

Consultas Realizadas

Licitación 373874 - LPN N° 01 "Adquisición de Medicamentos Oncológicos y Generales"

Consulta 1 - consulta sobre PBC

Consulta	Fecha de Consulta
Asunción 19 de Febrero del 2020 Señor Carmelo R. Torres Marecos Director de la UOC DIBEN Consulta referente a la LPN N° 01/2020 ID: 373.874 En Relación a la Sección II criterios de evaluación y requisitos de calificación del PBC, en su puntos 2 (A) referente al ratio financiero como también en el de endeudamiento y rentabilidad piden en promedio a los dos últimos años figurando como tales (2017-2018) donde deberían ser 2018-2019. En el punto 2 (B.1) para la experiencia los contratos y facturación también estipulan los dos periodos del 2017-2018. Pedimos a la convocante modificar los dos periodos anteriores a 2018-2019 en relación a la evaluación financiera como el de la experiencia técnica. Atentamente. Firma _____ Nombre Lic. Cecilio Peralta Zarza En calidad de Representante Legal Debidamente autorizado para firmar por y en nombre de PROFARMA S.A El día 19 del mes de Febrero del 2020	21-02-2020

Respuesta	Fecha de Respuesta
Se aclara la necesidad de presentación de los Balances correspondientes a los ejercicios fiscales 2017/2018 y no así 2019, teniendo en cuenta que el vencimiento anual de la presentación de los mencionados Estados Financieros es en el mes de abril según disposición de la Secretaria de Estado de Tributación del Ministerio de Hacienda, inclusive en mayo y junio como el caso del año 2019 (Resolución 12/2019). <En cuanto a la consulta que guarda relación con la "Experiencia", favor atenerse a la Adenda N° 2.	02-03-2020

Consulta 2 - LPN N° 01/2020 ID: 373.874

Consulta	Fecha de Consulta	24-02-2020
En Relación a la Sección II criterios de evaluación y requisitos de calificación del PBC, en su puntos 2 (A) referente al ratio financiero como también en el de endeudamiento y rentabilidad piden en promedio a los dos últimos años figurando como tales (2017-2018) y en el punto 2 (B.1) para la experiencia los contratos y facturación también estipulan los dos periodos del 2017-2018. Solicitamos a la convocante modificar los dos periodos anteriores a 2018-2019 en relación a la evaluación financiera como el de la experiencia técnica y considerar tres periodos del 2016-2017 y 2018, con lo cual se permitira una mayor participacion de empresas oferentes que beneficiara a una mayo competencia de precios.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-03-2020
Se aclara la necesidad de presentación de los Balances correspondientes a los ejercicios fiscales 2017/2018 y no así 2019, teniendo en cuenta que el vencimiento anual de la presentación de los mencionados Estados Financieros es en el mes de abril según disposición de la Secretaria de Estado de Tributación del Ministerio de Hacienda, inclusive en mayo y junio como el caso del año 2019 (Resolución 12/2019). En cuanto a la consulta que guarda relación con la "Experiencia", favor atenerse a la Adenda N° 2.		

Consulta 3 - LPN N° 01/2020 ID: 373.874

Consulta	Fecha de Consulta	25-02-2020
Con Relación a la Sección II criterios de evaluación y requisitos de calificación del PBC, en su puntos 2 (A) referente al ratio financiero como también en el de endeudamiento y rentabilidad piden en promedio a los dos últimos años figurando como tales (2017-2018) , como asi tambien en el punto 2 (B.1) para la experiencia los contratos y facturación también estipulan dos periodos del 2017-2018. Consultamos la posibilidad de modificar e incluir los ultimos 3 periodos años 2016, 2017y 2018 para no limitar la cantidad de oferentes , en remplazo de solo los ultimos 2 periodos.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-03-2020
En cuanto a punto 2 (A) referente al ratio financiero, atenerse al PBC. En cuanto a la consulta que guarda relación con la "Experiencia", favor atenerse a la Adenda N° 2.		

Consulta 4 - CONSULTA - LPN N° 01 "Adquisición de Medicamentos Oncológicos y Generales"

Consulta	Fecha de Consulta	26-02-2020
En el PBC Sección II menciona en su punos 2(A) que para hallar el ratio financiero, el endeudamiento y la rentabilidad, piden en promedio a los dos últimos años , o sea, 2017 y 2018, en el punto 2(B.1) para demostrar experiencia y facturación también solicitan del año 2017 y 2018. Solicitamos a la convocante que se considere la modificación de los criterios de evaluación y los requisitos de calificación del PBC en los puntos 2(A) y 2(B.1) solicitando la presentación de balances de los 3 últimos períodos últimos periodos años 2016,2017 y 2018 para establecer el promedio de liquidez, endeudamiento, rentabilidad, experiencia y facturación, y que podrán ser aceptadas periodos de hasta 2 años (2017 y 2018) para las empresas que aún no cumplieron los tres años de existencia.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-03-2020
En cuanto a punto 2 (A) referente al ratio financiero, atenerse al Pliego de Bases y C. En cuanto a la consulta que guarda relación con la "Experiencia", favor atenerse a la Adenda N° 2.		

Consulta 5 - ITEM 20 - FACTOR VIII RECOMBINANTE FORMULA SIMOCTOCOG ALFA LINEA CELULAR HUMANA 1000 UI/INYECTABLE.

Consulta	Fecha de Consulta	26-02-2020
MEDICAMENTOS GENERALES ITEM 20 - FACTOR VIII RECOMBINANTE FORMULA SIMOCTOCOG ALFA LINEA CELULAR HUMANA 1000 UI/INYECTABLE. Considerando que los efectos terapeuticos del medicamento FACTOR VIII origen humano y origen animal resultan igual de efectivos en cuanto al resultado medico esperado, se consulta: Cual es el criterio técnico de la Convocante para solicitar unicamente linea celular humana? y mas aún teniendo en cuenta que un solo proveedor posee este producto de linea celular humana. Si la Convocante otorgase la oportunidad de que la misma sea humana o animal, daría oportunidad a mas empresas y tendría competencia real de precio, siempre teniendo en cuenta que la efectividad de la terapia es la misma.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-03-2020
Basados en que la eficacia del tratamiento con los productos actuales, en particular el factor VIII de línea celular animal es limitada, dado que los pacientes aun presentan episodios de sangrado que ponen en riesgo su vida o su calidad de vida y basados en estudios científicos como el SIPPET (Encuesta de inhibidores en el plasma-Productos Expuestos niños pequeños), que establece la mayor producción de inhibidores con dicho producto; esto provoca que con la utilización continua se crea resistencia a este producto y por ende su eficacia disminuye. También es importante traer a colación que las Especificaciones Técnicas son elaboradas de acuerdo a los antecedentes de pedidos de nuestros beneficiarios, así como también las indicaciones de los diferentes profesionales médicos que acompañan a las solicitudes que presentan actualmente los recurrentes para la ayuda de la DIBEN. En ese sentido, se solicita atenerse a lo dispuesto en el Pliego de Bases y Condiciones		

Consulta 6 - ITEM 19 - ERITROPOYETINA 4000 UI

Consulta	Fecha de Consulta	02-03-2020
En cuanto al Ítem N° 19 siendo el producto Eritropoyetina 4000 UI, la convocante en la sección III, suministros requeridos solicita, en la presentación de entrega que la misma sea KIT (BLISTER CONTENIENDO VIAL CON POLVO LIOFILIZADO + SOLVENTE + JERINGA + 2 AGUJAS SIN CADENA DE FRIO), solicitamos a la convocante pueda modificar lo requerido ya que la mayoría registra como frasco ampolla, no se incluye la jeringa, un mayor alcance de oferentes ya que la mayoría cuenta con la presentación de jeringa prellenada y/o frasco ampolla. Solicitamos puedan modificar el PB Y C sección III, ITEM 19.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	10-03-2020
Las especificaciones técnicas son elaboradas de acuerdo a los antecedentes de pedidos de nuestros beneficiarios, así como también las indicaciones de los diferentes profesionales médicos, que acompañan a las solicitudes que presentan actualmente los recurrentes para la ayuda de la DIBEN. En ese sentido, se solicita atenerse a lo dispuesto en el pliego de bases y condiciones.		

Consulta 7 - ITEM 19 - ERITROPOYETINA 4000 UI

Consulta	Fecha de Consulta	02-03-2020
Referente al KIT (BLISTER CONTENIENDO VIAL CON POLVO LIOFILIZADO + SOLVENTE + JERINGA + 2 AGUJAS SIN CADENA DE FRIO), solicitamos a la convocante pueda aclarar la medida de jeringa y aguja..		
Respuesta	Fecha de Respuesta	10-03-2020
Se aclara que la jeringa debe ser de 3 ml como mínimo; las agujas deben ser: Aguja corta 21g x 1", para extracción del solvente y preparación; más aguja para aplicación subcutanea 25g x 5/8". Ver adenda N° 4.		

Consulta 8 - CONSULTA

Consulta	Fecha de Consulta	02-03-2020
No dirigimos a Ud. y por su intermedio a quien corresponde en el marco de la Licitación Pública Nacional N° 01/2020 "Adquisición de medicamentos Oncológicos y Generales - Ad referéndum a la aprobación del Presupuesto General de la nación para el ejercicio Fiscal 2020 y al Plan Financiero 2020" ID.: 373.874, 1- Solicitamos pueda ser aclarado si en los ítems N° 6 y el ítem N° 11 son solicitados por unidad / Comp. O lo solicitado corresponde por cajas, ya que en el ítem 11, producto Lenalidomida 25 mg el paciente para ser tratado como mínimo necesita 21 capsula al mes. 2- Con respecto a la DDJJ notarial se presenta solo en caso de entregar productos en menor vencimiento de lo estipulado en el PBC. 3- Solicitamos que el ítem 11 del producto Lenalidomida 25 Mg. Pueda ser ajustado el precio promedio el mercado en general, el costo asciende a Gs. 52.000.000 por caja para que pueda ser cotizado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	10-03-2020
1 a- ítem 6: conforme se visualiza en el SICP para el presente llamado, en "presentación" se ha establecido por "unidad", por lo que la cotización del bien deberá realizarse por cada unidad o comprimido; y, en cuanto a la "presentación de entregas", conforme a lo establecido en el PBC, deberá ser en caja x 120 cápsulas como mínimo. 1 b- ítem 11: conforme se visualiza en el SICP para el presente llamado, en "presentación" se ha establecido por "caja", por lo que la cotización del bien deberá realizarse por cada caja; y, en cuanto a la "presentación de entregas", conforme a lo establecido en el PBC, deberá ser en caja conteniendo 21 cápsulas como mínimo. 2- Con respecto a la DDJJ notarial: la convocante ha elaborado las bases y condiciones del presente proceso con el objetivo de dar una mejor cobertura a las necesidades de los beneficiarios que acuden a solicitar ayuda, en el ese contexto y en el eventual caso de que algún medicamento no se llegase a utilizar al tiempo de su vencimiento, es necesario contar con la DDJJ de compromiso de canje, conforme se establece en la SECCIÓN III, Apartado 2 Especificaciones Técnicas, vencimientos, dispuesto en el pliego de bases y condiciones. 3- Con relación al ítem 11, LENALIDOMIDA 25mg, en cuanto al precio referencial, solicitamos atenerse a lo establecido en el PBC.		

Consulta 9 - CONSULTA PBC, RATIO FINANCIERO

Consulta	Fecha de Consulta	02-03-2020
Se solicita modificar sección II criterios de evaluación y requisitos de calificación del PBC , en el punto 2 (A), referente al ratio financiero, endeudamiento y rentabilidad piden un promedio de los 2 últimos años (2017-2018), solicitamos extender a 3 años (2016-2017-2018) para así dar oportunidad a que mayores oferentes pueden participar y cumplir lo requerido.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	02-03-2020
En cuanto a punto 2 (A) referente al ratio financiero, atenerse al PBC.		

Consulta 10 - CONSULTA SOBRE PBC

Consulta	Fecha de Consulta	02-03-2020
Solicitamos por la presente incluir en el PBC el requisito de presentar los tres ultimos años de Balance 2016-2017-2018 para demostrar la situacion financiera, ratios de liquidez, endeudamientos, rentabilidad , experiencia y facturacion para que los proveedores que oferten a la convocante sean empresas con experiencia en el mercado y solventes en el tiempo.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	10-03-2020
En cuanto al punto 2 (A), referente al ratio financiero, atenerse al PBC. En cuanto a la consulta que guarda relación con la "experiencia", favor atenerse a la adenda N° 2.		

Consulta 11 - Sección VII – Anexos/Documentos que componen la oferta - Registro para Biotecnológicos

Consulta	Fecha de Consulta	02-03-2020
La convocante solicita para los importadores, distribuidores y representantes, que en caso de cotizar bienes de origen “biotecnológico” se deberá indefectiblemente presentar el registro Sanitario “MB” Vigente. Al respecto solicitamos que se permita presentar el registro sanitario del producto ofertado acompañado de una Certificación de Vigencia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social , en donde conste que el producto se encuentra en proceso de renovación y de adecuación al Decreto N° 6611/16.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	10-03-2020
La convocante solicita atenerse a lo dispuesto en el PBC.		

Consulta 12 - LPN N° 01/2020 ID: 373.874 ITEM 19 - ERITROPOYETINA 4000 UI

Consulta	Fecha de Consulta	03-03-2020
SECCIÓN III. SUMINISTROS REQUERIDOS Requisitos de los Bienes/Servicios Requeridos 1.- Especificaciones Técnicas dice Asi: Item 19 ERITROPOYETINA 4.000 UI UNIDAD INYECTABLE KIT (BLISTER CONTENIENDO VIAL CON POLVO LIOFILIZADO + SOLVENTE + JERINGA + 2 AGUJAS SIN CADENA DE FRIO) Consultamos si el Ítem de Referencia se podría considerar la presentación Jeringa Prellenada con Dispositivo de Bioseguridad x 0,4ml considerando no solamente la manipulación, además de proteger la integridad y seguridad del paciente, así como de la persona que aplica; se resalta la administración de la misma ya que no necesita ningún tipo de preparado por la presentación del producto propiamente dicha.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	10-03-2020
Las especificaciones técnicas son elaboradas de acuerdo a los antecedentes de pedidos de nuestros beneficiarios, así como también las indicaciones de los diferentes profesionales médicos que acompañan a las solicitudes que presentan actualmente los recurrentes para la ayuda de la DIBEN. En ese sentido, se solicita atenerse a lo dispuesto en el PBC.		

Consulta 13 - Ítem 19 Código 51131506-001 Producto Eritropoyetina 4.000 UI

Consulta	Fecha de Consulta	03-03-2020
SECCIÓN III. SUMINISTROS REQUERIDOS Requisitos de los Bienes/Servicios Requeridos 1.- Especificaciones Técnicas dice Así: Ítem 19 ERITROPOYETINA 4.000 UI UNIDAD INYECTABLE KIT (BLISTER CONTENIENDO VIAL CON POLVO LIOFILIZADO + SOLVENTE + JERINGA + 2 AGUJAS SIN CADENA DE FRIO) Consultamos si el Ítem de Referencia Podría cotizarse también en la siguiente Presentación: Solución Inyectable - Frasco Ampolla o Jeringa Prellenada. La sugerencia la realizamos ya que al tratarse de una Solución Inyectable se evita una contaminación en el preparado (mezcla de polvo + Solvente) además de evitar errores de manipuleo, dando agilidad para el profesional y comodidad también para el paciente.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	10-03-2020
Las especificaciones técnicas son elaboradas de acuerdo a los antecedentes de pedidos de nuestro beneficiarios, así como también las indicaciones de los diferentes profesionales médicos que acompañan a las solicitudes que presentan actualmente los recurrentes, para la ayuda de la DIBEN. En ese sentido, se solicita atenerse a lo dispuesto en el PBC.		

Consulta 14 - Ítem 18: Adalimumab 40 MG inyectable - Lapicera Prellenada PEN

Consulta	Fecha de Consulta	05-03-2020
La Convocante ha establecido la presentación de 40 mg. Requerimos especificar a qué concentración se refiere: si es 40 mg. / 0,4 ml. ò 40 mg. / 0,8 ml. Dejamos constancia de que en llamados anteriores de la Convocante (LPN Nº 01/2019 – ID Nº 356.521), fueron adquiridas la concentración de Adalimumab 40 mg / 0,4 ml.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-03-2020
Se aclara que la concentración se refiere a Adalimumab 40MG / 0,4 ml, de acuerdo a los antecedentes de pedidos de nuestros beneficiarios, así como también de las indicaciones de los profesionales médicos que acompañan a las solicitudes que presentan actualmente los recurrentes para la ayuda de la DIBEN. VER ADENDA 5		

Consulta 15 - REQUERIMIENTO ESPECIFICACIONES TECNICAS.

Consulta	Fecha de Consulta	09-03-2020
En relación a la LPN N° 01/2020 “Adquisición de Medicamentos Oncológicos y Generales - Ad Referéndum a la Aprobación del Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2020 y al Plan Financiero 2020” con I.D. N° 373.874 Manifestamos que el Pliego de Bases y condiciones fue publicada con el requerimiento en las especificaciones técnicas del medicamento descrito como “ADALIMUMAB INYECTABLE 40 MG” donde FAPASA podría competir y ser presentado a la apertura de sobres con la presentación “ADALIMUMAB 40 MG / 0,8 CC, pero considerando la publicación de la Adenda N° 05 de fecha 09/03/2020 donde se modifica y solicita ADALIMUMAB 40 MG / 0,4 ML, ese requerimiento imposibilita de participar a los competidores que tengan el producto biosimilar con todos los requisitos establecidos para este tipo de productos, pero que cuentan con concentración “ADALIMUMAB 40 MG / 0,8 CC. Amgevita es el primer biosimilar del Adalimumab aprobado por la FDA y la EMA . La biosimilaridad fue comprobada con una totalidad de evidencia, incluyendo estudios analíticos, pre clínicos, farmacocinéticos, toxicocinéticos, datos de inmunogenicidad, estudios clínicos en fase 1 con individuos sanos y con ensayos clínicos en fase 3 en población sensible en artritis reumatoide moderada a grave (AR) y en pacientes con psoriasis en placa moderada a grave (PsO), demostrando similaridad con Adalimumab de referencia. La formulación sin citrato de Amgevita se ha asociado a una disminución de la percepción del dolor posterior a la aplicación subcutánea, siendo el pionero con dicha formulación para el Adalimumab. Amgevita se administra utilizando el auto inyector Sure Click, dispositivo que los pacientes han estado usando durante más de 10 años. Los estudios científicos confirman que la formulación sin citrato (Amgevita) 40 mg /0.8 ml ofrece el mismo beneficio terapéutico versus una presentación de 40 mg / 0,4 ml sin citrato. Siendo la ausencia de citrato el determinante a favor de la disminución en la percepción del dolor. Tanto los pacientes que son nuevos en AMGEVITA como los que hicieron la transición de Adalimumab a AMGEVITA experimentaron una seguridad y eficacia comparables en más de 100 ensayos clínicos. AMGEVITA está respaldada por los 20 años de experiencia de Amgen en el tratamiento de enfermedades inflamatorias crónicas, y cuatro décadas de experiencia en medicamentos biológicos. La Presentación sea de 0,4 CC/ o de 0,8 CC no altera en lo más mínimo la acción terapéutica/ Eficacia del producto ni el tiempo de aplicación ni la comodidad posológica ni genera ningún dolor adicional para el paciente. Al exigir el PBC un solo tipo o clase de presentación 40 mg / 0,4 ML excluye otros potenciales oferentes que tienen la suficiente solvencia técnica económica y legal para satisfacer el suministro requerido (ver principios ley 2051 Art. 40) De consumarse esta exigencia se violará ciertamente el principio de igualdad y libre competencia establecido. Por lo expuesto SOLICITAMOS a la institución se pueda cotizar en el ítem 18, Adalimumab 40 mg / 0,8 CC o cualquiera de las dos presentaciones Adalimumab 40 mg./ 0,4 o 0,8 ml.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-03-2020
Las Especificaciones Técnicas son elaboradas de acuerdo a los antecedentes de pedidos de nuestros beneficiarios, así como también de las indicaciones de los profesionales médicos que acompañan a las solicitudes que presentan actualmente los recurrentes para la ayuda de la DIBEN. En ese sentido, se solicita atenerse a lo dispuesto en la Adenda N° 5		

Consulta 16 - Sección VII – Anexos/Documentos que componen la oferta - Registro para Biotecnológicos

Consulta	Fecha de Consulta	11-03-2020
La convocante solicita para los importadores, distribuidores y representantes, que en caso de cotizar bienes de origen “biotecnológico” se deberá indefectiblemente presentar el registro Sanitario “MB” Vigente. Al respecto solicitamos que se permita presentar el registro sanitario del producto ofertado acompañado de una Certificación de Vigencia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en donde conste que el producto se encuentra en proceso de renovación y de adecuación al Decreto N° 6611/16., esto es a los efectos de beneficiar a mayor cantidad de proveedores		
Respuesta	Fecha de Respuesta	13-03-2020
La Convocante solicita atenerse a lo dispuesto en el Pliego de Bases y Condiciones		