

Consultas Realizadas

Licitación 475889 - SBEN N° 07/2025 - ADQUISICION DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES CON DEFECTOS CONGENITOS PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE FIBROSIS QUISTICA RETARDO MENTAL DEL MSPYBS

Consulta 1 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	27-02-2026
<p>Favor considerar que, tratándose de enzimas pancreáticas, la dosificación terapéutica se establece en función de la actividad enzimática expresada en Unidades Internacionales (UI/U.FIP) y no exclusivamente por el peso en miligramos del principio activo.</p> <p>La potencia enzimática es el parámetro que garantiza la eficacia clínica del tratamiento, mientras que el contenido en mg puede variar entre fabricantes sin que ello refleje necesariamente la misma actividad biológica.</p> <p>Asimismo, en la fabricación de microgránulos o pellets gastroresistentes, se contempla técnicamente un sobrellenado dentro de los márgenes permitidos, a efectos de asegurar que la potencia declarada se mantenga durante toda la vida útil del producto.</p> <p>En ese sentido, y considerando que la evaluación por actividad enzimática permite comparar objetivamente productos técnicamente equivalentes, solicitamos respetuosamente se evalúe la modificación de la presentación a UI, a fin de asegurar una adecuada comparación técnica entre las ofertas y favorecer una mayor participación de potenciales oferentes en igualdad de condiciones, conforme a los principios de libre competencia y concurrencia establecidos en la normativa vigente.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-04-2026
Ajustarse al PBC. Se aclara que las unidades de medida de la actividad enzimática se consideran equivalentes		

Consulta 2 - Presentación del producto

Consulta	Fecha de Consulta	27-02-2026
Solicitamos respetuosamente se amplíe la presentación primaria a Caja/Frasco x 100 Capsulas, a fin de favorecer una mayor participación de potenciales oferentes en igualdad de condiciones, conforme a los principios de libre competencia y concurrencia establecidos en la normativa vigente.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-04-2026
Ajustarse al PBC. En relación con la solicitud de ampliar la presentación primaria a frascos o cajas de 100 cápsulas, se informa que no resulta procedente modificar lo establecido en el pliego, dado que la presentación en blister ofrece ventajas en términos de estabilidad del producto, especialmente relevantes para pacientes con Fibrosis Quística. Las cápsulas en frasco presentan mayor riesgo de exposición al aire, humedad y contaminantes cada vez que se abre el envase, lo que puede afectar la integridad de enzimas altamente sensibles como la pancreatina; en cambio, el blister mantiene cada unidad sellada, reduciendo significativamente la posibilidad de degradación y garantizando que cada cápsula se conserve en sus condiciones óptimas hasta el momento de su uso. El blister permite la posibilidad de una mejor dispensación por paciente (por ejemplo, en función al peso en Kg) manteniendo la protección por unidad de cápsula.		

Consulta 3 - Requisito de Aprobación Regulatoria

Consulta	Fecha de Consulta	27-02-2026
<p>Por medio de la presente, solicitamos a la entidad convocante aclarar si el ítem Pancreatina 300 mg deberá contar con aprobaciones por parte de las agencias regulatorias de alta vigilancia sanitaria, específicamente FDA (Estados Unidos) y aprobación regional por ANVISA (Brasil).</p> <p>La pancreatina está indicada para el tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina asociada a fibrosis quística en pacientes pediátricos, condición que requiere productos con estándares rigurosos de calidad, eficacia y seguridad, considerando la vulnerabilidad de la población destinataria.</p> <p>Si bien existen productos aprobados por distintas agencias regulatorias internacionales, resulta importante considerar que las aprobaciones otorgadas por FDA y ANVISA se encuentran alineadas con marcos regulatorios y criterios técnicos frecuentemente adoptados como referencia en nuestra región. En particular, ANVISA, por su cercanía geográfica y regulatoria, comparte estándares y realidades sanitarias más comparables adaptándose a las características de los pacientes de la población paraguaya.</p> <p>Estos estándares de alta vigilancia resultan especialmente pertinentes en una patología pediátrica grave que puede comprometer la supervivencia y el adecuado desarrollo del paciente si no es correctamente tratada.</p> <p>En ese sentido, considerar la exigencia de aprobación por FDA y ANVISA podría contribuir a garantizar que el producto ofertado cumpla con estándares regulatorios altamente reconocidos y técnicamente consistentes con las necesidades sanitarias de nuestra región.</p> <p>Por lo expuesto, solicitamos se evalúe la incorporación expresa de este requisito dentro del Pliego de Bases y Condiciones (PBC), a fin de fortalecer las garantías de calidad, seguridad y eficacia del producto a ser adquirido.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-04-2026
Favor verificar la última versión del PBC		

Consulta 4 - EETT

Consulta	Fecha de Consulta	05-03-2026
<p>El ítem correspondiente a Enzimas Pancreáticas deberá ser ofertado exclusivamente en cápsulas que contengan microgránulos menores a 2,0 mm, gastroresistentes, de liberación retardada, con 300 mg de pancreatina, y una actividad enzimática equivalente a Amilasa 18.000 U.FIP, Lipasa 25.000 U.FIP y Proteasa 1.000 U.FIP, conforme se desprende de la descripción técnica del PBC. Dada la importancia clínica del tamaño de microgránulo, la gastroresistencia, la liberación retardada y de la actividad enzimática declarada para garantizar la eficacia terapéutica en pacientes con Insuficiencia Pancreática Exocrina asociada a Fibrosis Quística, solicitamos confirmar si estas características son obligatorias y excluyentes para la evaluación de las ofertas.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-04-2026
<p>La pancreatina ofertada deberá cumplir estrictamente con la descripción de: Enzimas pancreáticas. Microgránulos de menos 2,0 mm gastro resistentes de liberación retardada 300 mg de pancreatina (Amilasa 18000 U.FIP- Lipasa 25.000 U.FIP Proteasa 1000 U.FIP). Esto garantiza que la medicación pueda cumplir su función. No se pueden obviar estas EETT debido a la fisiopatología de la FQ</p>		

Consulta 5 - PORCENTAJE DE MULTA

Consulta	Fecha de Consulta	06-03-2026
<p>Solicitamos a la Convocante unificar el porcentaje de multa establecido al de porcentaje de tasa de interes por mora por parte de la Contratante, es decir a 0.001% a fin de establecer una igualdad de condiciones entre oferente y convocante al momento de la presentación de la oferta.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-04-2026
Ajustarse al PBC		

Consulta 6 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	06-03-2026
<p>Solicitamos a la convocante modificar de la sgte manera: La convocante adjudicará el Contrato bajo el Sistema de Abastecimiento Simultáneo, por cada ítem a los oferentes:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Cuyas ofertas cumplan con las condiciones legales y técnicas estipuladas en el Pliego de Bases y Condiciones.2. Que tengan las calificaciones y la capacidad necesaria para ejecutar el Contrato.3. a. En caso de presentarse un solo oferente en un ítem, se le adjudicará el 100% del monto del ítem correspondiente.b. De existir dos oferentes en el ítem, serán consideradas para la oferta solvente más baja: el 60% del monto del contrato; y al oferente que presente la segunda oferta solvente evaluada como la más baja: el 40% del monto del contrato para dicho ítem.c. De existir tres oferentes en el ítem, serán consideradas para la oferta solvente más baja: el 50% del monto del contrato; al oferente que presente la segunda oferta solvente evaluada como la más baja: el 30% del contrato; al oferente que presente la tercera oferta solvente evaluada como la más baja: el 20% del contrato para dicho ítem; <p>Obs: Los supuestos descritos en los ítems 3.b y 3.c, se aplicarán siempre que estos oferentes acepten adecuar sus precios a los de la oferta calificada como la más baja (por cada ítem).</p> <p>Dicha solicitud hace referencia que vuestra convocante aplicó este criterio en llamados anteriores dando posibilidad de participación y posteriores adjudicaciones a varios potenciales oferentes</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-04-2026
Favor verificar la última versión del PBC		

Consulta 7 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	06-03-2026
<p>El PBC solicita Para Productos Importados. Oferente Representante: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente de medicamentos, emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISIA). Solicitamos a la Convocante si el documento a presentar debe ser en copia simple o autenticada por escribanía pública? ya que en los requerimientos se especifica claramente la formalidad del documento solicitado.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-04-2026
Se aclara que los documentos emitidos por entidades gubernamentales locales deberán estar autenticados por escribano público.		

Consulta 8 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUACION DE LA EXPERIENCIA

Consulta	Fecha de Consulta	06-03-2026
<p>Solicitamos a la convocante unificar criterios entre la experiencia requerida y los requisitos a ser evaluados de la siguiente manera: COPIA DE FACTURACIONES Y/O CONTRATOS QUE AVALEN LA EXPERIENCIA. Esta petición debe ser a que los potenciales oferentes pueden incurrir a un error involuntario si no hay una postura clara en el PBC.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-04-2026
Favor verificar última versión del PBC		

Consulta 9 - CAPACIDAD TECNICA – PARA PRODUCTOS IMPORTADOS SINTETICOS

Consulta	Fecha de Consulta	06-03-2026
<p>Solicitamos a la convocante modificar dicho punto de la sgte manera: PARA PRODUCTOS IMPORTADOS SINTETICOS Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente, o Registro Sanitario vigente, emitido por una agencia de alta vigilancia sanitaria, que al momento de la expedición del registro sanitario haya sido considerada como tal por DINAVISA, o que actualmente figure en el listado anual oficial emitido por DINAVISA y/o agencias Regulatorias del MERCOSUR. 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. 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 de los bienes ofertados, 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 Dicha petición debe a que la convocante en llamados anteriores para MEDICAMENTOS SINTETICOS exige requisitos como lo citamos en párrafos anteriores y no solicitudes como POR LO MENOS DOS GMP O REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR AUTORIDADES COMO EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA O ANMAT. De solicitar solo de 5 agencias claramente se deja entre ver que solo se busca beneficiar a 1 marca que consecutivamente viene siendo adjudicada según consta en el portal de la DNCP sector de historial de adjudicaciones y no dando cumplimiento a principios como IGUALDAD Y LIBRE COMPETENCIA de la Ley 7021. Además, según la reglamentación vigente Resolución DINAVISA N.º 147/2025, se requiere únicamente la presentación de uno de los documentos mencionados y no de ambas como lo esta solicitando vuestra convocante.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-04-2026
Favor verificar última versión del PBC		

Consulta 10 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	06-03-2026
<p>El PBC solicita Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas. Declaración jurada donde el oferente declara poseer capacidad de suministro en tiempo y forma. Declaración jurada donde el oferente brinda la dirección oficial de correo electrónico en la que llegarán las Órdenes de Compra emitidas por la DGGIES. Declaración Jurada del oferente donde manifiesta que asignará códigos de barras a los productos que le fueran adjudicados para su entrega en el Parque Sanitario de la DGGIES al momento de ser implementado y requerido por el MSPBS. Solicitamos a la Convocante la posibilidad de presentar en una sola hoja las declaraciones juradas mencionadas mas arriba, a fin de minimizar el volumen de papel de la oferta.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-04-2026
Se podrá presentar según lo consultado, indicado en una hoja, siempre que se cumplan con las condiciones establecidas y consignen expresamente todas las declaraciones requeridas y se encuentren debidamente firmadas por el oferente o su representante legal.		

Consulta 11 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	06-03-2026
----------	-------------------	------------

El PBC solicita AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE PARA PRODUCTOS IMPORTADOS Solicitamos a la Convocante aclarar la formalidad del documento a ser presentado en el apartado mencionado, si es copia simple o autenticada por escribanía publica de dichos documentos.

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-04-2026
-----------	--------------------	------------

Lo indicado se encuentra descrito por tipo de documento que deberán estar autenticadas por escribano público matriculado.

Consulta 12 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	06-03-2026
----------	-------------------	------------

El PBC establece lo siguiente Los oferentes deberán presentar muestras de los ítems ofertados en las mismas condiciones en que el producto será entregado en caso de ser adjudicado:

Las muestras deberán llevar impresa: marca, origen, fabricante, Nº de Lote, procedencia y vencimiento, conforme a requisitos de la DNVS. Solicitamos a la Convocante aclarar si lo solicitado debe ser en el envase primario, o indefectiblemente en el primario y en el secundario?

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-04-2026
-----------	--------------------	------------

Favor verificar última versión del PBC

Consulta 13 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	06-03-2026
----------	-------------------	------------

El PBC solicita Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos. Solicitamos a la Convocante eliminar el requerimiento ya que el procedimiento es por subasta a la baja electrónica nacional.

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-04-2026
-----------	--------------------	------------

Favor verificar última versión del PBC

Consulta 14 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	06-03-2026
<p>EN EL PBC, menciona: Para productos importados de Síntesis Química: Para productos importados sintéticos: Copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, otorgado por al menos dos de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria Internacionales como EMA, FDA,EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT. 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. 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, otorgado por al menos dos de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria Internacionales como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT. 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. Al respecto, recomendamos a la convocante reformular de la siguiente manera: Copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente y/o Copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario del producto otorgados por una de las Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria contemplados en la Resolución N° 148/2024 y Resolución N° 192/2025 de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N°7256/24. 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. Considerando que según la reglamentación vigente Resolución DINAVISA N.º 147/2025, se requiere únicamente la presentación de uno de los documentos mencionados.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	08-04-2026
Favor verificar última versión del PBC		

Consulta 15 - EETT ITEM 2- PANCREATINA

Consulta	Fecha de Consulta	06-03-2026
<p>En las Especificaciones Técnicas (EETT) del PBC, para el ítem 2 se establece la siguiente descripción: Concentración: Enzimas pancreáticas. Microgranulos de menos 2,0mm gastroresistentes de liberación retardada 300 mg de pancreatina- (Amilasa 18000 U.FIP- Lipasa 25.000 U.FIP Proteasa 1000 U.FIP) Al respecto, sugerimos a la Convocante modificar la redacción a: "Concentración: Cápsulas gastroresistentes de liberación retardada conteniendo 300 mg de pancreatina (Amilasa 18.000 U.FIP, Lipasa 25.000 U.FIP, Proteasa 1.000 U.FIP) Esta solicitud debe a que actualmente como figura en el PBC la convocante solo beneficia a una marca CREON, siendo que en el mercado se comercializan otras marcas que podrían ser potenciales oferentes y de esta forma dar cumplimiento al principio de Igualdad y Libre competencia de la ley 7021</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-04-2026
<p>Ajustarse al Pliego de Bases y condiciones.</p> <p>La fibrosis quística es una enfermedad genética multisistémica que afecta aproximadamente al 85-90% de los pacientes con insuficiencia pancreática exocrina, condición que provoca malabsorción grave de grasas, déficit nutricional y deterioro clínico progresivo si no se trata adecuadamente.</p> <p>El tratamiento estándar internacional consiste en terapia de reemplazo enzimático pancreático (PERT) mediante preparados de pancrelipasa con recubrimiento entérico.</p> <p>Las guías clínicas internacionales emitidas por la Cystic Fibrosis Foundation y la European Cystic Fibrosis Society establecen que la eficacia de estos preparados depende de características farmacotécnicas críticas, particularmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tamaño de las microesferas - capacidad de mezcla con el bolo alimentario - liberación duodenal a pH adecuado - estabilidad de la lipasa - uniformidad de liberación enzimática <p>Las enzimas pancreáticas no son medicamentos convencionales. Su eficacia depende de parámetros farmacotécnicos como el tamaño de las partículas, la estabilidad en medio ácido y la cinética de liberación. Por ello, las preparaciones de pancrelipasa no son automáticamente intercambiables.</p> <p>Las guías internacionales (Cystic Fibrosis Foundation y European Cystic Fibrosis Society) recomiendan microesferas menores a 2 mm, ya que este tamaño permite un vaciamiento gástrico simultáneo con el alimento y una mezcla adecuada con el quimo.</p> <p>El Programa Nacional de Fibrosis Quística tiene demostrada la evidencia clínica y continuidad terapéutica con el uso de pancrelipasa con tamaño de partículas menores a 2 mm, durante años de forma ininterrumpida, con resultados clínicos satisfactorios y protocolos de dosificación y seguimiento ya estandarizados. La continuidad en el uso de estas formulaciones es esencial para evitar riesgos clínicos en una población pediátrica vulnerable, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Malabsorción persistente - Pérdida de peso - Déficit de vitaminas liposolubles - Mayor frecuencia de hospitalizaciones <p>Las EETT no busca favorecer a una marca determinada, sino asegurar que los pacientes continúen recibiendo una formulación que cumpla con las características farmacotécnicas críticas para la eficacia del tratamiento. Al mismo tiempo, la redacción propuesta permite ampliar la competencia en el proceso de licitación, garantizando transparencia, igualdad y cumplimiento normativo, sin comprometer la calidad terapéutica ni la seguridad de los pacientes.</p>		