Consultas Realizadas

Licitación 460210 - LPN N° 50/2025 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VITALES DESTINADOS A LA RED DE SERVICIOS DEL MSPYBS -2° PARTE”.

Consulta 1 - EETT Item 3 DEXAMETASONA

Consulta	Fecha de Consulta	28-03-2025

Lo solicitado con respecto a la EETT, que se presta a confusión:
Item 3. DEXAMETAZONA:
• Concentración: 4 MG/ML
• Presentación: AMPOLLA X 2 ML
Favor aclarar con respecto a la presentación solicitada del producto (Ampolla x 2mL), si ésta equivaldría a la concentración de 8 mg/ampolla de 2 mL, puesto que en la EETT solicitan como 4mg/mL.

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-04-2025

Sí, efectivamente una ampolla de 2 mL con concentración de 4 mg/mL equivale a un contenido total de 8 mg/2 mL de dexametasona por ampolla.

Consulta 2 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	28-03-2025

En el punto “Para Productos importados sintéticos: 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.” Solicitamos amablemente a la Convocante exclusión de este requisito adicional justificando nuestra solicitud con los siguientes puntos:
1. Cumplimiento normativo: El Registro Sanitario emitido por DINAVISA ya garantiza que el producto ha sido evaluado y aprobado conforme a las normativas nacionales, lo cual asegura su calidad, seguridad y eficacia.
2. Normativas internacionales: El registro por parte de la autoridad competente del país de origen, que cumple con estándares internacionales, también asegura que el producto ha pasado por rigurosos controles de calidad. Dado que DINAVISA ya valida el cumplimiento de normativas, entendemos que este paso adicional de legalización, consularización o apostilla podría resultar redundante.
3. Facilitación de trámites: La eliminación de esta exigencia permitiría agilizar los procedimientos administrativos, reduciendo tiempos y costos innecesarios para los importadores, sin comprometer la calidad ni seguridad del producto.

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-04-2025

Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones. Si bien la documentación mencionada es presentada durante el trámite de registro sanitario ante DINAVISA, su validez y vigencia no necesariamente abarca los cinco años que puede durar dicho registro.
Por tal motivo, se solicita la presentación actualizada de dicha documentación.

Consulta 3 - Plan de entrega

Consulta	Fecha de Consulta	01-04-2025

Solicitamos a la Convocante modificar el plazo de entrega teniendo en cuenta la cantidad solicitada en el presente llamado, quedando como sigue: 1 era Entrega de la cantidad mínima adjudicada: Hasta 20% de la cantidad mínima adjudicada: El proveedor tendrá hasta los 60 (sesenta) días corridos para la entrega contados a partir de la recepción de la orden de compra, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos En Salud, según necesidad y stock de los servicios dependientes del MSP y BS. 2da Entrega de la cantidad mínima adjudicada: Hasta 30% de la cantidad mínima adjudicada: El proveedor tendrá hasta los 90 (noventa) días corridos para la entrega contados a partir de la recepción de la orden de compra, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos En Salud, según necesidad y stock de los servicios dependientes del MSP y BS. Saldo de la cantidad minima: El proveedor tendrá hasta los 120 (ciento veinte) días corridos para la entrega contados a partir de la recepción de la orden de compra, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos En Salud, según necesidad y stock de los servicios dependientes del MSP y BS. Cantidad maxima: A ser fraccionadas según necesidad y stock de los servicios dependientes del MSP y BS. Las órdenes de compra serán emitidas una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, con plazos de entrega de hasta 120 (ciento veinte) días corridos, contados a partir de la recepción de las órdenes de compra emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud.

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-04-2025

Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones. El plan de entrega es realizado en base a las necesidades del MSPBS.

Consulta 4 - Muestras

Consulta	Fecha de Consulta	02-04-2025

En el inciso b) de Muestras la Convocante establece lo siguiente: "Análisis de la muestra: La comisión evaluadora se reserva el derecho de solicitar más muestras de aquellos ítems que sean necesarios para realizar pruebas de calidad en el Centro Multidisciplinario de Investigaciones Tecnológicas de la UNA (CEMIT- UNA) u otra institución que la convocante considere pertinente. Los productos serán muestreados por el personal técnico del laboratorio que realizara los controles de calidad en presencia de Personal del MSPBS. Debe labrarse acta del procedimiento." Al respecto, solicitamos a la Convocante establecer claramente cuales son las pruebas de calidad (análisis / determinaciones, etc.) que se realizarán a los productos a ser analizados por el CEMIT-UNA u otro laboratorio que la Convocante considere pertinente. Recordamos que los criterios de evaluación deben ser establecidos de forma clara, objetiva e imparcial, a fin de evitar favorecer indebidamente a algún oferente en detrimento de otro. Sin que cada lote de un producto farmacéutico se somete a controles de calidad conforme a la farmacopea utilizada por cada fabricante. Por tanto, se debe considerar este documento para evaluar los análisis u otras determinaciones que requieran para cada producto en particular.

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-04-2025

Se informa que las pruebas de calidad que realizará el CEMIT-UNA u otros laboratorios designados por la Convocante estarán basadas en los métodos establecidos en farmacopeas oficiales reconocidas (USP, BP, Ph.Eur, entre otras) o métodos validados del fabricante de origen y ajustadas a las características específicas de cada medicamento, conforme a su forma farmacéutica, composición y principio activo.
Los análisis podrán incluir, entre otros, los siguientes ensayos: identificación del principio activo, determinación de contenido, pH, aspecto, pruebas de esterilidad (si corresponde), uniformidad de contenido, entre otras determinaciones que resulten pertinentes según la normativa aplicable.

Consulta 5 - Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	02-04-2025

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	14-04-2025

Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 6 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica.

Consulta	Fecha de Consulta	02-04-2025

En el punto de referencia la Convocante requiere lo siguiente: "Copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 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 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 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	14-04-2025

Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 7 - Especificaciones técnicas

Consulta	Fecha de Consulta	03-04-2025

Para el ítem 3 - Dexametazona. Solicitamos a la convocante aceptar indistintamente la presentación AMPOLLA/VIAL con el objeto de no limitar la participación de forma innecesaria.

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-04-2025

Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 8 - Muestras

Consulta	Fecha de Consulta	03-04-2025

La convocante solicita: Para inyectables de pequeño volumen serán verificados:
Registro Sanitario, la presentación, marca, lote, vencimiento, y fabricante, los cuales deberán estar impresos en el embalaje primario. --- Lo solicitado es de imposible cumplimiento para ampollas de 2 a 4 mL, afectando directamente a los ítems 1, 3 y 5

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-04-2025

Ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones. Los medicamentos deberán cumplir con los requisitos de etiquetado establecidos en la Norma MERCOSUR/GMC/RES N° 23/95.

Consulta 9 - Muestras

Consulta	Fecha de Consulta	03-04-2025

La convocante expresa: Para medicamentos, las muestras deberán cumplir con los requisitos de etiquetado establecidos en la Norma MERCOSUR/GMC/RES N° 23/95. Solicitamos a la convocante actualizar y establecer como normativa el Decreto N° 2479-2024, que reglamenta y establecen los requisitos para la emisión y renovación del registro sanitario de medicamentos.

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-04-2025

Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones. Se informa que la Norma MERCOSUR/GMC/RES N° 23/95 continúa vigente y de aplicación obligatoria para los Estados Parte del MERCOSUR, incluyendo la República del Paraguay, en lo que respecta a los requisitos de etiquetado de medicamentos para su comercialización y control sanitario.
Por su parte, el Decreto N° 2479/2024 complementa dicha normativa en el ámbito nacional, reglamentando los requisitos para la emisión y renovación del registro sanitario ante la autoridad competente (DINAVISA).
En ese sentido, ambas normativas son complementarias y no excluyentes, por lo que se mantienen como referencia en el proceso licitatorio.

Consulta 10 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	03-04-2025

En el inciso b) de Muestras la Convocante establece lo siguiente: "Análisis de la muestra: La comisión evaluadora se reserva el derecho de solicitar más muestras de aquellos ítems que sean necesarios para realizar pruebas de calidad en el Centro Multidisciplinario de Investigaciones Tecnológicas de la UNA (CEMIT- UNA) u otra institución que la convocante considere pertinente. Los productos serán muestreados por el personal técnico del laboratorio que realizara los controles de calidad en presencia de Personal del MSPBS. Debe labrarse acta del procedimiento." Y en el último párrafo del mismo punto establecen cuanto sigue: "La comisión evaluadora se reserva el derecho de solicitar más muestras de aquellos ítems que sean necesarios para realizar pruebas de calidad en el Centro Multidisciplinario de Investigaciones Tecnológicas de la UNA (CEMIT- UNA) u otra institución que la convocante considere pertinente.". Al respecto, solicitamos a la Convocante establecer claramente cuales son las pruebas de calidad (análisis / determinaciones, etc.) que se realizarán a los productos a ser analizados por el CEMIT-UNA u otro laboratorio que la Convocante considere pertinente. Recordamos que los criterios de evaluación deben ser establecidos de forma clara, objetiva e imparcial, a fin de evitar favorecer indebidamente a algún oferente en detrimento de otro. Además, es necesario considerar que cada lote de un producto farmacéutico se somete a controles de calidad conforme a la farmacopea utilizada por cada fabricante. Por tanto, se debe considerar este documento para evaluar los análisis u otras determinaciones que requieran para cada producto en particular. Favor establecer especificamente cuales son las pruebas de calidad a realizar a cada producto y que resultados serían suficientes en base a normativa/farmacopea de referencia para considerar que se han logrado los controles de calidad especificos.

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-04-2025

Ya se dio respuesta en la Consulta 04.-

Consulta 11 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	03-04-2025

En el inciso c) Revisión de antecedentes del punto detallado la Convocante establece cuanto sigue: "La comisión evaluadora podrá recabar informe técnico sobre la calidad y experiencia en el uso de las marcas de los productos ofertados, si existieren notas de reclamos referentes al inconveniente en el uso o calidad del medicamento debidamente justificada será tenida en cuenta para su descalificación en el ítem." Solicitamos aclarar cuales serian los criterios para considerar que las notas de reclamos sobre inconvenientes en el uso o calidad del medicamento son debidamente justificadas para la descalificación de una oferta para cada ítem en particular. Reiteramos a la Convocante que la misma debe establecer criterios claros, objetivos e imparciales al momento de establecer criterios que descalifican a una oferta susceptible de adjudicación para cualquier ítem del proceso. Recordamos que existe un marco legal para inconvenientes en el uso y/o calidad de un producto y el organismo regulador de este tipo de cuestiones es la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, coordinada para este caso a través de la Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria, conforme a la Res. DINAVISA Nº 340/2024. Se solicita considerar la normativa vigente al momento de establecer criterios de esta índole en los pliegos de bases y condiciones.

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-04-2025

Se informa que, conforme al principio de objetividad que rige los procesos de contratación pública, toda observación o reclamo que pudiera incidir en la evaluación de las ofertas será considerada únicamente si cuenta con respaldo documental verificable y debidamente justificado, ya sea a través de informes técnicos emitidos por la autoridad sanitaria competente (DINAVISA), instituciones de salud pública, o constancias oficiales de no conformidades registradas en procesos anteriores.
Asimismo, se aclara que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en virtud de la Resolución DINAVISA Nº 340/2024, es el organismo nacional competente para la vigilancia postcomercialización y control de calidad de los productos farmacéuticos. No obstante, en el contexto del presente llamado, la convocante se reserva la facultad de considerar antecedentes negativos debidamente documentados, siempre que se ajusten a los principios de legalidad, objetividad, transparencia y respeto al debido proceso, con el fin de resguardar el interés público y garantizar la adquisición de productos seguros y eficaces.

Consulta 12 - Especificaciones técnicas

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2025

Item 3 - DEXAMETAZONA 4 MG/ML INYECTABLE AMPOLLA X 2 ML. La convocante solo se limita a responder "AJUSTARSE AL PLIEGO" al pedido de ampliación de presentación sin existir un argumento técnico indispensable para establecer este requisito limitando la participación y violando el principio de igualdad y libre competencia. Se solicita a la convocante reconsiderar su postura y ampliar la presentación solicitada a Ampolla/Fco Ampolla/Vial

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-06-2025

Ajustarse a la última versión del PBC.-

Consulta 13 - Muestras

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2025

La convocante expresa lo siguiente: "la convocante se reserva la facultad de considerar antecedentes negativos debidamente documentados,": al respecto, solicitamos detallar y especificar cuales son los mecanismos y canales para que un "antecedente negativo" sea debidamente documentado.

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-06-2025

Ajustarse a lo establecido en la respuesta a la Consulta N.º 11. Se reitera que las documentaciones consideradas como antecedentes negativos debidamente documentados incluyen: informes técnicos emitidos por la autoridad sanitaria competente (DINAVISA), instituciones de salud pública, así como constancias oficiales de no conformidades debidamente registradas en procesos anteriores.

Consulta 14 - Plan de entrega

Consulta	Fecha de Consulta	05-05-2025
Solicitamos a la convocante aumentar 5 días hábiles mas, el plazo de entrega propuesto en el PBC teniendo en cuenta la cantidad solicitada y el tiempo de elaboración/importación de los productos.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-06-2025
Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.-		

Consulta 15 - Interes por mora

Consulta	Fecha de Consulta	05-05-2025
Solicitamos a la Convocante evaluar y unificar el porcentaje de multa, junto con la tasa de interés por mora por parte de la Contratante a la falta de pago al proveedor, es decir unificar el porcentaje a 0,01 para ambos requisitos, a fin de brindar una igualdad entre oferente y convocante.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-06-2025
Ajustarse al PBC.-		

Consulta 16 - EETT ITEM 2- CIPROFLOXACINA

Consulta	Fecha de Consulta	25-06-2025
Solicitamos a la convocante modificar las especificaciones técnicas en cuanto a la presentación del ítem 2- Ciprofloxacina de la sgte manera: Envase de 100 ml con sistema cerrado. Esto en vista que la convocante con las EETT solicitadas actualmente cierra la posibilidad de ofertar a 8 posibles oferentes el producto solicitado. Además, en la versión 1 y versión 2 la misma convocante solicitó ENVASE y resulta llamativo el cambio de las EETT en esta nueva versión, cuando que al referirse a envase la misma da apertura a una pluralidad de oferentes que cuenten con la presentación de VIAL/FRASCO/SACHET y otros.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	10-07-2025
Ajustarse a la última versión del PBC.-		

Consulta 17 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM Nº 2

Consulta	Fecha de Consulta	25-06-2025
Solicitamos a la convocante modificar la presentación del ítem 2 de la siguiente manera: Envase de 100 ml con sistema cerrado. La petición debe a que al referirse a envase la misma da apertura de manera general de oferentes que cuenten con la presentación de VIAL/FRASCO/SACHET y otros, cumpliendo con la Ley 7021/22 Art 4. Inciso D- Igualdad y Libre Competencia.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	10-07-2025
Ajustarse a la última versión del PBC.-		

Consulta 18 - Suministros y Especificaciones técnicas - ITEM 6, ITEM 7

Consulta	Fecha de Consulta	25-06-2025

En la ultima versión del PBC, publicada en fecha 23 de junio de 2025, fueron modificados los “Suministros Requeridos” pasando a solicitarse 2 ítems distintos para lo que inicialmente era el Item Nº 3. La particularidad de esta modificación radica en el hecho de que, aparte de anteriormente ser un solo item y ahora 2, es que dicho producto es requerido en presentaciones de entrega distintas: ampolla (item 6), vial (item 7). Esta cuestión, traerá aparejados varios inconvenientes al momento de evaluar las ofertas ya que en la misma adenda se incluyo la siguiente observación: “para los ítems 06 y 07 se adjudicará solo uno, el que resulte mas conveniente al MSPBS teniendo en cuenta precio y cumplimiento de especificaciones técnicas.”, la cual es total y completamente inaplicable atendiendo a que, bien podría darse el caso de que para un item haya productos de origen nacional (con el certificado correspondiente) y para el otro no, como así también debido al hecho de que ambos tienen precios referenciales distintos, y también el hecho de que este llamado preve la posibilidad de abastecimiento simultaneo. Solicitamos que estos dos items sean unificados en uno solo, previendo la posibilidad de ofertas en cualquiera de las dos presentaciones.

Respuesta	Fecha de Respuesta	10-07-2025

Ajustarse a la última versión del PBC.-

Consulta 19 - SUMINISTROS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS – DEXAMETASONA INY, ITEM 6, ITEM 7

Consulta	Fecha de Consulta	26-06-2025

Se solicita a la convoncate aclarar: que procedimiento utilizará para aplicar el margen de preferencia nacional sobre los importados en el caso de que un oferente nacional oferte el item 6 y un importado oferte el item 7, siendo que la convocante expresa: “Observación: para los ítems 06 y 07 se adjudicará solo uno, el que resulte más conveniente al MSPBS teniendo en cuenta precio y cumplimiento de especificaciones técnicas.”

Respuesta	Fecha de Respuesta	10-07-2025

Ajustarse a la última versión del PBC.-

Consulta 20 - SUMINISTROS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS – DEXAMETASONA INY, ITEM 6, ITEM 7

Consulta	Fecha de Consulta	26-06-2025

Se solicita a la convocante aclarar: que procedimiento utilizará para distribuir el abastecimiento simultáneo siendo que se estarán ofertando ítems distintos pero solo uno se adjudicará.

Respuesta	Fecha de Respuesta	10-07-2025

Ajustarse a la última versión del PBC.-

Consulta 21 - SUMINISTROS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	26-06-2025

Sugerimos a la entidad convocante unificar el Item 6 y 7 - Dexametasona Inyectable a 1 solo, permitiendo en el campo “PRESENTACION DE ENTREGA” cotizar AMPOLLA/VIAL. Esta medida facilitará la aplicación del abastecimiento simultáneo de los márgenes de preferencias por producto y empleo nacional. En caso de que la entidad considere innecesaria dicha unificación, recomendamos que se establezca de manera clara el procedimiento de evaluación correspondiente, a fin de evitar, de forma involuntaria e innecesaria la restricción del derecho a la libre competencia.

Respuesta	Fecha de Respuesta	10-07-2025

Ajustarse a la última versión del PBC.-

Consulta 22 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	26-06-2025

En el apartado de ABASTECIMIENTO SIMULTANEO dice: “La convocante adjudicará el Contrato bajo el Sistema de Abastecimiento Simultáneo, por cada ITEM a los oferentes. --- Solicitamos a la entidad explicar como aplicará el abastecimiento simultáneo de la cotización de dos ítems ofertados (Item 6 y 7) y su correspondiente margen de preferencia por producción nacional si la entidad pretende adjudicar solo uno de ellos pero recibiendo ofertas en ambos ítems

Respuesta	Fecha de Respuesta	10-07-2025

Ajustarse a la última versión del PBC.-

Consulta 23 - Precios referenciales ítems 6 y 7

Consulta	Fecha de Consulta	10-07-2025

Considerando la "Metodología de evaluación combinada" que aplica para los ítems 6 y 7 y contempla la comparación de precios de ambos ítems por igual, podría por favor la convocante explicar el sentido de tener precios referenciales distintos para ambos ítems? o si se trata solamente de un error, cuál será el precio unitario de referencia a considerar para la elaboración de la oferta?

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-07-2025

Se aclara que para la confección de los precios referenciales se ha procedido conforme a la normativa que regula dicha actividad. No obstante, como resultado del estudio se obtuvieron precios distintos. Es por ello que a los efectos de la comparación de los precios ofertados se tendrá en cuenta el precio referencial de cada ítem ofertado, es decir, el comité comparará el precio ofertado para el ítem 6 con el referencial del ítem 6 y así también con las ofertas para el ítem 7. Vale mencionar que el comité cuenta con la facultad discrecional de aceptar los precios ofertados, siempre y cuando los mismos sean "razonables" y se encuentren debidamente justificados.