Consultas Realizadas

Licitación 388763 - Adquisición de Medicamentos Oncológicos y Generales Ad Referéndum a la Aprobación del PGN y Plan Financiero 2021

Consulta 1 - MARGEN DE PREFERENCIA

Consulta	Fecha de Consulta	11-02-2021
¿Cuál seria el porcentaje de margen de preferencia para productos nacionales?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-02-2021
El porcentaje de margen de preferencia es del 40% a favor de los productos y servicios de origen nacional, conforme se encuentra establecido por la Ley Nº 6575 "QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 2° DE LA LEY N° 4558/2011 "QUE ESTABLECE MECANISMOS DE APOYO A LA PRODUCCIÓN Y EMPLEO NACIONAL, A TRAVÉS DE LOS PROCESOS DE CONTRATACIÓN PÚBLICA" del 18/11/2020 y comunicado por la DNCP según Circular DNCP N° 23 / 2020 del 09 de diciembre del 2020.		

Consulta 2 - Ítem N°6 Factor VIII Recombinante formula Simoctocog alfa línea celular humana 1000 UI/INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	12-02-2021
En relación a dicho ítem, solicitamos a la Convocante modificar las especificaciones técnicas, estableciendo exclusivamente el principio activo especifico que corresponde a “FACTOR DE COAGULACIÓN VIII”, eliminando la solicitud de RECOMBINANTE CON FORMULA SIMOCTOCOG ALFA. Esta solicitud se realiza considerando cuanto sigue: • La descripción y clasificación del medicamento con actividad terapéutica especifica correcta corresponde a Factor de Coagulación VIII. Por tanto y conforme a la bibliografía científica de referencia, el tipo o mecanismo de obtención del mismo (Factor de Coagulación VIII), sea este de origen biológico derivado del plasma humano, u obtenido por ADN recombinante se considera como irrelevante, teniendo en cuenta que para ambos mecanismos de obtención utilizada, se reproduce el mismo principio activo, con la misma actividad terapéutica, con la misma indicación, bajo el mismo grupo farmacoterapéutico y por tanto la misma clasificación ATC otorgado por la OMS quien agrupa a estos conforme a la utilización clase, tipo y categoría. • El Comite Europeo para la Evaluación de Riesgos, en su revisión de tipos de obtención de dicho medicamento, ha concluido que la evidencia científica disponible no permite establecer diferencias según el tipo de Medicamentos sea este bien de origen plasmático o de origen biotecnológico de ADN recombinante. • Finalmente, y no menos relevante, el factor VIII obtenido por ADN recombinante con la característica específica y única “SIMOCTOCOG”, existe bajo una única marca para el territorio nacional e inclusive a nivel mundial. Por tanto, y considerando todo lo anteriormente expuesto, reiteramos a la Convocante la solicitud de modificar las especificaciones técnicas establecidas para el ítem en particular, a fin de contar con un mayor numero de oferentes y no limitar de forma innecesaria la participación de potenciales proveedores que cuenten con el medicamento requerido y que por el simple hecho de establecer la forma de obtención del medicamento no puedan cotizar el mismo, siendo que este cumple con la actividad farmacológica deseada para su uso terapéutico.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-03-2021
A EFECTOS DE DAR MAYOR PARTICIPACIÓN DE LOS OFERENTES SE AMPLIA EL LISTADO DE MEDICAMENTOS SEGÚN ADENDA 5. Favor atenerse a la misma.		

Consulta 3 - Ítem N°9 INMUNOGLOBULINA G HUMANA 10%

Consulta	Fecha de Consulta	12-02-2021

En relación al ítem de referencia, solicitamos a la Convocante tenga a bien la eliminación de lo solicitado en la columna de presentación donde indican cuanto sigue: “Vial con TGA con Estabilizador de Carbohidratos”.
Esta solicitud se realiza, considerando primeramente que no corresponde a un tipo de presentación, haciendo alusión a un excipiente que debería contener el medicamento solicitado.
Al respecto, la Comisión Internacional de Excipientes Farmacéuticos de Europa los define como: “Sustancias, aparte del principio activo, que se encuentran en una forma de dosificación, las cuales se han evaluado de manera apropiada en su seguridad y que se incluyen en un sistema de suministro de fármacos para ayudar en su procesamiento o manufactura, para proteger, apoyar y mejorar la estabilidad, la biodisponibilidad o la aceptabilidad por el paciente, para apoyar en la identificación del producto, para mejorar cualesquier otros atributos de seguridad y efectividad de la forma de dosificación, durante su almacenamiento y durante su uso.” Por tanto, un excipiente carece de actividad farmacológica, más bien, este es empleado a fin de dotar de características específicas, como asegurar la estabilidad disponibilidad o aceptabilidad. Estos principios, pueden ser cumplidos con diferentes tipos de excipientes, y no necesariamente con la que limita la convocante.
Además, es necesario recordar que el cumplimiento del producto final requerido de hecho se verifica en los análisis de control de calidad realizados, para que el mismo sea aprobado por las Agencias Reguladoras; no habiendo un único excipiente que dote de las características al producto.
Finalmente, y no menos importante, es necesario traer a colación que el excipiente en específico requerido por la Convocante, utilizado conjuntamente con el activo biológico para generar el medicamento, está clasificado como un producto de 1era generación, conforme a los medicamentos formulados con excipientes carbohidratos, entre ellas se citan a la sacarosa, glucosa y/o Maltosa, como estabilizadores. Por tanto, volviendo al concepto de excipientes estas deberían, o lo ideal es que no produzcan ningún efecto ni farmacológico ni tóxico, lo cual no sucede con la Maltosa como estabilizador, conforme a estudios y reportes obtenidos acerca de medicamentos con principio activo inmunoglobulina + maltosa en la formulación. Es importante resaltar que la Agencia FDA reporto para esta combinación requerida por la Convocante, reacciones adversas asociadas a insuficiencia renal y por tal motivo, agrego una advertencia de seguridad para esta combinación de productos. A la fecha, existen productos clasificados en la cuarta generación, de acceso local para la Convocante, demostrando el avance tecnológico respecto a los excipientes utilizados, ofreciendo calidad, seguridad y eficacia, con una clara tendencia a formulaciones liquidas estabilizadas con aminoácidos, libres de sodio y mínima cantidad de IgA.
Otro aspecto que es necesario resaltar es que el tipo de formulación solicitado por la Convocante requiere de refrigeración, lo cual para nuestro clima dificulta el almacenamiento, transporte y tiempo de administración.
Por todo lo expuesto, reiteramos respetuosamente a la Convocante la solicitud de eliminar de las especificaciones técnicas la necesidad de contar con estabilizador de carbohidratos, a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes y de esta manera lograr contar con un mayor numero de ofertas susceptibles de ser adjudicadas, garantizando la calidad y efectividad del producto a ser adquirido.

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-03-2021

A EFECTOS DE DAR MAYOR PARTICIPACIÓN DE LOS OFERENTES SE AMPLIA EL LISTADO DE MEDICAMENTOS SEGÚN ADENDA 5

Consulta 4 - CONSULTA 1 – REGISTRO SANITARIO

Consulta	Fecha de Consulta	15-02-2021

En la Sección Capacidad Técnica, Punto II, en la cual solicitan lo siguiente: “…Certificado de Registro Sanitario del producto farmacéutico ofertado expedido por la DNVS, vigente (sic)”. En relación con este punto, solicitamos a la Convocante aclare si para los registros que se encuentran en trámite de renovación se podrá presentar el registro sanitario del producto ofertado acompañado de una Certificación de Vigencia emitido 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.

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-02-2021

SE PODRÁ PRESENTAR EL REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO ACOMPAÑADO DE UNA CERTIFICACIÓN DE VIGENCIIA EMITIDO POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, EN DONDE CONSTE QUE EL PRODUCTO SE ENCUENTRA EN PROCESO DE RENOVACIÓN.

Consulta 5 - CONSULTA 3: ESPECIFICACIONES TECNICAS – ITEM 17:

Consulta	Fecha de Consulta	15-02-2021
En la Sección Suministros Requeridos Especificaciones Técnicas del ítem 17, apartado Presentación de Entrega, se menciona: "...caja por 60 capsulas (sic)". En relación con este punto, solicitamos a la Convocante analice la posibilidad de ampliar la Forma Farmacéutica, a comprimidos, ya que la forma farmacéutica del medicamento original es en comprimidos.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-02-2021
VER ADENDA N° 2/2021		

Consulta 6 - CONSULTA 2- CRONOGRAMA DE ENTREGA:

Consulta	Fecha de Consulta	15-02-2021
En la Sección Plan de Entrega de Bienes del Pliego de Bases y Condiciones se menciona "...La provisión de los bienes adjudicados deberá iniciarse dentro de los tres días a la Recepción de la Orden de Compra, salvo motivos de fuerza mayor debidamente justificada (sic)". En relación con este apartado, y considerando que la modalidad del presente llamado es contrato abierto de cantidades mínimas y máximas, se solicita a la Convocante establezca los plazos y la cantidad de productos a ser entregados teniendo en cuenta la discriminación de cantidades máximas y mínimas.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-02-2021
ATENERSE A LO ESTABLECIDO EN EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES.		

Consulta 7 - Nº de Identificación de la LPN

Consulta	Fecha de Consulta	17-02-2021
Señores de la DIBEN. Podrían Señalar, Indicar o publicar el Nº de la LPN?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-02-2021
la Denominación de la presente Licitación es como se describe a continuación: Licitación Pública Nacional N° 05/2020 "Adquisición de Medicamentos Oncológicos y Generales" - Ad Referéndum a la aprobación del PGN y Plan Financiero 2021"		

Consulta 8 - Documentos requeridos

Consulta	Fecha de Consulta	19-02-2021
En relación al requerimiento de "Certificado de Registro Sanitario del producto farmacéutico ofertado expedido por la DNVS, vigente (sic)". Solicitamos a la Convocante incluir que para los registros que se encuentran en trámite de renovación se podrá presentar el registro sanitario del producto ofertado acompañado de la 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 puede seguir siendo comercializado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-02-2021
SE PODRÁ PRESENTAR EL REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO ACOMPAÑADO DE UNA CERTIFICACIÓN DE VIGENCIIA EMITIDO POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, EN DONDE CONSTE QUE EL PRODUCTO SE ENCUENTRA EN PROCESO DE RENOVACIÓN.		

Consulta 9 - Ítem 2 - Anfotericina B liposomal

Consulta	Fecha de Consulta	19-02-2021

En relación al ítem de referencia, solicitamos a la Convocante tenga a bien establecer exclusivamente la solicitud del principio activo "Anfotericina B", esto a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes que cuenten con dicho principio activo, considerando que la solicitud de que el mismo sea "liposomal" limita de forma innecesaria la participación de potenciales oferentes. Además, solicitamos a la Convocante incluir la concentración requerida para dicho producto, considerando que dicho dato no se encuentra aclarado en el PBC.

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-03-2021

La convocante solicita Anfotericina B liposomal, en virtud a las recetas medicas presentadas por los recurrentes de la institución. Además, es importante mencionar que este antimicótico de amplio espectro vehiculizados en liposomas ejerce actividad y menor toxicidad que la anfotericina convencional. Por lo que se solicita atenerse al PBC.

Consulta 10 - Ítem 6 - Factor VIII

Consulta	Fecha de Consulta	19-02-2021

En relación al ítem de referencia, solicitamos a la Convocante verificar la posibilidad de plantear la cotización del ítem en 100UI/mL. Esto considerando que el número de unidades administradas del factor VIII se expresa en unidades internacionales (UI), las cuales están relacionadas a su vez por los mL a administrar al paciente. Además, de esta manera la Convocante podrá garantizar la participación de una gran cantidad de potenciales oferentes en el ítem de referencia, considerando que existen dos presentaciones posibles para dicho ítem en el mercado nacional (500UI y 1000UI). Recordamos que un medicamento biológico no puede ser conservado una vez abierto, por lo que la compra en la presentación exclusiva de 1000UI podría conllevar a perdidas del medicamento, de acuerdo a la dosificación correspondiente en cada paciente. Por lo que la cotización bajo la figura de mL. o en la presentación de 500UI, aumenta las probabilidades de otorgar un mejor uso del producto.

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-03-2021

Favor atenerse a la ultima versión del PBC y Adenda emitida.

Consulta 11 - ITEM 18 Teriparatida Inyectable 250

Consulta	Fecha de Consulta	22-02-2021

Favor aclarar si la cotización es por inyector prellenado o por UI.

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-02-2021

LA COTIZACIÓN ES POR INYECTOR DE JERINGA PRELLENADA

Consulta 12 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM 1 ADALIMUMAB 40 MG

Consulta	Fecha de Consulta	22-02-2021

En relación a la LPN N° 01/2021 “Adquisición de Medicamentos Oncológicos y Generales - Ad Referéndum a la Aprobación del PGN Plan Financiero 2021” con I.D. N° 388.763

Manifestamos que el Pliego de Bases y condiciones fue publicada con el requerimiento en las especificaciones técnicas del medicamento descripto como “ADALIMUMAB INYECTABLE 40 MG / 0,4 MG”, dicho requerimiento imposibilita de participar a los competidores que tengan el producto Biosimilar con todos los requerimiento establecidos para ese tipo de producto, pero cuentan con concentración ADALIMUBA 40 Mg / 0,8 CC (concentración 0.8 ML que ya fue adquirido por la Institución para pacientes dirigidos / puntuales)

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 1, 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	11-03-2021

Favor considerar la última versión del PBC y Adenda publicada.

Consulta 13 - Plazo de reposición de bienes

Consulta	Fecha de Consulta	22-02-2021
Solicitamos a la convocante ampliar el plazo de reposición a 7 (siete) días hábiles, está solicitud es al único efecto de contar con un mayor periodo de tiempo para la realización de las gestiones administrativas correspondientes a la reposición, de esta manera serán realizadas con un mayor control y efectividad.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-02-2021
ATENERSE A LO ESTABLECIDO EN EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 14 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	22-02-2021
Favor confirmar si las 4 (cuatro) copias simples de contratos como mínimo corresponden a 2 (dos) contratos por cada año, es decir dos por el periodo del 2018 y dos por el 2019? o la convocante considerará la sumatoria de los 2 años independientemente de cuantos contratos por año sea presentado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-02-2021
CORRESPONDE A 2 CONTRATOS POR CADA AÑO COMO MÍNIMO		

Consulta 15 - Capacidad técnica y Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	22-02-2021
Solicitamos a la convocante modificar el requisito establecido en el PBC, de la siguiente manera: II. “Certificado de Registro Sanitario Vigente del producto Ofertado. En caso de que el documento antes mencionado se encuentre vencido (Registro Sanitario) se deberá acompañar constancia emitida por la DNVS de que el mismos se encuentran en trámite de renovación y que puede seguir siendo comercializado en el país.” De no modificar lo solicitado, la convocante se encuentra limitando de manera innecesaria la participación a potenciales oferentes, violando abiertamente el principio de IGUALDAD y LIBRE COMPETENCIA estipulado en la ley 2051/03.-		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-02-2021
SE PODRÁ PRESENTAR EL REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO ACOMPAÑADO DE UNA CERTIFICACIÓN DE VIGENCIIA EMITIDO POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, EN DONDE CONSTE QUE EL PRODUCTO SE ENCUENTRA EN PROCESO DE RENOVACIÓN.		

Consulta 16 - Ítem 2 – Anfotericina B Liposomal

Consulta	Fecha de Consulta	22-02-2021
Solicitamos a la Convocante modificar la forma farmacéutica a “Inyectable” a fin de que se unifique a la Presentación de entrega de “Frasco ampolla”.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-03-2021
Favor considerar la ultima versión del PBC y Adenda publicada.		

Consulta 17 - Especificaciones Técnicas - Condiciones de entrega

Consulta	Fecha de Consulta	22-02-2021
Sería factible y válido la presentación de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje mediante Declara Jurada con Certificación de Firma? A fin de que agilizar el proceso?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-02-2021
ATENERSE A LO ESTABLECIDO EN EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES.		

Consulta 18 - Plan de Entrega

Consulta	Fecha de Consulta	22-02-2021
Solicitamos a la convocante la modificación del Plan de entrega a 7 días corridos. Ya que de dicha manera se podrá contar con más tiempo para un acondicionamiento adecuado del producto, preparación de documentos y un tiempo prudencial para el agendamiento de la entrega propiamente dicha.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-02-2021
ATENERSE A LO ESTABLECIDO EN EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES.		

Consulta 19 - Porcentaje de multa

Consulta	Fecha de Consulta	22-02-2021
En el Pliego de Bases y Condiciones en la Sección de Porcentaje de Multas, la Convocante declara que el valor de la multa será: 2,00 % por cada día de atraso en la entrega de los bienes. Solicitamos a la convocante reducir las penalidades por atraso en entregas en un 0,01% por cada día de atraso en el bien en demora. Ya que la tasa actual 2,00 % supera ampliamente la tasa usuraria indicada por el BCP		

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-03-2021
En virtud a las prerrogativas, conferidas por Ley, de la convocante en establecer las condiciones especificas de contratación que garanticen que las necesidades sean satisfechas con la oportunidad, calidad y costo que asegure al Estado Paraguayo las mejores condiciones, se han establecido el porcentaje de multa en caso de atraso por parte del proveedor adjudicado. En ese sentido, se solicita atenerse a lo dispuesto en el PBC.		

Consulta 20 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	22-02-2021
Se solicita a la DIBEN aclarar a que se refiere cuando dice: provisión de bienes de la "MISMA NATURALEZA" en el mercado nacional?, podría ser experiencia en medicamentos en general?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-02-2021
Se aclara que el requisito exigido en las Bases y Condiciones consiste en que el oferente pueda demostrar experiencia en comercialización de bienes de la misma naturaleza, no de los mismos bienes que conforman la lista que figura en el PBC. En ese sentido, a título meramente ilustrativo, los oferentes que coticen medicamentos oncológicos, deberán poseer experiencia demostrable en la comercialización de esos bienes. La Convocante ha elaborado las especificaciones técnicas del presente proceso con el objetivo de dar una mejor cobertura a las necesidades de lios beneficiarios que acuden a solicitar ayuda. En ese sentido, se solicita atenerse a lo dispuesto en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 21 - EETT - ITEM N° 2 - ANFOTERICINA B LIPOSOMAL

Consulta	Fecha de Consulta	22-02-2021
Solicitamos a la DIBEN aclarar la concentración de Anfotericina B Liposomal.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-03-2021
Favor considerar la ultima versión del PBC y adenda publicada.		

Consulta 22 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM 1 ADALIMUMAB 40 MG

Consulta	Fecha de Consulta	23-02-2021

Manifestamos que el Pliego de Bases y condiciones fue publicada con el requerimiento en las especificaciones técnicas del medicamento descripto como “ADALIMUMAB INYECTABLE 40 MG / 0,4 MG”, dicho requerimiento imposibilita de participar a los competidores que tengan el producto Biosimilar con todos los requerimiento establecidos para ese tipo de producto, pero cuentan con concentración ADALIMUBA 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 1, 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	11-03-2021

Favor considerar la ultima versión del PBC y Adenda Publicada.

Consulta 23 - Experiencia Requerida

Consulta	Fecha de Consulta	03-03-2021
A fin de validar la experiencia requerida, se podrán presentar contratos y/o facturas de ventas?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-03-2021
Se aclara que conforme a la sección Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación, apartado Experiencia, se deberá de presentar contratos y/o facturas que demuestren la experiencia requerida en el mencionado requisito.		

Consulta 24 - Autorización del Fabricante

Consulta	Fecha de Consulta	03-03-2021
En el Pliego de Bases y Condiciones en la Sección de Autorización del Fabricante la convocante solicita: “Si el oferente presentare una Nota de Autorización emitida por el Representante y/o Distribuidor, también deberá agregar la documentación emitida por el Fabricante a favor de éstos, que demuestre estar vigente a la fecha de apertura” En atención a que el fabricante del producto a ser ofertado por razones comerciales se limita en contactar solo con el Representante y/o Distribuidor local, solicitamos a la convocante modificar lo antes mencionado de la siguiente manera: “Si el oferente presentare una Nota de Autorización emitida por el Representante y/o Distribuidor, también deberá agregar la documentación emitida por el Fabricante a favor del Representante y/o Distribuidor local, que demuestre la cadena de autorizaciones”		

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-03-2021
La convocante requiere evaluar la cadena de autorizacione hasta el fabricante o productor de los bienes licitados, conforme a lo establecido en el artículo 52 del Decreto 2992/19, motivo por el cual se ha establecida el mencionado requisito. Por lo que se solicita atenerse a la ultima versión del PBC.		

Consulta 25 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	03-03-2021
Solicitamos a la convocante clasificar los ítems solicitados en medicamentos generales y medicamentos oncológicos tal y como lo realizo en llamados anteriores como la LPN 01/20, dicha clasificación facilitaría a los oferentes identificar el monto que deben cubrir en relación a la naturaleza del producto a ser ofertado.-		

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-03-2021
Favor atenerse a la ultima versión del PBC emitido.		

Consulta 26 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	03-03-2021
En atención a la respuesta de la convocante a las consultas N°4, 8 y 15, solicitamos corregir en el pbc el requisito documental para evaluar la capacidad Técnica en el Punto 2. de la siguiente manera: “2. Certificado de Registro Sanitario del producto Farmacéutico ofertado expedido por la DNVS, vigente. En caso de encontrarse en proceso de renovación, se deberá presentar el Certificado de Registro Sanitario Acompañado de una Certificación de Vigencia emitida por la DNVS del MSPYBS, en donde conste que el producto se encuentra en proceso de renovación” Lo solicitado es nada más que para unificar el requisito que el comité evaluador tendrá en cuenta al momento de realizar la evaluación de las ofertas.-		

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-03-2021
Favor considerar la ultima versión del PBC y Adenda emitida.		

Consulta 27 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	03-03-2021
Podria la convocante unificar el requisito solicitado para la evaluación de la experiencia, ya que en un apartado solicitan copia de contratos y entre los requisitos se limitan nada más en solicitar Facturaciones y/o recepciones finales para evaluar la experiencia. En razón a ello solicitamos que el requisito para la evaluación de la experiencia quede de la siguiente manera: “Copia de Contratos y/o facturaciones y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida”		

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-03-2021
Favor atenerse a la ultima versión del PBC.		

Consulta 28 - Autorización del Fabricante

Consulta	Fecha de Consulta	03-03-2021
Los acuerdos comerciales entre fabricante y Representante o Distribuidor son documentos considerados autorizaciones, en razón a ello solicitamos a la convocante modificar el siguiente requisito: “La Nota, Carta de Autorización o Acuerdo de Fabricación deberá estar vigente a la fecha de la Apertura de Ofertas y en caso de que la misma no mencione el tiempo de vigencia, el Oferente deberá presentar una Nota en forma de Declaración Jurada en la que manifieste que la autorización está vigente y que asume todas las responsabilidades emergentes de dicha declaración. Si el oferente presentare una Nota de Autorización emitida por el Representante y/o Distribuidor, también deberá agregar la documentación emitida por el Fabricante a favor del Representante y/o Distribuidor local”		

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-03-2021
La documentación a ser presentada por el oferente debe aclarar que el fabricante autoriza suficientemente al representante o distribuir final a la comercialización del bien ofertado para ser tomada como válida por la convocante. Así también se recuerda que la documentación presentada debe estar vigente. A tal efecto favor atenerse al PBC.		

Consulta 29 - ITEM 18 Teriparatida Inyectable 250

Consulta	Fecha de Consulta	04-03-2021
Se puede ofertar la TERIPARATIDA, por precio del mcg (microgramo), ya que este representa el costo de cada dosis.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-03-2021
Favor considerar la ultima versión del PBC y Adenda emitida.		

Consulta 30 - EXPERIENCIA

Consulta	Fecha de Consulta	04-03-2021
Solicitamos a la convocante clasificar los ítems solicitados del mismo modo realizado en llamados anteriores. Ya que como podría el oferente identificar la naturaleza a la que corresponde cada producto solicitado; y de poderlo identificar como podría confirmar que la convocante lo clasifica en el mismo grupo? Si tan solo la convocante clasificara los medicamentos solicitados, los oferentes podrian estar seguros de contar con la experiencia requerida en el pbc		

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-03-2021
Favor atenerse a la ultima versión del PBC.		

Consulta 31 - PLAZO DE REPOSICION DE BIENES

Consulta	Fecha de Consulta	10-03-2021

Teniendo en cuenta que al momento de rechazo de un lote de entrega a la convocante, para productos nacionales esto podría implicar una nueva fabricación y en el caso de medicamentos IMPORTADOS implicaría una nueva solicitud de importación. Es por ello que solicitamos ampliar los plazos de reposición a 10 Días hábiles lo cual aplicaría tanto para productos nacionales como importados.

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-03-2021

En virtud a las prerrogativas de la convocante en establecer las condiciones especificas de contratación garantizando que las necesidades sean satisfechas con la oportunidad, calidad y costo que asegure al Estado Paraguayo las mejores condiciones, se ha establecido la reposición de bienes con los plazos mencionados en el PBC. En ese sentido, se solicita atenerse a lo dispuesto en el PBC.

Consulta 32 - Ítem 2

Consulta	Fecha de Consulta	10-03-2021

En relación al ítem de referencia, solicitamos a la Convocante tenga a bien corregir la descripción del producto “ANFOTERICINA B LIPOSOMAL” , ya que entendemos que por un error involuntario la descripción del producto solicitado se encuentra mal escrito (ANFOTERIMICINA B LIPOSOMAL). Lo solicitado es nada más para evitar inconvenientes.

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-03-2021

Favor considerar la ultima versión del PBC y Adenda emitida.

Consulta 33 - Consulta Item N° 12 Remdesivir

Consulta	Fecha de Consulta	11-03-2021

Señor:
Carmelo Ramón Torres Mareco
Director de Contrataciones Públicas de la DIBEN
Ref. Licitación Pública Nacional Nº 05/2020, Adquisición de Medicamentos Oncológicos y Generales Ad Referéndum a la Aprobación del PGN y al Plan Financiero 2021. ID. 388.763
Con respecto al PBC en la sección SUMINISTROS REQUERIDOS – ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, en el apartado de: Especificaciones Técnicas y Normas Vencimientos: “MEDICAMENTOS GENERALES: Mínimo de 24 (veinticuatro) meses a partir de la fecha de recepción efectiva de los mismos por la Convocante.”
Solicitamos respetuosamente a la convocante considerar para el Ítem: 12 REMDESIVIR 100 mg, un periodo de vida de 12 meses, al tratarse de un producto que se encuentra aún en fase de desarrollo y los estudios de estabilidad aún no han concluido, por tanto, en la medida que dicho estudio avance, y sean proporcionados mayores datos el periodo de vida útil podrá ser extendido.
En espera de una respuesta favorable, aprovechamos la ocasión para saludarlo cordialmente.

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-03-2021

Favor considerar la ultima versión del PBC y Adenda Publicada

Consulta 34 - Consulta ITEM 12: REMDESIVIR

Consulta	Fecha de Consulta	11-03-2021

Señor: Carmelo Ramón Torres Mareco
Director de Contrataciones Públicas de la DIBEN
Ref. Licitación Pública Nacional Nº 05/2020, Adquisición de Medicamentos Oncológicos y Generales Ad Referéndum a la Aprobación del PGN y al Plan Financiero 2021. ID. 388.763
Con respecto al PBC en la sección SUMINISTROS REQUERIDOS – ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, en el apartado de: Especificaciones Técnicas y Normas Vencimientos: “MEDICAMENTOS GENERALES: Mínimo de 24 (veinticuatro) meses a partir de la fecha de recepción efectiva de los mismos por la Convocante.” Solicitamos respetuosamente a la convocante considerar para el Ítem: 12 REMDESIVIR 100 mg, un periodo de vida de 12 meses, al tratarse de un producto que se encuentra aún en fase de desarrollo y los estudios de estabilidad aún no han concluido, por tanto, en la medida que dicho estudio avance, y sean proporcionados mayores datos el periodo de vida útil podrá ser extendido.
La presente solicitud es motivada en base al principio de igualdad y libre competencia art 4 de la Ley 2051.
En espera de una respuesta favorable, aprovechamos la ocasión para saludarlo cordialmente.

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-03-2021

Favor considerar la ultima versión del PBC y Adenda Publicada

Consulta 35 - PLAZO DE REPOSICION DE BIENES

Consulta	Fecha de Consulta	11-03-2021

Solicitamos a la convocante ampliar a un plazo razonable de 5 días hábiles la reposición de bienes, una vez comunicado el rechazo del lote entregado.-

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2021

La convocante ha tomado la decisión de mantener el plazo de reposición de bienes, considerando la necesidad impostergable de contar con los bienes en el menor tiempo posible, en vista a la cantidad de recurrentes que se encuentran a la espera de la finalización del presente proceso a fin de contar con la ayuda solicitada. Es importante mencionar que el oferente que se presente a un proceso de contratación tiene la obligación de conocer a cabalidad la información que guarda relación con los suministros requeridos (especificaciones técnicas, condiciones y plazos de entrega) y condiciones de ejecución contractual, de manera tal a evitar rechazos o retrasos en la entrega de bienes que no se deban a motivos fuerza mayor o casos fortuitos debidamente comprobable. Asimismo, todo oferente que pretenda una adjudicación, conforme a lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley Nº 2051/03 "De Contrataciones Públicas", debe contar indefectiblemente con las calificaciones y capacidad necesaria para ejecutar el contrato. Por lo anterior se solicita atenerse al PBC.

Consulta 36 - ITEM N° 6 FACTOR VIII

Consulta	Fecha de Consulta	11-03-2021

Solicitamos a la convocante verificar la posibilidad de plantear la cotización del item en cuestión en la presentación de 1000 UI, tal y como ya lo había planteado inicialmente en su intención de compra. El pedido obedece a que actualmente en el mercado local la presentación más utilizada por las principales instituciones como IPS, INCAN, HOSPITAL NACIONAL, CLINICAS, etc es la presentación de 1000 UI.- Además es importante tener en cuenta que la exclusiva compra de la presentación de 500 UI, limita innecesariamente la participación de potenciales oferentes.

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2021

En relación a la consulta, se aclara que la modificación es a fin de optimizar el uso del producto en los pacientes, considerando que, con la presentación de 500 UI, la Convocante pretende dar cobertura a los diferentes tipos de requerimientos, ya que la dosis a ser administrada depende de la necesidad de cada paciente. Además, es necesario recordar que la modificación del ítem bajo la premisa de que tal concentración es mejor resulta impracticable teniendo en cuenta que el proceso es planteado considerando las necesidades y el presupuesto con el que cuenta esta Institución para la adquisición de los medicamentos. Por ultimo, conforme al Farmanuario consultado, existen más de tres marcas y fabricantes que comercializan la concentración requerida en la presente licitación. Por todo lo anterior se solicita atenerse al PBC.

Consulta 37 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	11-03-2021

Podría la convocante unificar el requisito solicitado para la evaluación de la experiencia, ya que en un apartado solicitan copia de contratos y entre los requisitos se limitan nada más en solicitar Facturaciones y/o recepciones finales para evaluar la experiencia. En razón a ello solicitamos que el requisito para la evaluación de la experiencia quede de la siguiente manera: “Copia de Contratos y/o facturaciones y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida”

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-03-2021

Favor considerar la ultima versión del PBC y Adenda Publicada

Consulta 38 - Item 6

Consulta	Fecha de Consulta	11-03-2021

Podría la convocante aclarar la razón de su decisión en cuanto a la modificación en la concentración del ítem en cuestión? Ya que la dosis habitual para pacientes hemofílicos, causaría el consumo de 2 frascos de la presentación de 500 UI para tan solo 1 paciente, limitando la posibilidad de brindar mayor cobertura de disponibilidad de producto para todos los asegurados de la Diben.

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2021

En relación a la consulta, se aclara que la modificación es a fin de optimizar el uso del producto en los pacientes, considerando que, con la presentación de 500 UI, la Convocante pretende dar cobertura a los diferentes tipos de requerimientos, ya que la dosis a ser administrada depende de la necesidad de cada paciente. Además, es necesario recordar que la modificación del ítem bajo la premisa de que tal concentración es mejor resulta impracticable teniendo en cuenta que el proceso es planteado considerando las necesidades y el presupuesto con el que cuenta esta Institución para la adquisición de los medicamentos. Por todo lo anterior se solicita atenerse al PBC.

Consulta 39 - EXPERIENCIA

Consulta	Fecha de Consulta	11-03-2021
Solicitamos a la convocante clasificar los ítems solicitados de manera a facilitaría a los oferentes la identificación de la naturaleza de los productos solicitados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-03-2021
Durante la evaluación del requisito de "Experiencia", la convocante considerará si los ítems ofertados son oncológicos o generales a fin de contrastarlo con la naturaleza de los bienes que figuran en las facturaciones o contratos presentados por cada oferente, de forma a validar el requisito solicitado. Por lo que se solicita atenerse a la ultima versión del PBC.		

Consulta 40 - Item 9 Inmunoglobulina G Humana 5%

Consulta	Fecha de Consulta	15-03-2021
Sería posible que la convocante amplié la presentación solicitada para el item 9 a VIAL (FCO. AMP. 100 ML I/V), ya que la mayoría de los proveedores locales cuentan con la presentación de FCO AMP. X 100 ML y se encuentran proveyendo actualmente a distintas instituciones dicha presentación. Esta modificación no afecta a la calidad ni a la concentración del producto solicitado, más bien beneficiaria a la convocante ya que la misma se aseguraría de abastecer a un mayor número de beneficiarios de la diben, que con solo 1 frasco podría estar cubriendo el tratamiento habitual de un paciente tratado con inmunoglobulina.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2021
La presentación requerida se ha establecido en virtud a las recetas presentadas por los recurrentes de la DIBEN. Por todo lo anterior se solicita atenerse al PBC.		

Consulta 41 - Item 9

Consulta	Fecha de Consulta	15-03-2021
Solicitamos a la convocante verificar la posibilidad de modificar la presentación del ítem en cuestión a “VIAL (FCO. AMP. 100 ML (I/V))”, tal y como ya lo había planteado inicialmente en su intención de compra. El pedido obedece a que actualmente en el mercado local la presentación más utilizada por las principales instituciones como IPS, MSPYBS y CLINICAS, es la Inmunoglobulina al 5% y 10% en la presentación de Fco. Amp. x 100 ml. Además es importante tener en cuenta que no existen antecedentes de comercialización del producto en cuestión en la presentación de 50 ml en el mercado nacional.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-03-2021
En relación a la consulta, se aclara que la modificación es a fin de optimizar el uso del producto en los pacientes, considerando que, con la presentación requerida esta Convocante pretende dar cobertura a los diferentes tipos de requerimientos, ya que la dosis a ser administrada depende de la necesidad de cada paciente, pudiendo recibir requerimientos en concentración de 5g. y en 10%, cubriendo dicho requerimiento con el producto conforme a lo requerido. Así también siendo la especificación "inmunoglobulina G Humana 5g/ampolla", si cada ampolla es por 100ml, la concentración sería de 5%, menor concentración que la solicitada por la convocante. Además, es necesario recordar que las especificaciones técnicas han sido establecidas en base a las necesidades de los recurrentes de la Convocante (las recetas que más se recepcionan actualmente en la Diben solicitan 5g/ampolla) y el presupuesto con el que cuenta esta Institución para la adquisición de los medicamentos. Por lo anterior se solicita atener a la ultima versión del PBC.		

Consulta 42 - Porcentaje de multa

Consulta	Fecha de Consulta	15-03-2021

En el Pliego de Bases y Condiciones en la Sección de Porcentaje de Multas, la Convocante declara que el valor de la multa será: 2,00 % por cada día de atraso en la entrega de los bienes.
Solicitamos a la convocante reducir las penalidades por atraso en entregas en un 0,01% por cada día de atraso en el bien en demora. Ya que la tasa actual 2,00 % supera ampliamente la tasa usuraria indicada por el BCP

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2021

La convocante ha tomado la decisión de mantener el porcentaje de multa en caso de atraso en la entrega de los bienes, considerando la necesidad impostergable de contar con los bienes en el menor tiempo posible, en vista a la cantidad de recurrentes que se encuentran a la espera de la finalización del presente proceso a fin de contar con la ayuda solicitada. Es importante mencionar que el oferente que se presente a un proceso de contratación tiene la obligación de conocer a cabalidad la información que guarda relación con los suministros requeridos (especificaciones técnicas, condiciones y plazos de entrega) y condiciones de ejecución contractual, de manera tal a evitar rechazos o retrasos en la entrega de bienes que no se deban a motivos fuerza mayor o casos fortuitos debidamente comprobable. Asimismo, todo oferente que pretenda una adjudicación, conforme a lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley Nº 2051/03 "De Contrataciones Públicas", debe contar indefectiblemente con las calificaciones y capacidad necesaria para ejecutar el contrato. Por lo anterior se solicita atenerse al PBC.

Consulta 43 - Item 9 Inmunoglobulina G Humana 5G

Consulta	Fecha de Consulta	15-03-2021

Llama bastante la atención las modificaciones realizadas por la convocante en cuanto al ítem de referencia, ya que la exclusiva compra del producto en cuestión en la presentación de 50 ml limita innecesariamente la participación de potenciales oferentes, más aun que en el mercado local la mayoría de los proveedores de este tipo de producto se encuentran comercializando la presentación de 100 ml y no asi la solicitada en la Adenda N° 6.-
Es importante resaltar que el precio referencial actual del ítem en cuestión es de la presentación de 100 ml y no así de la de 50 ml.-
En ese sentido solicitamos amablemente a la convocante ampliar la presentación de entrega del producto INMUNOGLOBULINA G HUMANA 5G a VIAL Fco. Amp. X 100 ml. De manera a permitir la participación de mayores oferentes capaces de abastecer a la convocante y permitirse brindar una mayor cobertura en la disponibilidad inmediata de productos para los beneficiaros de la diben.-

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-03-2021

En relación a la consulta, se aclara que la modificación es a fin de optimizar el uso del producto en los pacientes, considerando que, con la presentación requerida esta Convocante pretende dar cobertura a los diferentes tipos de requerimientos, ya que la dosis a ser administrada depende de la necesidad de cada paciente, pudiendo recibir requerimientos en concentración de 5g. y en 10%, cubriendo dicho requerimiento con el producto conforme a lo requerido. Así también siendo la especificación "inmunoglobulina G Humana 5g/ampolla", si cada ampolla es por 100ml, la concentración sería de 5%, menor concentración que la solicitada por la convocante.
Además, es necesario aclarar que el parámetro utilizado por la convocante a fin de establecer su necesidad de compra no es en base a lo que la mayoría de los proveedores comercializan, sino, en base a las necesidades o pedidos presentados por los recurrentes de la DIBEN, en este caso las recetas que más se recepcionan actualmente en la Diben prescriben "5g/ampolla".
En cuanto al precio referencial, la convocante cuenta con evidencia documental, conforme al estudio de mercado realizado, que guarda relación con el precio cotizado para el bien en cuestión con la presentación y concentración requerida.
Por lo anterior se solicita atener a la ultima versión del PBC.