

Consultas Realizadas

Licitación 416984 - LPN SBE 104-22 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN 46/21 Y OTROS

Consulta 1 - ITEM 3 - CARBOPLATINO 50 mg

Consulta	Fecha de Consulta	25-10-2022
Solicitamos a la convocante actualizar el precio referencial del ITEM 3 CARBOPLATINO 50 mg a Gs. 238.402 teniendo en cuenta el ultimo precio adjudicado por esta misma Institución en el llamado con ID N° 392.633. El precio referencial actual se encuentra desfasado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 2 - ITEM 7 - ETOPOSIDE 100 mg

Consulta	Fecha de Consulta	25-10-2022
Solicitamos a la convocante actualizar el precio referencial del ITEM 7 ETOPOSIDE 100 mg a Gs. 97.500 teniendo en cuenta el ultimo precio adjudicado por esta misma Institución en el llamado con ID N° 392.633. El precio referencial actual se encuentra desfasado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 3 - ITEM 10 - GLATIRAMER INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	25-10-2022
Solicitamos a la convocante actualizar el precio referencial del ITEM 10 - GLATIRAMER INYECTABLE a Gs. 1.222.800 teniendo en cuenta el ultimo precio adjudicado por esta misma Institución en el llamado con ID N° 392.633. El precio referencial actual se encuentra desfasado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 4 - ITEM 6

Consulta	Fecha de Consulta	26-10-2022
Solicitamos a la convocante ampliar la presentación del producto a ampolla y/o frasco ampolla		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.		

Consulta 5 - ITEM 6

Consulta	Fecha de Consulta	26-10-2022
Solicitamos a la convocante modificar la forma farmacéutica a polvo liofilizado para solución inyectable. Se consulta también si es factible ofertar dicha forma farmacéutica		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.		

Consulta 6 - CAPACIDAD FINANCIERA

Consulta	Fecha de Consulta	26-10-2022
Solicitamos a la convocante modificar el requerimiento de ratio de liquidez a: deberá ser igual o mayor que 1 en promedio de los años 2019, 2020 y 2021.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.		

Consulta 7 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	26-10-2022
Solicitamos a la convocante modificar la experiencia requerida a: demostrar la experiencia en provisión de medicamentos con facturaciones y/o contratos por un monto equivalente al 25% como mínimo del monto máximo ofertado en promedio de los años 2017, 2018, 2019, 2020 y 2021.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.		

Consulta 8 - PLAN DE ENTREGAS DE LOS BIENES

Consulta	Fecha de Consulta	26-10-2022
ENTREGA CANTIDAD MINIMA 20% : HASTA LOS 8 DÍAS CALENDARIOS 80%: HASTA LOS 20 DIAS CALENDARIOS ENTREGA CANTIDAD MAXIMA: EL PLAZO SERA DE 30 DÍAS CALENDARIOS		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.		

Consulta 9 - PRECIO REFERENCIAL ITEM Nº 12 HEPARINA SÓDICA INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	27-10-2022
Solicitamos amablemente a la convocante actualizar el precio referencial del ITEM 12 Heparina sodica Inyectable - a Gs. 76.150, teniendo en cuenta el último precio adjudicado en el llamado con ID Nº 414718. El precio referencial actual se encuentra desfasado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 10 - ITEM 9 - Factor 9 liofilizado

Consulta	Fecha de Consulta	27-10-2022
Se solicita a la convocante revisar el precio referencial establecido, el mismo se encuentra por debajo del precio actual del mercado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 11 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	27-10-2022
Demostrar la experiencia en Provisión de Medicamentos, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en promedio en los años: 2019 2020-2021. Para el caso de que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. - Se solicita aclarar si la experiencia requerida aplica para fabricantes extranjeros, o en su defecto, para productos importados. Esta solicitud solo limitaría la participación de potenciales oferentes con impacto directo a la libre competencia y resultados negativos de costo-beneficio trasladados al asegurado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Ultima Versión.		

Consulta 12 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	27-10-2022
Demostrar la experiencia en Provisión de Medicamentos, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en promedio en los años: 2019 2020-2021. Se solicita a la convocante aclarar si será suficiente con demostrar facturación en uno de los tres años indicados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Ultima Versión.		

Consulta 13 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	27-10-2022
<p>1. En el punto de referencia, en su parte pertinente se menciona cuanto sigue: Para el caso de que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta.</p> <p>Al respecto, de dicho texto entendemos que la Convocante pretende lo siguiente: 1. Para productos nacionales: En caso de que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. 2. Para productos importados: En caso de que el oferente no sea el titular del registro sanitario; dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada tanto por el oferente y el titular del registro sanitario.</p> <p>Favor, recomendamos replantear lo requerido, estableciendo claramente esta interpretación, a fin de evitar confusiones en los potenciales oferentes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.		

Consulta 14 - Capacidad Técnica.

Consulta	Fecha de Consulta	27-10-2022
<p>En el Punto 2., inciso d. de la pág. 16 del PBC, donde dice: El producto biosimilar debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por algunas de estas entidades de alta vigilancia DESCRITOS EN EL ARTICULO 4° DEL DECRETO 6611, INCISOS a, c y d. como EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS.. Al respecto, solicitamos aclarar los siguientes puntos: 1. Solicitan: "Autorización de comercialización", al respecto se solicita aclarar a que documento específicamente hace referencia cuando solicitan esto. 2. Solicitamos establecer la posibilidad de presentar Certificado de Buenas Practicas y/o Certificado del producto farmacéutico, considerando que conforme al Decreto Nº 6611/16, estos documentos son los requeridos por la autoridad reguladora para la obtención del registro sanitario y mal podría la Convocante limitar de forma innecesaria el PBC con requisitos ni siquiera requeridos por la DNVS.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
<p>El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.</p>		

Consulta 15 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	27-10-2022
<p>En el Punto 4., inciso a. de la pág. 16 del PBC, donde dice: a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original. Al respecto, teniendo en cuenta que existen productos de fabricación nacional, para los cuales no resulta un requisito por parte de la autoridad sanitaria contar con la documentación detallada para la obtención del registro sanitario respectivo. Se solicita eliminar dicha solicitud para productos de origen nacional y establecer claramente que estos requisitos solo aplican a productos importados y no así a productos nacionales, considerando que este requerimiento a productos nacionales solo limita de forma innecesaria la participación de potenciales oferentes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
<p>El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.</p>		

Consulta 16 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	27-10-2022
<p>En el Punto 4., inciso d) de la pág. 16 del PBC, la Convocante establece el siguiente requisito: d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.</p> <p>Al respecto, consultamos a la Convocante el motivo por el cual la misma no solicita para los productos innovadores lo establecido en el inciso c) de este mismo punto, conforme es requerido para los demás oferentes. Esto considerando que corresponde al mismo principio activo y estos son los que se encuentran incluidos dentro del listado, no pudiendo disociarse el riesgo por ser un innovador o biosimilar / genérico como pretende la Convocante. Por tanto, en base a esto, se solicita requerir igualmente lo detallado en el inciso c. para los productos innovadores, considerando además la variabilidad poblacional que existe entre el lugar donde se desarrollaron los estudios para productos innovadores y donde se utilizaran finalmente los mismos.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
<p>El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.</p>		

Consulta 17 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	27-10-2022
<p>En el Punto 4., inciso d) de la pág. 16 del PBC, la Convocante establece el siguiente requisito: Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios, siguiendo los indicadores de Farmacovigilancia de la OMS. La Farmacovigilancia implica el desarrollo de un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) basados en la planificación de la misma con criterio proactivo. Esta planificación deberá contar con: - La notificación: El reporte, que es el medio por el cual un reportante notifica sobre la presencia de una reacción adversa a un medicamento (RAM) o un problema relacionado a un medicamento en calidad y eficacia del medicamento (PRM) a un sistema de Farmacovigilancia. - Estrategias complementarias: descripción de las acciones realizadas para resolver o mitigar el evento adverso.</p> <p>Al respecto, es necesario aclarar que la farmacovigilancia abarca desde la comercialización del producto y no se limita al desarrollo de un plan de gestión de riesgos, siendo estos eventos completamente distintos y que pueden realizarse sin ser dependientes, por tanto, solicitamos verificar lo detallado.</p> <p>Asimismo, cabe mencionar que al realizar un plan de gestión de riesgo como bien lo indica la Convocante con criterios proactivos, los cuales implican específicamente la minimización de los posibles riesgos, la actividad propuesta en el plan de gestión de riesgo no necesariamente deberá contar con una notificación como lo pretende la Convocante. En vista de que al no ocurrir eventos adversos en consecuencia a los criterios proactivos llevados a cabo durante el desarrollo del plan de gestión de riesgo, no se contarían con fichas de notificación propiamente, considerando que estos son elaborados específicamente cuando se cuenta con una notificación de evento adverso.</p> <p>Además, es importante recordar que estas notificaciones son documentos confidenciales y no pueden ser divulgados a instancias distintas a la autoridad reguladora.</p> <p>Finalmente, recordamos que los problemas relacionados con la calidad y eficacia del producto no se tratan en el plan de gestión de riesgo, si dichos medicamentos no entraron en contacto con el paciente, por lo que no corresponde incluir problemas relacionados a medicamentos en el plan de gestión de riesgo conforme a lo solicitado en el PBC.</p> <p>Por tanto, en base a todo lo detallado, solicitamos a la Convocante replantear lo requerido, en base a lo que implica un trabajo de farmacovigilancia y considerando cual es la finalidad de la misma al requerir estos documentos.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.		

Consulta 18 - ITEM 5. FACTOR (9+2+7+10) + Proteínas Inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	27-10-2022
Solicitamos a la Convocante aclarar si se aceptaran indistintamente ampolla / frasco ampolla, esto considerando que el producto corresponde a un polvo y de acuerdo al tipo de equipos utilizados en la elaboración, el producto puede ser envasado en ampolla o frasco ampolla indistintamente, lo que no modifica la concentración, indicación y uso del producto.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.		

Consulta 19 - Porcentaje de Multas

Consulta	Fecha de Consulta	27-10-2022
La Convocante establece como porcentaje de multa el 0.1%. Al respecto, solicitamos a la misma la modificación de dicho porcentaje a por lo menos el 0.01%. Esto considerando que los productos a ser adquiridos por la misma son de un muy alto costo y la mayoría de ellos corresponden a productos importados que son difíciles de mantener un stock y dependen de muchos agentes externos. Por lo que en caso de existir atrasos los costos serian demasiado elevados para ser solventados por el proveedor, considerando el atraso constante de la Convocante en los pagos a proveedores que deben solventar la compra de estos productos sin el pago de la Convocante por ellos en un largo plazo.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.		

Consulta 20 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	27-10-2022
<p>En el apartado Requisitos para validar la Experiencia, se menciona cuanto sigue: Demostrar la experiencia en PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en promedio en los años: 2019 2020-2021. Para el caso de que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. Con respecto al apartado donde dice: Para el caso de que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. Conviene aclarar a la convocante que la forma en la que se encuentra redactada da lugar a varias interpretaciones que pueden ocasionar cierta confusión a los oferentes al momento de elaborar sus ofertas, por lo cual, en base a nuestra interpretación que creemos es la correcta, recomendamos que quede redactado de la siguiente manera: Demostrar la experiencia en PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en promedio en los años: 2019 2020-2021. I. Para productos nacionales: En caso de que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. II. Para productos importados: En caso de que el oferente no sea el titular del registro sanitario; dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada tanto por el oferente y el titular del registro sanitario.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Ultima Versión.		

Consulta 21 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	27-10-2022
<p>En el apartado Requisitos para validar la Experiencia, se menciona cuanto sigue: Demostrar la experiencia en PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en promedio en los años: 2019 2020-2021. Para el caso de que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. Solicitamos a la Convocante que EXCLUYA de los requisitos el siguiente párrafo: Para el caso de que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. Esta solicitud lo realizamos a fin de no limitar innecesariamente la concurrencia de potenciales oferentes que cuenten con los productos solicitados, privando al IPS la posibilidad de acceder a mejores precios, que de mantenerse el requisito en tales condiciones se estaría transgrediendo abiertamente los principios que rigen las compras públicas: IGUALDAD Y LIBRE COMPETENCIA Y EFICIENCIA Y ECONOMÍA.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Ultima Versión.		

Consulta 22 - PRECIO REFERENCIAL ITEM Nº 5 Factor (9 + 2 + 7 + 10) + Proteínas Inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	27-10-2022
Solicitamos a la Convocante ajustar el precio referencial del Ítem Nº 5, esto en atención a que el actual se encuentra desfasado, tomando como referencia eventos anteriores de vuestra Institución, tal como la LPN Nº 46-21 ID Nº 392.633. El precio sugerido es de Gs 8.524.700.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.		

Consulta 23 - PRECIO REFERENCIAL ITEM Nº 9 Factor 9 liofilizado inyectable- FACTOR IX LIOFILIZADO

Consulta	Fecha de Consulta	27-10-2022
Solicitamos a la Convocante ajustar el precio referencial del Ítem Nº 9, esto en atención a que el actual se encuentra desactualizado, tomando como referencia eventos anteriores de vuestra Institución, tal como la LPN Nº 46-21 ID Nº 392.633. El precio sugerido es de Gs 7.019.000		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 24 - PRECIO REFERENCIAL ITEM Nº 11 Heparina bajo peso molecular Inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	27-10-2022
Solicitamos a la Convocante ajustar el precio referencial del Ítem Nº 11, esto en atención a que el actual se encuentra desactualizado, tomando como referencia eventos anteriores de vuestra Institución, tal como la 46-21 ID Nº 392.633. El precio sugerido es de Gs 58.480		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 25 - PRECIO REFERENCIAL ITEM Nº 8 Everolimus Comprimido

Consulta	Fecha de Consulta	27-10-2022
Solicitamos a la Convocante ajustar el precio referencial del Ítem Nº 8, esto en atención a que el actual se encuentra desactualizado, tomando como referencia eventos anteriores de vuestra Institución, tal como la 46-21 ID Nº 392.633. El precio sugerido es de Gs 746.875		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 26 - PRECIO REFERENCIAL ITEM Nº 12 Heparina sódica Inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	27-10-2022
Solicitamos a la Convocante ajustar el precio referencial del ítem Nº 12, esto en atención a que el actual se encuentra desactualizado, tomando como referencia eventos anteriores tales como la LPN Nº 45-22 ID 414.718 del MSPBS así como la LPN 15-22 ID 409.970 del MSPBS. El precio sugerido es de Gs 76.150.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 27 - PRECIO REFERENCIAL ITEM Nº 13 Hidroxiurea capsula

Consulta	Fecha de Consulta	27-10-2022
Solicitamos a la Convocante ajustar el precio referencial del ítem Nº 13, esto en atención a que el actual se encuentra desfasado, tomando como referencia eventos anteriores de vuestra Institución, tal como la LPN Nº 124-19 ID Nº 370.609. El precio sugerido es de Gs 6.480.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 28 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	27-10-2022
<p>Para productos Oncológicos Orales e Inyectables: Acido transretinoico, Carboplatino, Bleomicina, Metotrexato 500 mg Iny, Metotrexato 50 mg Iny, Metotrexato 2,5 mg Iny, Doxorrobucina, Paclitaxel, Etoposido, Hidroxiurea, Vinorelbine.</p> <p>a. Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia. En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en: - FDA o EMA - O Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007. - O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA.</p> <p>Con relación al producto solicitado, creemos conveniente recordar al IPS que el mismo corresponde a un producto clasificado como sintético</p> <p>Respecto a los medicamentos sintéticos, DINAVISA (según Ley N° 1119/97 De productos para la salud y otros y demás reglamentaciones) establece como requisito para su registro local, que en caso de que el elaborador de los medicamentos no sea de un país de alta o adecuada vigilancia, conforme lo mencionado en el Art. 11 de la Ley No. 3283/2007, se presente indefectiblemente: GMP/Aprobación de planta emitido por cualquiera de los países mencionados en el Art. 11 de Ley 3283/2007 o por países certificados por la OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (NIVEL IV) o Registro Sanitario emitido por cualquiera de los países mencionados en el Art. 11 de Ley 3283/2007 o por países certificados por la OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (NIVEL IV) Consularizado y Legalizado o Apostillado.</p> <p>Seguidamente, al realizar un comparativo del requerimiento establecido en el punto 3 del PBC y los requerimientos establecidos por la autoridad competente (DNVS), nos percatamos de que existen incongruencias entre lo solicitado por la Convocante y lo efectivamente requerido por la DNVS para el otorgamiento de los registros sanitarios de medicamentos sintéticos en el país.</p> <p>Entonces, en base a lo manifestado, solicitamos a la convocante la reformulación de dicho requisito, adecuándose a los requerimientos de la DNVS, quedando de la siguiente manera:</p> <p>Para productos Oncológicos Orales e Inyectables: : Acido transretinoico, Carboplatino, Bleomicina, Metotrexato 500 mg Iny, Metotrexato 50 mg Iny, Metotrexato 2,5 mg Iny, Doxorrobucina, Paclitaxel, Etoposido, Hidroxiurea, Vinorelbine.</p> <p>Registro Sanitario o Certificado de Buenas prácticas, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de referencia, tales como:</p> <p>a. FDA o EMA.</p> <p>b. O los países indicados en el Art 11 de la Ley 3283/2007.</p> <p>c. O Países certificados por la OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (NIVEL IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia) CECMED (Cuba), COFEPRIS (México), Health Canadá y FDA (USA), ISP (Chile).</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Ultima Versión.		

Consulta 29 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	27-10-2022
<p>Certificado de Buenas Practicas: El pliego de bases y condiciones solicita como criterio de evaluación lo siguiente en sus puntos</p> <p>b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado , deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente del Fabricante del producto ofertado, los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato, y;</p> <p>d. Para los medicamentos Importados, deberán presentar Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Almacenamiento vigente emitido por la Agencia Reguladora del país de Origen.</p> <p>Entendemos que ambos requisitos corresponden a productos importados, por lo cual solicitamos a la Convocante que el mismo sea unificado, quedando de la siguiente manera:</p> <p>En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente del Fabricante del producto ofertado, los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Ultima Versión.		

Consulta 30 - CAPACIDAD TÉCNICA CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS

Consulta	Fecha de Consulta	27-10-2022
<p>En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar:</p> <p>Para los medicamentos Importados, deberán presentar Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Almacenamiento vigente emitido por la Agencia Reguladora del país de Origen. Con respecto a dicho requisito conviene aclarar a la convocante que en la actualidad existen países que ya no emiten Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, tal es el caso de la República Popular China el cual desde el año 2019, ha reglamentado no emitir tales certificados, sino más bien emitir como único documento la Licencia/Certificado de Fabricación en el cual se refleja por un lado la habilitación de la planta elaboradora y por otro el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. Es importante mencionarles que el ente regulador (DINAVISA) ya se ha expedido al respecto y la misma admite dichas licencias como documento suficiente para acreditar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En caso de duda solicitamos amablemente realizar la consulta al ente regulador.</p> <p>Por todo esto, solicitamos a la convocante la ampliación de dicho requisito de la siguiente manera:</p> <p>Certificado de Buenas Practicas</p> <p>Para los medicamentos Importados, se deberá presentar:</p> <p>Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Almacenamiento o Licencia/Certificado de Fabricación del fabricante del producto ofertado vigente emitido por la Agencia Reguladora del país de Origen.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Ultima Versión.		

Consulta 31 - PRESENTACIÓN DE ENTREGA: ITEM 27 (SOMATOTROPINA INYECTABLE 20 UI/ML):

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2022
<p>El Pliego de Bases y Condiciones en el ítem 27 (Somatotropina Inyectable 20 ui/ml) solicita en su punto presentación de entrega indica lo siguiente: Caja conteniendo cartuchos para dispositivo aplicador + aplicador (sic). Considerando que el pliego no hace mención a la frecuencia de entrega de los aplicadores, y que los aplicadores para este producto son reutilizables, se solicita a la Convocante que analice la posibilidad de que los aplicadores sean utilizados hasta su fecha de expiración, y que deban ser renovados con un nuevo aplicador al vencimiento del anterior, salvo que los mismos presenten algún desperfecto, en cuyo caso se procederá a la reposición inmediata. Como referencia, en llamados anteriores, se solicitaba cuanto sigue: La Entrega de los Aplicadores se realizará según lo siguiente; Los aplicadores deben ser proveídos para cada paciente al momento de la primera entrega de la Hormona de Crecimiento y luego cada 6 meses al menos. Ponemos esta a alternativa a consideración de la Convocante, ya que la entrega de los aplicadores con cada entrega para cada paciente impactará negativamente en la estructura de costos, lo cual afectaría el precio final de oferta.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
<p>El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.</p>		

Consulta 32 - PRESENTACIÓN- (SOMATOTROPINA INYECTABLE 20 UI/ML).

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2022
<p>El Pliego de Bases y Condiciones en el ítem 27 (Somatotropina Inyectable 20 ui/ml) solicita en su punto presentación indica lo siguiente: Presentación: KIT (sic). En este punto de forma a no restringir la participación, solicitamos a la Convocante se sirva en analizar la posibilidad de modificar la presentación a caja conteniendo cartuchos para dispositivo aplicador, otorgando la posibilidad de esta forma a que los aplicadores sean proporcionados en forma independiente, a cada paciente que inicie el tratamiento.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
<p>El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.</p>		

Consulta 33 - PLAZO DE ENTREGAS:

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2022
<p>El Pliego de Bases y Condiciones indica en el apartado Plan de Entrega de los bienes, cuanto sigue: CANTIDAD MINIMA - 20%: Hasta los 8 (ocho) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo. - 80%: Hasta los 15 (quince) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo. CANTIDAD MÁXIMA: Con orden de entrega de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, el plazo será de hasta 15 (quince) días calendarios. Las órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS, stock y el espacio disponible en DASM. (sic). Teniendo en cuenta que estos productos deben ser importados y que por la naturaleza de los mismos su vencimiento teórico no superan los 24 meses y que a su vez, pasan por rigurosos procesos de aseguramiento de calidad para asegurar la eficacia y la estabilidad del producto que pueden extenderse hasta 4 meses, sumado al tiempo de tránsito y desaduanaje, los cuales generan dilaciones significativas en las importaciones. En este sentido, solicitamos a la Convocante analice la posibilidad de establecer el siguiente plan de entregas: CANTIDAD MINIMA: - Primera Entrega Hasta el 20 % de la Cantidad Mínima Adjudicada dentro de 15 días corridos, con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo. 80%, hasta los 20 (veinte) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo. CANTIDAD MÁXIMA: Con Orden de Entrega de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, el plazo de entrega será de hasta 30 (treinta) días calendarios. Las Órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS, stock y espacio disponible en el DASM.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
<p>El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.</p>		

Consulta 34 - Item N° 18: Especificaciones Técnicas

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2022
Donde dice: Interferon Beta Inyectable - INTERFERON BETA 1A 12.000.000 U.I Solicitamos a la Convocante, ampliar el rango de la concentración para permitir la presentación de potenciales oferentes para beneficio de la institución, ya que lo solicitado no altera las características y propiedades del producto, por lo que solicitamos ampliar el rango de la siguiente manera: DEBE DECIR: Interferon Beta inyectable- INTERFERON BETA 1A 6.000.000 U.I / 12.000.000 U.I., Inyectable, Jeringa prellenada		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.		

Consulta 35 - MUESTRAS PARA CONTROL DE CALIDAD

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2022
El Pliego de Bases y Condiciones en el apartado muestras para control de Calidad, punto Cantidad de los ítems 16 (Insulina Degludec), 17 (Insulina Ultrarrápida) y 21 (Liraglutide), solicitan 15 unidades en concepto de muestras de calidad, por lo que en este sentido considerando el alto costo de los medicamentos mencionados más arriba, y que la presentación de lo solicitado podría impactar negativamente en los costos de la oferta, es que solicitamos a la Convocante, se sirva en modificar el citado requisito, solicitando la presentación de una Declaración Jurada.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.		

Consulta 36 - UNIDAD DE COTIZACIÓN ITEM 14- SOMATROPINA INYECTABLE 10 ui/ml)

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2022
En el Pliego de Bases y Condiciones apartado Detalle de los productos con las respectivas especificaciones técnicas indica que la unidad de Cotización del ítem 14 (SOMATROPINA INYECTABLE 10 ui/ml), debe ser UNIDAD. En este sentido se solicita a la Convocante se sirva en aclarar si se refiere a UNIDADES INTERNACIONALES, como la LPN SBE 46/21 ID 392.633, llamado que es utilizado para establecer la estimación de costos.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
Se aclara al oferente que 10 ui/ml si se refiere a UNIDADES INTERNACIONALES. El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Ultima Versión.		

Consulta 37 - CONSULTA 6: UNIDAD DE COTIZACIÓN ITEM 14- SOMATROPINA INYECTABLE 10 ui/ml

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2022
En el Pliego de Bases y Condiciones apartado Detalle de los productos con las respectivas especificaciones técnicas indica que la unidad de Cotización del ítem 14 (SOMATROPINA INYECTABLE 10 ui/ml), debe ser UNIDAD. En este sentido se solicita a la Convocante se sirva en aclarar si se refiere a UNIDADES INTERNACIONALES, como la LPN SBE 46/21 ID 392.633, llamado que es utilizado para establecer la estimación de costos.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
Se aclara al oferente que 10 ui/ml si se refiere a UNIDADES INTERNACIONALES. El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Ultima Versión.		

Consulta 38 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2022
<p>En la parte pertinente del último párrafo del punto 2. se solicita: Para el artículo 2), inciso d) y f) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso b) estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad. Al respecto, solicitamos unificar el criterio aceptando para la presentación de la oferta la nota del fabricante del producto respaldando los estudios presentados, sin la autenticación y legalización o apostilla requerida, en concordancia con lo requerido para los incisos d) y f). Esto considerando que la documentación requerida por el IPS no corresponde a un documento siquiera requerido por la DNVS, por lo que se deben realizar las gestiones para la obtención de la documentación solicitada, el cual conlleva cierto plazo de obtención y resulta limitante para todos los proveedores de productos biosimilares que cuentan con todas las documentaciones requeridas y que han sido presentadas a la DNVS para la obtención del registro sanitario respectivo.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
<p>El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico</p>		

Consulta 39 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2022
<p>En el Punto 2., inciso c) de la pág. 16 del PBC, se solicita: La evidencia pre-clínica y clínica de biocomparabilidad provendrá de estudios realizados conforme a lineamientos de la OMS e ICH, en las mismas indicaciones aprobadas para el innovador de referencia, tal como descrito en el Artículo 8° del Decreto 6611. Al respecto, solicitamos a la Convocante establecer claramente cuales son los lineamientos específicos requeridos por la Convocante tanto por la OMS e ICH, considerando que estos materiales se componen de diferentes lineamientos pudiendo estos ser aplicables de acuerdo al tipo de estudios a ser realizados para la obtención de los resultados.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
<p>El oferente debería conocer de estos lineamientos para ofertar productos monoclonales, ya los estándares fueron bien establecidos por todos los organismos mencionados incluyendo el Decreto 6611/16.</p>		

Consulta 40 - CONSULTA 7 : UNIDAD DE COTIZACIÓN ITEM 27- (SOMATROPINA INYECTABLE 20 ui/ml

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2022
<p>En el Pliego de Bases y Condiciones apartado Detalle de los productos con las respectivas especificaciones técnicas indica que la unidad de Cotización del ítem 27 (SOMATROPINA INYECTABLE 20 ui/ml), debe ser UNIDAD. En este sentido se solicita a la Convocante se sirva en aclarar si se refiere a Unidades Internacionales, como la LPN SBE 46/21 ID 392.633, llamado que es utilizado para establecer la estimación de costos.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
<p>Se aclara al oferente que 10 ui/ml si se refiere a UNIDADES INTERNACIONALES. El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.</p>		

Consulta 41 - Capacidad Tecnica. Punto 2

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2022
<p>En el último párrafo del punto 2. de la pág. 16 del PBC, se solicita: Para el artículo 2), inciso d) y f) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso b) estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad. Al respecto, se solicita a la Convocante eliminar lo requerido para el inciso b), considerando que los estudios clínicos no son pasibles de ser apostillados o legalizados. Además, el requerimiento de respaldo por parte de una declaración formalizada por el fabricante del producto no corresponde siquiera a una documentación requerida por la autoridad reguladora. Mal podría la Convocante requerir este tipo de documentación cuando dichos estudios ya han sido presentados y autorizados por la DNVS a través de la emisión del registro sanitario respectivo, documentación suficiente para la libre comercialización del producto en el territorio nacional. Siendo claramente la DNVS la autoridad con la potestad técnica y legal para la verificación de los estudios mencionados. ¿O acaso el IPS pretende dejar sin validez la documentación presentada y aceptada por la DNVS para la obtención del registro sanitario?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.		

Consulta 42 - ITEM 3. Carboplatino

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2022
<p>Solicitamos a la Convocante aclarar si se aceptaran indistintamente ampolla / frasco ampolla, esto considerando que el producto corresponde a un polvo y de acuerdo al tipo de equipos utilizados en la elaboración, el producto puede ser envasado en ampolla o frasco ampolla indistintamente, lo que no modifica la concentración, indicación y uso del producto.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.		

Consulta 43 - ITEM 6. DOXORRUBICINA / ADRIAMICINA INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2022
<p>Solicitamos a la Convocante aclarar si se aceptaran indistintamente ampolla / frasco ampolla, esto considerando que el producto corresponde a un polvo y de acuerdo al tipo de equipos utilizados en la elaboración, el producto puede ser envasado en ampolla o frasco ampolla indistintamente, lo que no modifica la concentración, indicación y uso del producto.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.		

Consulta 44 - ITEM 5. FACTOR (9+2+7+10) + Proteínas Inyectable.

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2022
<p>Solicitamos a la Convocante establecer las especificaciones técnicas en rangos, considerando que actualmente en el mercado solo existen dos productos de similares características a lo requerido por la Convocante con el registro sanitario correspondiente y los valores establecidos en las especificaciones técnicas para los principios activos no se encuentran dentro del margen de ninguno de estos.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.		

Consulta 45 - ITEM 5. FACTOR (9+2+7+10) + Proteínas Inyectable.

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2022
Solicitamos a la Convocante establecer las especificaciones técnicas en rangos, considerando que actualmente en el mercado solo existen dos productos de similares características a lo requerido por la Convocante con el registro sanitario correspondiente y los valores establecidos en las especificaciones técnicas para los principios activos no se encuentran dentro del margen de ninguno de estos.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	24-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.		