulta	24-07-2025
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante aclarar el RUC a ser utilizado para este llamado para no entrar en confusión en vista que los productos solicitamos son pedidos del Programa Nacional De Prevención, Tratamiento, Control Y Asistencia De La Artritis Reumatoidea Y Enfermedades Reumáticas Autoinmunes Y Sistémicas

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2025
-----------	--------------------	------------

Se aclara que los documentos de la oferta deben estar dirigida a la convocante UOC N° 01 del Ministerios de Salud Pública y Bienestar Social cuyo RUC es 80000905-3.

Consulta 21 - COMPOSICION DE PRECIO

Consulta	Fecha de Consulta	24-07-2025
----------	-------------------	------------

El oferente podrá presentar junto con su oferta el desglose de composición de precios, cuando su oferta se encuentre fuera de los parámetros establecidos en la cláusula anterior.

Según lo expuesto, solicitamos a la convocante aclarar si este desglose será solicitado por el comité evaluador o el oferente deberá presentar con la oferta?

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2025
-----------	--------------------	------------

Se aclara que queda a criterio del oferente la presentación del desglose junto con su oferta y en caso de que no sea presentado con la oferta el comité evaluador solicitará dicho desglose tal como establece el PBC.

Consulta 22 - DECLARACION JURADA

Consulta	Fecha de Consulta	24-07-2025
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante excluir el sgte requisito: "Por tratarse de un medicamento de características especiales y por el alto costo del mismo, se deberá presentar una Declaración Jurada donde la empresa se compromete a presentar la muestra en caso que la Comisión Evaluadora lo solicite", esto en vista que en el apartado de MUESTRAS se indica que las mismas serán entregadas por pedido del comité y a falta de entregas de las mismas es causal de descalificación, por ende dicha declaración jurada no sería un requisito necesario

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2025
-----------	--------------------	------------

Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones. Tal como se indica en el apartado correspondiente, la Declaración Jurada requerida no implica la presentación automática de la muestra, sino únicamente el compromiso de entregarla en caso de que la Comisión Evaluadora lo solicite, conforme a lo establecido en el mismo PBC.

Asimismo, el apartado de Muestras es claro al señalar lo siguiente:

"En la etapa de Evaluación de Ofertas, si el Comité considera necesario solicitará la muestra por medio de una Nota, cuyo plazo de entrega no será mayor a 24 horas. Una vez culminada la evaluación, se procederá a devolver dicha muestra."

Por lo tanto, la inclusión de la Declaración Jurada guarda coherencia con el procedimiento establecido y no representa una exigencia adicional, sino una formalización del compromiso del oferente ante una posible solicitud del Comité.

Consulta 23 - VENCIMIENTO

Consulta	Fecha de Consulta	24-07-2025
<p>Solicitamos a la convocante modificar dicho requerimiento de la sgte manera: Los medicamentos cuyo vencimiento sea inferior a 12 meses se deberá presentar Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote, que serán entregados un original en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del artículo a entregar. Además, deberán presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear los medicamentos 3 a 6 meses antes de su vencimiento. Esta solicitud se debe a que los productos tienen un vencimiento igual o mayor a 12 meses por lo que no afectaría su entrega, además las cantidades solicitadas en el llamado serian para usar fraccionadamente por lo que tampoco afectaría a dicho vencimiento</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2025
<p>Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones. Conforme a lo establecido en el artículo 50 de la Resolución DNCP N.º 230/2025, la convocante no se encuentra obligada a responder consultas que hagan referencia a versiones anteriores del Pliego de Bases y Condiciones (PBC). En ese sentido, únicamente serán consideradas las consultas que versen sobre el contenido de la adenda emitida.</p>		

Consulta 24 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA EXPERIENCIA

Consulta	Fecha de Consulta	25-07-2025
<p>Solicitamos a la Convocante se tenga en cuenta dentro de la Experiencia requerida, que el producto ofertado tenga por lo menos un año de experiencia en el mercado (Instituto de Previsión Social o el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social); presentando para el efecto Certificado de Experiencia de Uso que el mismo haya sido utilizado en la práctica clínica y ha demostrado su eficacia y seguridad en pacientes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2025
<p>Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones. Conforme a lo establecido en el artículo 50 de la Resolución DNCP N.º 230/2025, la convocante no se encuentra obligada a responder consultas que hagan referencia a versiones anteriores del Pliego de Bases y Condiciones (PBC). En ese sentido, únicamente serán consideradas las consultas que versen sobre el contenido de la adenda emitida.</p>		

Consulta 25 - REQUERIMIENTOS DE LA SECCION CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	25-07-2025
<p>Solicitamos a la convocante incluir dentro de los requerimientos de la Sección "Capacidad Técnica" en el punto "para productos importados biológicos" lo siguiente: En el caso de productos biosimilares deberá presentar aprobación de la FDA, teniendo en cuenta que se debe garantizar la seguridad y eficacia del medicamento para su uso en pacientes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2025
<p>Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones. Conforme a lo establecido en el artículo 50 de la Resolución DNCP N.º 230/2025, la convocante no se encuentra obligada a responder consultas que hagan referencia a versiones anteriores del Pliego de Bases y Condiciones (PBC). En ese sentido, únicamente serán consideradas las consultas que versen sobre el contenido de la adenda emitida.</p>		

Consulta 26 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	25-07-2025
<p>Solicitamos a la Convocante que dentro del apartado "Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia", se incluya: Presentar Certificado de Experiencia de Uso, expedido por el Instituto de Previsión Social (IPS) o el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS), que acredite que el producto ofertado fue utilizado clínicamente durante un período mínimo de un (1) año en dichas instituciones, a fin de respaldar su eficacia terapéutica y seguridad en pacientes.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2025
<p>Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 27 - EXPERIENCIA DE USO DEL PRODUCTO

Consulta	Fecha de Consulta	25-07-2025
<p>Teniendo en cuenta la eliminación del requerimiento del R.S con antigüedad de un año de emisión, consultamos a la Convocante cual sería el requerimiento que van a tener en cuenta para poder evaluar LA EXPERIENCIA DE USO EN NUESTRO MERCADO? Acaso la Convocante va exponer a los pacientes a ser conejillos de india tratándolos con productos sin ninguna experiencia de uso? En nuestro mercado existen varias marcas de innovador y biosimilares con experiencia de uso que pueden ofertar garantizando la libre competencia. Solicitamos a la Convocante incluir como requerimiento lo siguiente: CERTIFICADO DE EXPERIENCIA DE USO EN EL MSPYBS O EL I.P.S).</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2025
<p>Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones. La eliminación del requerimiento relacionado a la antigüedad del Registro Sanitario responde a la necesidad de garantizar la libre competencia y la igualdad de oportunidades entre oferentes, conforme a los principios establecidos en la Ley N.º 7021/2022 "De Suministro y Contrataciones Públicas".</p> <p>Respecto a la propuesta de incluir un certificado de experiencia de uso en el MSPBS o en el IPS, se aclara que dicho requisito constituye una barrera de acceso injustificada, limitando la participación de productos que, si bien cuentan con Registro Sanitario vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), aún no han sido adquiridos por estas instituciones.</p> <p>Es importante señalar que la emisión del Registro Sanitario por parte de DINAVISA implica una evaluación técnica de la documentación respaldatoria del producto, garantizando su calidad, seguridad y eficacia.</p>		

Consulta 28 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	25-07-2025
<p>Vista la Versión 3 del Pliego que excluye ciertos criterios técnicos que habían sido establecidos en la versión 2 respecto al registro sanitario y a efectos de garantizar la seguridad de las características propias de los productos solicitados y que el tratamiento de los pacientes ya sean a iniciarse o de los tratamientos en curso prosigan con la misma eficacia, es de carácter primordial en este proceso, sean incluidos para la evaluación técnica los siguientes requisitos: a. Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia. b. El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador. c. Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS o ICH. Estos estudios deberán ser multicéntricos, aleatorizados, en una población estadísticamente significativa cuyo diseño resulte de las recomendaciones del OMS o ICH, conforme a la Resolución DINAVISA N° 233/2024. d. El producto biosimilar presentará copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgados por al menos dos de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT. e. Los productos biológicos innovadores no requerirán presentar los estudios mas arriba individualizados, debiendo presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2025
<p>Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 29 - EXPERIENCIA DE USO

Consulta	Fecha de Consulta	25-07-2025
----------	-------------------	------------

Vista la Versión 3 del Pliego que excluye ciertos criterios técnicos que habían sido establecidos en la versión 2 respecto al registro sanitario y a efectos de garantizar la seguridad de las características propias de los productos solicitados y que el tratamiento de los pacientes ya sean a iniciarse o de los tratamientos en curso prosigan con la misma eficacia, es de carácter primordial en este proceso establecer que el oferente presente como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de los medicamentos objeto de este llamado, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 02 (dos) años (2023-2024). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2025
-----------	--------------------	------------

Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 30 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	25-07-2025
----------	-------------------	------------

En la página 23/50 del P.B.C. "REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA" dice: "Además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario o CLV o CPP vigente, emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos correspondiente al país de origen. 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." Solicitamos a la convocante incluir dentro de estos requerimientos que, además del Registro Sanitario o CLV o CPP vigente emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos correspondiente al país de origen, se presente también el Registro Sanitario o CLV o CPP vigente, emitido por FDA o EMA a efectos de garantizar la calidad del producto a ser adquirido.

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2025
-----------	--------------------	------------

Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones. Conforme a lo establecido en el artículo 50 de la Resolución DNCP N.º 230/2025, la convocante no se encuentra obligada a responder consultas que hagan referencia a versiones anteriores del Pliego de Bases y Condiciones (PBC). En ese sentido, únicamente serán consideradas las consultas que versen sobre el contenido de la adenda emitida.

Consulta 31 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	25-07-2025
----------	-------------------	------------

En relación a las muestras requeridas, entendemos que los datos de la importación del producto pueden ir detallados en una etiqueta adhesiva. Esto considerando que son datos adicionales específicos del país donde se realiza la importación del producto y normalmente los lotes de productos de los fabricantes son compartidos en diferentes países, por lo que normalmente estos datos son adicionados a la llegada del producto. Favor confirmar este entendimiento.

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2025
-----------	--------------------	------------

Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 32 - VENCIMIENTO DEL MEDICAMENTO

Consulta	Fecha de Consulta	25-07-2025
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante que el vencimiento del medicamento a entregar sea de siguiente forma: El vencimiento mínimo de los medicamentos no deberá ser inferior a 18 (diez y ocho) meses al momento de la entrega en los parques sanitarios, si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del artículo deberá ser autorizada por la Dirección de Gestión Logística de la DGGIES, y la conformidad del Programa Nacional De Prevención, Tratamiento, Control Y Asistencia De La Artritis Reumatoidea Y Enfermedades Reumáticas Autoinmunes Y Sistémicas. Para productos con vencimientos menores a 15 (quince) meses además se deberá presentar Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote, que serán entregados un original en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del artículo a entregar.

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2025
-----------	--------------------	------------

Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones. Conforme a lo establecido en el artículo 50 de la Resolución DNCP N.º 230/2025, la convocante no se encuentra obligada a responder consultas que hagan referencia a versiones anteriores del Pliego de Bases y Condiciones (PBC). En ese sentido, únicamente serán consideradas las consultas que versen sobre el contenido de la adenda emitida.

Consulta 33 - Vencimiento de los productos

Consulta	Fecha de Consulta	25-07-2025
----------	-------------------	------------

Solicitamos considerar para el vencimiento mínimo de los productos un plazo de 15 meses. Esto considerando que la mayoría de los productos disponibles en el mercado cuentan con vencimiento de 24 meses desde su facturación, y considerando los plazos de traslado y la necesidad de mantener un stock disponible para su institución, solicitamos rever este requisito.

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2025
-----------	--------------------	------------

Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones. Conforme a lo establecido en el artículo 50 de la Resolución DNCP N.º 230/2025, la convocante no se encuentra obligada a responder consultas que hagan referencia a versiones anteriores del Pliego de Bases y Condiciones (PBC). En ese sentido, únicamente serán consideradas las consultas que versen sobre el contenido de la adenda emitida.

Consulta 34 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	25-07-2025
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la Convocante incluir en "Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica": El oferente deberá presentar copia del Certificado de Registro Sanitario Vigente, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) con antigüedad de 1 año como mínimo. Esto para garantizar que el producto a ser adquirido tenga una mínima experiencia de uso en el mercado local.

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2025
-----------	--------------------	------------

Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 35 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	25-07-2025
Se recomienda a la entidad incluir el siguiente requisito: "El producto biosimilar presentara copia autenticada del Certificado de producto vigente o CLV otorgados por al menos dos de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT. Este requisito respalda y asegura la eficacia del producto a ser adquirido.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2025
Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 36 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	25-07-2025
A fin de garantizar la calidad, eficiencia y experiencia del producto en el mercado nacional se solicita a la convocante volver incluir la antigüedad mínima de 1 año del registro sanitario emitido por la DINAVISA. O en su defecto, demostrar haber proveído con al menos 3 recepciones finales dentro de los últimos años (2022-2023-2024) el producto ofertado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2025
Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones. La eliminación del requerimiento relacionado a la antigüedad del Registro Sanitario responde a la necesidad de garantizar la libre competencia y la igualdad de oportunidades entre oferentes, conforme a los principios establecidos en la Ley N.º 7021/2022 "De Suministro y Contrataciones Públicas". Respecto a la propuesta de incluir un certificado de experiencia de uso en el MSPBS o en el IPS, se aclara que dicho requisito constituye una barrera de acceso injustificada, limitando la participación de productos que, si bien cuentan con Registro Sanitario vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), aún no han sido adquiridos por estas instituciones. Es importante señalar que la emisión del Registro Sanitario por parte de DINAVISA implica una evaluación técnica de la documentación respaldatoria del producto, garantizando su calidad, seguridad y eficacia.		

Consulta 37 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	25-07-2025
Se solicita incluir como requisito la presentación de CONSTANCIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA, dando cumplimiento a las normativas y exigencias de la DINAVISA		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2025
Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones, ya que la reglamentación citada se encuentra en etapa de implementación.		

Consulta 38 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	25-07-2025
<p>Dada la naturaleza del producto a ser adquirido y velando la calidad/eficiencia del mismo se sugiere a la convocante incluir los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none">- Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia.- El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.- Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS o ICH. Estos estudios deberán ser multicéntricos, aleatorizados, en una población estadísticamente significativa cuyo diseño resulte de las recomendaciones del OMS o ICH, conforme a la Resolución DINAUSA N° 233/2024.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2025
Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 39 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica.

Consulta	Fecha de Consulta	25-07-2025
<p>En el PBC, se solicita lo siguiente: "Además del Registro Sanitario emitido por DINAUSA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario o CLV o CPP vigente, emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos correspondiente al país de origen." Al respecto, se solicita a la Convocante unificar criterios conforme a lo requerido para los Certificados de Buenas Prácticas y establecer que en caso que el país de origen no sea un país del Listado emitido por DNVS en la Res. DNVS 148/2024, además del documento emitido en origen deberá incluir un registro sanitario o CLV o CPP vigente de uno de los países detallados en la normativa mencionado. A fin de dar fiel cumplimiento a lo dispuesto en la Ley N°7256/2024.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2025
Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones. Conforme a lo establecido en el artículo 50 de la Resolución DNCP N.º 230/2025, la convocante no se encuentra obligada a responder consultas que hagan referencia a versiones anteriores del Pliego de Bases y Condiciones (PBC). En ese sentido, únicamente serán consideradas las consultas que versen sobre el contenido de la adenda emitida.		

Consulta 40 - Especificaciones técnicas

Consulta	Fecha de Consulta	25-07-2025
<p>Se recomienda modificar la Presentación de entrega a PLUMA PRECARGADA, siendo esta la presentación que da facilidad de administración al paciente/usuario del producto a ser adquirido. La fijación de INYECTOR podría resultar en la adquisición de productos poco prácticos no acordes al interés público.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2025
Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones. Conforme a lo establecido en el artículo 50 de la Resolución DNCP N.º 230/2025, la convocante no se encuentra obligada a responder consultas que hagan referencia a versiones anteriores del Pliego de Bases y Condiciones (PBC). En ese sentido, únicamente serán consideradas las consultas que versen sobre el contenido de la adenda emitida.		

Consulta 41 - PRESENTACIÓN DE ENTREGA

Consulta	Fecha de Consulta	25-07-2025
----------	-------------------	------------

En relación a la presentación de entrega. Entendemos que al establecer INYECTOR la Convocante se refiere a la presentación de "PLUMA PRECARGADA" para la cotización del producto. Favor confirmar este entendimiento.

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2025
-----------	--------------------	------------

Se confirma que la interpretación es correcta. Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 42 - Experiencia requerida.

Consulta	Fecha de Consulta	25-07-2025
----------	-------------------	------------

En relación al producto, se recomienda a la Convocante volver a requerir una antigüedad mínima de registro de un año. A fin de garantizar de esta manera la calidad, seguridad y conocimiento acabado del producto.

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2025
-----------	--------------------	------------

Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones. La eliminación del requerimiento relacionado a la antigüedad del Registro Sanitario responde a la necesidad de garantizar la libre competencia y la igualdad de oportunidades entre oferentes, conforme a los principios establecidos en la Ley N.º 7021/2022 "De Suministro y Contrataciones Públicas".

Respecto a la propuesta de incluir un certificado de experiencia de uso en el MSPBS o en el IPS, se aclara que dicho requisito constituye una barrera de acceso injustificada, limitando la participación de productos que, si bien cuentan con Registro Sanitario vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), aún no han sido adquiridos por estas instituciones.

Es importante señalar que la emisión del Registro Sanitario por parte de DINAVISA implica una evaluación técnica de la documentación respaldatoria del producto, garantizando su calidad, seguridad y eficacia.

Consulta 43 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta
<p>Con respecto al requisito incluido en el PBC donde dice: EXPERIENCIA REQUERIDA Con el objetivo de calificar la experiencia del oferente, se considerarán los siguientes índices: Demostrar la experiencia en provisión de MEDICAMENTOS objetos del presente llamado con facturaciones de venta, contratos y/o recepciones finales, por un monto equivalente al 25% como mínimo del monto máximo ofertado en el presente procedimiento de contratación, de los tres últimos años 2022-2023-2024. Las sumatorias de las facturaciones deben alcanzar el porcentaje indicado, no será necesaria la presentación del porcentaje del monto establecido por cada año.</p> <p>Al respecto, consultamos bajo que argumento técnico, legal o científico solicitan que el oferente acredite el 25% sobre el monto total de la oferta EN EL MISMO PRODUCTO a ser adquirido; siendo que existen en la actualidad moléculas nuevas registradas del mismo producto comercializadas en países de alta vigilancia.</p> <p>En pliegos anteriores de este mismo producto (Adalimumab) y otros productos para tratamientos de enfermedades catastróficas solamente se requería la experiencia en provisión de MEDICAMENTOS (en general), conforme se detalla: MSPBS: Licitación 432223 - LPN N° 83/2023 - "ADQUISICIÓN DE ADALIMUMAB INYECTABLE 40MG"</p> <p>Experiencia requerida Con el objetivo de calificar la experiencia del oferente, se considerarán los siguientes índices: Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS con facturaciones y/o contratos de venta por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en cualquiera de los siguientes años: 2020-2021-2022. Para el caso de que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia podrá estar igualmente acreditada tanto por el titular del registro sanitario y/o por el fabricante del producto que se oferta.</p> <p>IPS: Licitación 455398 - LPN N° 171/24 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000356 Experiencia requerida Con el objetivo de calificar la experiencia del oferente, se considerarán los siguientes índices: Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25% como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, sumatoria de los años: 2021-2022-2023.</p> <p>IPS: Licitación 463977 - LPN N° 15-25 ADQUISICION DE PEMBROLIZUMAB 100 MG INYECTABLE - SOLPED N° 1130000452 Experiencia requerida Con el objetivo de calificar la experiencia del oferente, se considerarán los siguientes índices: Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOSPROVISION DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, sumatoria de los años: 2022 -2023 - 2024.</p> <p>SOLICITAMOS a la convocante la eliminación de este requerimiento: ("OBJETOS DEL PRESENTE LLAMADO") a fin de garantizar la libre competencia y la igualdad de oportunidad entre oferentes conforme a los principios establecidos en la LEY N° 7021/22 "De suministros y Contrataciones Publicas" Este pedido obedece a que tal requisito constituye una barrera de acceso injustificada, limitando la participación de otros oferentes con el mismo producto, que reúnen todos los requisitos exigidos por DINAVISA y que la competencia mejoraría la oferta a favor del MSPBS (mejores precios).</p>	14-08-2025
Respuesta	Fecha de Respuesta
<p>Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones. Conforme a lo establecido en el artículo 50 de la Resolución DNCP N.º 230/2025, la convocante no se encuentra obligada a responder consultas que hagan referencia a versiones anteriores del Pliego de Bases y Condiciones (PBC). En ese sentido, únicamente serán consideradas las consultas que versen sobre el contenido de la adenda emitida.</p>	18-08-2025

Consulta 44 - Experiencia Requerida – Medicamentos objeto del presente llamado

Consulta	Fecha de Consulta	18-08-2025
<p>Nos dirigimos a esta entidad convocante a fin de solicitarles que verifiquen detenidamente la redacción del requisito de experiencia, donde solicitan que se acredite el 25% sobre el monto total ofertado en medicamentos OBJETOS del presente llamado, es decir entiéndase solamente en adalimumab.</p> <p>Esta solicitud de verificación lo hacemos en vista de que creemos que la convocante incurrió en un error en la redacción y que la misma debió ser únicamente EN MEDICAMENTOS EN GENERAL ya que resulta imposible para la mayoría de las empresas del mercado cumplir con una experiencia de casi 20.000.000 de dólares en solo un producto.</p> <p>Sabemos que estos errores ocurren todos los días, tal es así que tenemos como antecedente actual el caso de la clausura temporal de una gran cadena de supermercados solamente porque la responsable incurrió en un “pequeño error” en la interpretación de la resolución por ello recomendamos la revisión del requisito a fin de que esta entidad convocante evite incurrir en el mismo “error”.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-08-2025
<p>Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones. Conforme a lo establecido en el artículo 50 de la Resolución DNCP N.º 230/2025, la convocante no se encuentra obligada a responder consultas que hagan referencia a versiones anteriores del Pliego de Bases y Condiciones (PBC). En ese sentido, únicamente serán consideradas las consultas que versen sobre el contenido de la adenda emitida.</p>		

Consulta 45 - Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación – Experiencia Requerida

Consulta	Fecha de Consulta	18-08-2025
<p>A la convocante consultamos bajo que precepto difiere esta compra de adalimumab con las compras anteriores de este producto y de otros productos monoclonales, oncológicos, etc., esto en consideración de que en la convocatoria actual se solicita el cumplimiento de un requisito que consideramos está dirigido que hace prácticamente imposible la participación de productos nuevos registrados ante DINAVISA y de aquellos que aún no han sido adjudicados en adalimumab ya que la experiencia solo podrá ser acreditada por empresas adjudicadas anteriormente.</p> <p>Por lo tanto solicitamos adecuar el PBC igual a los llamados anteriores, solicitando experiencia en MEDICAMENTOS EN GENERAL.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-08-2025
<p>Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones. Conforme a lo establecido en el artículo 50 de la Resolución DNCP N.º 230/2025, la convocante no se encuentra obligada a responder consultas que hagan referencia a versiones anteriores del Pliego de Bases y Condiciones (PBC). En ese sentido, únicamente serán consideradas las consultas que versen sobre el contenido de la adenda emitida.</p>		

Consulta 46 - Precio Referencial

Consulta	Fecha de Consulta	18-08-2025
En atención a la vigencia de la Resolución DINAUSA N° 174/24 "Por la cual se adopta el sistema de fijación de precios de venta al público de medicamentos -PVP- con base en fuentes oficiales de precios de referencia internacional" Solicitamos el ajuste del precio referencial actual ya que los mismos superan a los precios fijados para nuevos registros sanitarios, esto sin considerar que las ya comercializadas en el mercado obligatoriamente deben ajustar sus precios a la nueva normativa.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-08-2025
Se procedió a la verificación de los precios realizados en el Análisis de precio Referencial de fecha 07 de noviembre de 2024 y de fecha 12 de mayo 2025, y que lo actuado en dicho análisis se encuentra acorde a lo establecido en la Resolución DNCP N° 454/24, como así también, Resolución DINAUSA N° 174/24, y lo relacionado con el Art. 4 de la ley 7021/22, en la cual se establece los Principios de Economía y Eficiencia según los cuales las necesidades públicas deben ser satisfechas con la oportunidad, calidad y costo que aseguren al Estado Paraguayo 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 los Análisis de Precios y respaldadas en el Dictamen DOC N° 291/24 y Dictamen DOC N° 089/25, se ratifican y mantienen iguales.		

Consulta 47 - Requisitos y Especificaciones técnicas solicitados en el PBC.

Consulta	Fecha de Consulta	18-08-2025
Consultamos a la Convocante si un requisito o eett estaba desde la Versión 1, cuyo plazo de consultas venció; puede un Proveedor consultar aún sobre la versión 1? Teniendo en cuenta que se volvió a abrir el periodo de consultas por las modificaciones del pliego.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-08-2025
Conforme a lo establecido en el artículo 50 de la Resolución DNCP N.º 230/2025, la convocante no se encuentra obligada a responder consultas que hagan referencia a versiones anteriores del PBC, por lo que no corresponde admitir consultas sobre dicha versión y solo serán consideradas las consultas que versen sobre la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 48 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS .

Consulta	Fecha de Consulta	18-08-2025
Se puede aun realizar consultas del pbc, con respecto a la versión 1? Teniendo en cuenta que la versión 1 ya venció su periodo/plazo?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-08-2025
Conforme a lo establecido en el artículo 50 de la Resolución DNCP N.º 230/2025, la convocante no se encuentra obligada a responder consultas que hagan referencia a versiones anteriores del PBC, una vez vencido el plazo para realizar consultas y haberse modificado el PBC, solo corresponde admitir consultas que versen sobre la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		