

Consultas Realizadas

Licitación 432855 - LPN N° 92/2023 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE ABLACIÓN Y TRASPLANTE - INAT - MSPYBS"

Consulta 1 - Presentación de Entrega - Item 8

Consulta	Fecha de Consulta	24-08-2023
Solicitamos a la convocante, por favor modificar la presentación de entrega del Ítem N° 8: FILGRASTIM 300mcg INYECTABLE a FRASCO AMPOLLA a los efectos de contar con mayor numero de oferentes		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-10-2023
LA convocante se mantiene en lo estipulado en el PBC. Esto se debe a las ventajas de la jeringa prellenada integrada que son practicas confiables y seguras. Ayudan a mejorar la eficiencia disminuir errores de dosificación y reducir desperdicio e uso indebido del producto. Tiene un alto grado de seguridad reducen potencia de contaminación y lesiones con agujas		

Consulta 2 - ÍTEM 8. FILGRASTIM

Consulta	Fecha de Consulta	24-08-2023
Solicitamos a la Convocante aceptar productos que tengan la presentación Frasco Ampolla / Jeringa prellenada, tal como lo ha hecho en los procesos: ID: 346.797 (LPN N° 50/18), ID: 385.710 (LPN N° 81/20), entre otros, a fin de dar mayor oportunidad a los oferentes y así dar cumplimiento a lo consagrado en el Art. 4° de la Ley N° 2051 de Contrataciones Publicas.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-10-2023
LA convocante se mantiene en lo estipulado en el PBC. Esto se debe a las ventajas de la jeringa prellenada integrada que son practicas confiables y seguras. Ayudan a mejorar la eficiencia disminuir errores de dosificación y reducir desperdicio e uso indebido del producto. Tiene un alto grado de seguridad reducen potencia de contaminación y lesiones con agujas		

Consulta 3 - ITEM 10. MESNA

Consulta	Fecha de Consulta	24-08-2023
Solicitamos modificar la presentación de entrega del ítem en cuestion a "ampolla". Considerando que esta es la presentación disponible en el mercado, a fin de evitar inconvenientes al momento de evaluar las ofertas.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-10-2023
ADECUARSE A LA ADENDA Y LA ULTIMA VERSION DEL PBC		

Consulta 4 - PERIODO DE VALIDEZ DE LA GARANTÍA DE LOS BIENES

Consulta	Fecha de Consulta	24-08-2023
El Pliego de Bases y Condiciones en la Sección SUMINISTROS REQUERIDOS ESPECIFICACIONES TECNICAS en el punto VENCIMIENTO se solicita cuanto sigue: El vencimiento mínimo de los Insumos y medicamentos no deberá ser inferior a 18 (diez y ocho) meses al momento de la entrega en los parques sanitarios, si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del artículo deberá ser autorizada por la Dirección de Logística de la DGGIES y por el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante. Para aquellos productos cuyo vencimiento sea inferior a 18 meses, además de la autorización de la Dirección de Logística de la DGGIES y por el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante, se deberá presentar Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote, que serán entregados un original en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del artículo a entregar. Los ítems objeto de este llamado se trata de un producto, que por la naturaleza de los mismos tiene una vida útil bastante limitada, es que debido a esta condición, y que, a su vez pasa por rigurosos procesos de aseguramiento de calidad para asegurar la eficacia y la estabilidad del producto que pueden extenderse hasta 5 meses, sumado al tiempo de tránsito y desaduanaje que en promedio se extiende también por otros 5 meses para poder entregar los productos a la Convocante en tiempo y forma. * Para poder cumplir con el plan de entregas establecido por el pliego de bases y condiciones requiere contar con un stock de seguridad para dar respuesta inmediata a las necesidades de la Convocante. * El requerimiento de una póliza de seguro para medicamentos con vencimiento menor a 18 meses podría incidir de forma negativa en la estructura de costos del proceso. Solicitamos a la Convocante analice la posibilidad de modificar su segundo párrafo, solicitando solo Carta Compromiso de Canje hasta los 12 meses y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto a ser entregado, para productos con vencimiento inferior a 12 meses		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-10-2023
ADECUARSE A LA ADENDA Y LA ULTIMA VERSION DEL PBC		

Consulta 5 - Forma farmacéutica

Consulta	Fecha de Consulta	24-08-2023
Solicitamos a la Convocante incluir forma farmacéutica (capsula / comprimido, etc.) aplicable a cada uno de los ítems en el PBC, considerando que este dato no se encuentra detallado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-10-2023
ADECUARSE A LA ADENDA Y LA ULTIMA VERSION DEL PBC		

Consulta 6 - Porcentajes de Multas

Consulta	Fecha de Consulta	24-08-2023
Solicitamos a la convocante igualar el valor del porcentaje de multas y la tasa de interés por mora en los pagos, ya que actualmente el valor de tasa de interés por mora en los pagos por la contratante es inferior al porcentaje de multa que debe pagar el adjudicado en caso de retrasos en la entrega del producto.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-10-2023
La convocante se mantiene en lo estipulado originalmente en el PBC		

Consulta 7 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	24-08-2023
En cuanto al requisito solicitado donde dice: Para los ítems 2,3, 4 y 7, debe presentar Certificado de Bioequivalencia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria Solicitamos a la convocante que eleve consulta a la DINAVISA en referencia a los productos como Ciclosporina, Tacrolimus, Metformina, Omeprazol, Ibuprofeno, Enalapril entre otros, a los efectos de que la misma DINAVISA aclare sobre la aplicabilidad de la Resolución Nro. 092/2020 para aquellos registros sanitarios otorgados con anterioridad a la aplicación de la resolución de referencia y que actualmente están vigentes y que para la obtención de dichos registros sanitarios, presentaron los estudios de bioequivalencia validados por la misma DINAVISA. Ya que dicha resolución es solamente aplicable a nuevas moléculas a ser registradas y registros sanitarios en proceso de renovación, por otro lado accediendo a la información publicada en la página de la DNVS se visualiza que solamente 7 productos cuentan con la Certificación de Bioequivalencia emitidos por la DINAVISA de los cuales ninguno corresponde a los productos solicitados en el presente llamado, por lo que se puede concluir que ningún proveedor con registro sanitario vigente cumpliría con dicho requisito. Por lo cual solicitamos reformular el requisito de la siguiente manera: Para los ítems 2, 3, 4, 7 debe presentar Certificado de Bioequivalencia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria o Copia del Estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia emitido por el fabricante del producto ofertado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-10-2023
ADECUARSE A LA ADENDA Y LA ULTIMA VERSION DEL PBC		

Consulta 8 - CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	24-08-2023
Como requisito documental para evaluar la capacidad técnica la Convocante solicita lo siguiente Para los ítems 2, 3, 4, 7 debe presentar Certificado de Bioequivalencia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. Dicho requisito resulta limitante para la participación de potenciales oferentes, teniendo en cuenta que existen llamados anteriores en los cuales la misma Convocante solicito productos contemplados en la Resolución S.G. 092-2020 (POR LA CUAL SE APRUEBAN LA GUÍA TÉCNICA PARA LA REALIZACION DE LOS ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD RELATIVA/BIOEQUIVALENCIA (IN VIVO) PARA MEDICAMENTOS; Y LOS ANEXOS RESPECTIVOS). Como ejemplo podemos citar la LPN Nº 41/23 ID 423.735 producto Metformina, y un llamado que actualmente se encuentra en convocatoria abierta, la LPN Nº 43/23, donde se solicitan los siguientes productos Ibuprofeno y Omeprazol. En ambos llamados la Convocante no solicito como requisito la presentación del Certificado de Bioequivalencia emitido por la DNVS. Actualmente son contados los proveedores que cuentan con dicha Certificación, por lo cual solicitamos a la Convocante a modo de unificar criterios excluir requisito o bien reformular el mismo y que quede de la siguiente manera: Para los ítems 2, 3, 4, 7 debe presentar Certificado de Bioequivalencia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria o Copia del Estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia emitido por el fabricante del producto ofertado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-10-2023
ADECUARSE A LA ADENDA Y LA ULTIMA VERSION DEL PBC		

Consulta 9 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	24-08-2023
El PBC solicita como requisito Para los ítems 2, 3, 4, 7 debe presentar Certificado de Bioequivalencia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. En cuanto a dicha solicitud pedimos amablemente a la Convocante que unifique su criterio, teniendo en cuenta que existen llamados en evaluación, así como el estado publicado en donde se solicitan productos de la misma naturaleza, contemplados en la Resolución Nro. 092/2020 y para los cuales no se contemplaba como una exigencia la presentación del Certificado de Bioequivalencia emitida por la DNVs. Por lo cual pedimos que el mismo sea excluido a modo de no limitar innecesariamente la concurrencia de los potenciales oferentes.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	02-10-2023
ADECUARSE A LA ADENDA Y LA ULTIMA VERSION DEL PBC		

Consulta 10 - EETT ITEM Nº 16 SET DE CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS ADULTO

Consulta	Fecha de Consulta	24-08-2023
En el Pliego de Bases y Condiciones la convocante solicita: Set de catéter para hemodiálisis temporal. 12 Fr x 20 cm de longitud de la porción intravascular Adulto, poliuretano, doble Lumen, con conectores arteriales rojo y venoso azul. Clamps rojo y azul Con Catéter, guía, dilatadores introductores, jeringa 5 o 10 cc con aguja. En este punto solicitamos a la convocante excluir de las especificaciones técnicas el color rojo y azul para el clamps, debido a que los conectores tanto arterial y venoso ya se solicita de color rojo y azul siendo suficiente esto para ayudar a identificar las líneas arteriales y venosas.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	02-10-2023
ADECUARSE A LA ADENDA Y LA ULTIMA VERSION DEL PBC		

Consulta 11 - ITEM 8 FILGRASTIM

Consulta	Fecha de Consulta	25-08-2023
Solicitamos a la convocante aceptar la presentación FRASCO AMPOLLA además de la solicitada. El objetivo es no limitar la participación de potenciales oferentes de forma innecesaria siendo que la presentación FRASCO AMPOLLA no altera la calidad y eficacia del producto y es la de mayor número en el mercado nacional.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	02-10-2023
La convocante se mantiene en lo estipulado en el PBC. Esto se debe a las ventajas de la jeringa prellenada integrada que son practicas confiables y seguras. Ayudan a mejorar la eficiencia disminuir errores de dosificación y reducir desperdicio e uso indebido del producto. Tiene un alto grado de seguridad reducen potencia de contaminación y lesiones con agujas		

Consulta 12 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	25-08-2023
Para el caso de que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia podrá estar igualmente acreditada tanto por el titular del registro sanitario y/o por el fabricante del producto que se oferta. Con el fin de asegurar la experiencia de la cadena de distribución recomendamos a la convocante que tanto el titular del registro como el fabricante demuestre la experiencia requerida. Para el caso del fabricante extranjero, que el oferente pueda presentar una declaración jurada en la que indique que el fabricante cumple con lo requerido.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	02-10-2023
ADECUARSE A LA ADENDA Y AL PBC ULTIMA VERSION		

Consulta 13 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	25-08-2023
Para los ítems 2, 3, 4, 7 debe presentar Certificado de Bioequivalencia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. Se solicita que pueda ser presentado un estudio de bioequivalencia en reemplazo del Certificado solicitado recomendando la siguiente redacción: ..debe presentar Certificado de Bioequivalencia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria o estudio de Bioequivalencia comparable con el de referencia		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-10-2023
ADECUARSE A LA ADENDA Y AL PBC ULTIMA VERSION		

Consulta 14 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	25-08-2023
Como requisito documental para evaluar la capacidad técnica la Convocante solicita lo siguiente: - Para productos importados, copia Legalizada y/o apostillada o documentación emitida por el fabricante (debidamente legalizada y/o apostillada) con el link web oficial del Certificado de Buenas Practicas de Fabricacion vigente o Certificado de Registro Sanitario o, CLV o, CPP Vigente, otorgado por alguna de las agencias regulatorias previstas en el Art. 11 de la Ley 3283/07, agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency), FDA (Food and Drug Administration), agencias reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS-. Solicitamos a la Convocante ampliar el requisito de la siguiente manera - Para productos importados, copia Legalizada y/o apostillada o documentación emitida por el fabricante (debidamente legalizada y/o apostillada) con el link web oficial del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Certificado de Registro Sanitario o, CLV o, CPP Vigente, otorgado por alguna de las agencias regulatorias previstas en el Art. 11 de la Ley 3283/07, agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency), FDA (Food and Drug Administration), agencias reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS o MERCOSUR.- A modo de dar cumplimiento a lo establecido en la reglamentación vigente Ley 3283/07 para el registro de productos sintéticos.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-10-2023
ADECUARSE A LA ADENDA Y AL PBC ULTIMA VERSION		

Consulta 15 - PRECIO REFERENCIAL ITEM Nº 4 CICLOSPORINA CÁPSULA 100 MG

Consulta	Fecha de Consulta	25-08-2023
Solicitamos a la Convocante verificar el precio referencial del ítem Nº 4, considerando que el precio adjudicado en el último evento, la LPN Nº 79-2022 fue de Gs 42.160, ya que el actual precio referencial está muy por encima del mencionado. Dicho pedido obedece a la necesidad de optimizar los recursos del Estado Paraguay y evitar inflar innecesariamente los precios de los productos a ser adquiridos, teniendo en cuenta lo mencionado por el presidente de la Republica en su discurso de asunción al cargo, Distribuir equitativamente los recursos del Estado para que cada habitante tenga garantizada la provisión de salud, seguridad y educación		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-10-2023
ADECUARSE AL DICTAMEN ORIGINAL Y SUS COMPLEMENTOS		

Consulta 16 - PRECIO REFERENCIAL ITEM Nº 7 TACROLIMUS CAPSULA

Consulta	Fecha de Consulta	25-08-2023
Solicitamos a la Convocante verificar el precio referencial del ítem Nº 7, considerando que el precio adjudicado en el último evento, la LPN Nº 56-2022 fue de Gs 17.142, ya que el actual precio referencial está muy por encima del mencionado. Dicho pedido obedece a la necesidad de optimizar los recursos del Estado Paraguayo y evitar inflar innecesariamente los precios de los productos a ser adquiridos, teniendo en cuenta lo mencionado por el presidente de la Republica en su discurso de asunción al cargo, Distribuir equitativamente los recursos del Estado para que cada habitante tenga garantizada la provisión de salud, seguridad y educación		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-10-2023
ADECUARSE AL DICTAMEN ORIGINAL Y SUS COMPLEMENTOS		

Consulta 17 - ITEM 9 - INMUNOGLOBULINA HUMANA

Consulta	Fecha de Consulta	25-08-2023
La Inmunoglobulina 5g y 10g contienen la misma concentración por cada 1mL de producto (50mg/mL), por lo que varían en el volumen de llenado por frasco unitario. La dosis recomendada es variable por cada indicación, y va desde los 0,2g/kg de peso corporal, los volúmenes utilizados son variables y no se administra necesariamente el contenido completo de un vial en una aplicación. Teniendo esto en cuenta, las dosis administradas a adultos en líneas generales supera los 10g por cada administración, por lo cual se sugiere incluir al producto Inmunoglobulina humana 10g en el presente llamado, con el fin de optimizar el tratamiento de los pacientes. -- Solicitamos y recomendamos: modificar la concentración solicitada a 50 mg/mL dando oportunidad a la mayor cantidad de oferentes posibles		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-10-2023
ADECUARSE A LA ADENDA Y AL PBC ULTIMA VERSION		

Consulta 18 - Detalles de los productos con las respectivas especificaciones técnicas

Consulta	Fecha de Consulta	25-08-2023
Se solicita ajustar los datos expuestos en la columna FORMULA FARMACEUTICA. Los datos deben expresar las Formas farmacéuticas solicitadas.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-10-2023
ADECUARSE A LA ADENDA Y AL PBC ULTIMA VERSION		

Consulta 19 - ITEM 9 - INMUNOGLOBULINA HUMANA

Consulta	Fecha de Consulta	25-08-2023
Aclarar si lo solicitado es 5mg/mL en Vial de 50mL, de esta forma lo solicitado es 2,5g/50ml		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-10-2023
ADECUARSE A LA ADENDA Y AL PBC ULTIMA VERSION		

Consulta 20 - ÍTEM 14

Consulta	Fecha de Consulta	02-10-2023
Solicitamos a la convocante, favor aceptar la cotización de concentración donde dice FLUCONAZOL 100 MG CAPSULA BLISTER a FLUCONAZOL 100 MG COMO MINIMO CAPSULA BLISTER o FLUCONAZOL 150 MG CAPSULA BLISTER, de manera a dar mayor participación a potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	10-10-2023
La Convocante se mantiene en lo estipulado en el PBC. El oferente deberá cumplir con lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones, se aclara que lo solicitado es en base a las necesidades del Programa .		

Consulta 21 - Experiencia Requerida

Consulta	Fecha de Consulta	02-10-2023
En la página 23/46 solicitamos a la convocante modificar el requisito, quedando de la siguiente manera: Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de ventas y/o Contratos Suscriptos por un monto equivalente al 25% como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en cualquiera de los siguientes años: 2020-2021-2022. Tal cual vienen solicitando desde llamados anteriores.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	10-10-2023
La Convocante se mantiene en lo estipulado a la última versión del PBC.		

Consulta 22 - Requisito documentales para la evaluación de la experiencia.

Consulta	Fecha de Consulta	02-10-2023
Solicitamos a la convocante modificar el requisito de la siguiente manera: 1. Copia de facturaciones y/o contratos suscriptos Ya que esta es la forma en la cual solicitan en pliegos anteriores.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	10-10-2023
La Convocante se mantiene en lo estipulado a la última versión del PBC.		

Consulta 23 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	03-10-2023
En el apartado de referencia la Convocante establece lo siguiente: Para los ítems 2, 3, 4, 7 debe presentar Certificado de Bioequivalencia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria o Copia del Estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia. En cuanto a este nuevo criterio, solicitamos establecer que en caso de productos nacionales no será necesaria la presentación de dicho certificado o estudio de bioequivalencia, siendo suficiente el registro sanitario vigente del producto. Esto teniendo en cuenta que existen llamados en evaluación, así como publicados en donde se solicitan productos de la misma naturaleza, contemplados en la Resolución Nro. 092/2020, donde la Convocante no contempla como una exigencia la presentación del Certificado de Bioequivalencia emitida por la DNVS ni el estudio de bioequivalencia, considerando que la DNVS exige este estudio y emite dicho certificado al momento de la renovación de los registros sanitarios respectivos, siendo plenamente vigentes y comercializados todos aquellos productos con registros sanitarios vigentes a la fecha. Por esta razón, solicitamos que este nuevo requisito sea excluido para productos nacionales a modo de no limitar innecesariamente la concurrencia de los potenciales oferentes y en particular de oferentes de productos nacionales, los cuales, en su mayoría se encuentran en proceso de obtención del estudio para el momento de la renovación del registro sanitario.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	10-10-2023
La convocante se mantiene en lo estipulado en el PBC. Una de las misiones del Programa es la de velar por el paciente una vez sometido al trasplante de órganos y /o tejido, por el funcionamiento del órgano trasplantado y por la vida del paciente. En ese sentido la bioequivalencia es una garantía de calidad y eficacia del producto. Por lo tanto se sugiere mantener el estudio de bioequivalencia de estos productos.		

Consulta 24 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	03-10-2023
En dicho apartado la Convocante establece el siguiente criterio: Para los ítems 2, 3, 4, 7 debe presentar Certificado de Bioequivalencia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria o Copia del Estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia. En cuanto a este nuevo requerimiento, solicitamos a la Convocante establecer que en caso de productos nacionales no será necesaria la presentación de dicho certificado o estudio de bioequivalencia, teniendo en cuenta que existen llamados en evaluación, así como publicados en donde se solicitan productos de la misma naturaleza, contemplados en la Resolución Nro. 092/2020, donde claramente la Convocante considera el criterio de la DNVS sobre contar con el estudio de bioequivalencia para el momento de la renovación del registro sanitario respectivo, no contemplando como una exigencia la presentación del Certificado de Bioequivalencia emitida por la DNVS ni el estudio de bioequivalencia. Por lo cual pedimos que este criterio sea aplicable exclusivamente a productos importados y no así para productos nacionales a modo de no limitar innecesariamente la concurrencia de los potenciales oferentes y en particular de oferentes de productos nacionales, los cuales, en su mayoría se encuentran en proceso de obtención del estudio para el momento de la renovación del registro sanitario.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	10-10-2023
La convocante se mantiene en lo estipulado en el PBC. Una de las misiones del Programa es la de velar por el paciente una vez sometido al trasplante de órganos y /o tejido, por el funcionamiento del órgano trasplantado y por la vida del paciente. En ese sentido la bioequivalencia es una garantía de calidad y eficacia del producto. Por lo tanto se sugiere mantener el estudio de bioequivalencia de estos productos.		

Consulta 25 - PRECIO REFERENCIAL ITEM 5

Consulta	Fecha de Consulta	03-10-2023
Solicitamos a la Convocante rever el precio referencial establecido para el ítem 5. Micofenolato Mofetilo, teniendo en cuenta los precios de mercado actuales, considerando que el establecido se encuentra desfasado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	10-10-2023
La convocante se mantiene y ratifica en lo estipulado en el Dictamen DOC N° 197/23.		

Consulta 26 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	03-10-2023
En el apartado de referencia la Convocante establece lo siguiente: Para los ítems 2, 3, 4, 7 debe presentar Certificado de Bioequivalencia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria o Copia del Estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia. En cuanto a este nuevo criterio, solicitamos establecer que para el caso de productos nacionales no será necesaria la presentación de dicho certificado o estudio de bioequivalencia, siendo suficiente el registro sanitario vigente del producto. Esto teniendo en cuenta que existen llamados en evaluación, así como publicados, en los cuales se solicitan productos de la misma naturaleza, contemplados en la Resolución Nro. 092/2020, el los que Convocante no contempla como exigencia la presentación del Certificado de Bioequivalencia emitida por la DNVS, ni el estudio de bioequivalencia. Esto considerando que la DNVS exige este estudio y emite dicho certificado recién al momento de la renovación de los registros sanitarios respectivos, estando ellos plenamente vigentes y, por ende, pudiendo ser comercializados todos aquellos productos con registros sanitarios vigentes a la fecha. En tal sentido, solicitamos que, para productos nacionales, el mismo no sea requerido; esto, de modo tal a no limitar innecesariamente la concurrencia de los potenciales oferentes y en particular de oferentes de productos nacionales, los cuales, en su mayoría se encuentran en proceso de obtención del estudio ya señalado para el momento de la renovación del registro sanitario.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	10-10-2023
La convocante se mantiene en lo estipulado en el PBC. Una de las misiones del Programa es la de velar por el paciente una vez sometido al trasplante de órganos y /o tejido, por el funcionamiento del órgano trasplantado y por la vida del paciente. En ese sentido la bioequivalencia es una garantía de calidad y eficacia del producto. Por lo tanto se sugiere mantener el estudio de bioequivalencia de estos productos.		

Consulta 27 - PRECIO REFERENCIAL ITEM 7

Consulta	Fecha de Consulta	03-10-2023
Solicitamos a la Convocante rever el precio referencial establecido para dicho ítem considerando los precios actuales de mercado, considerando que los establecidos actualmente se encuentran completamente desfasados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	10-10-2023
La Convocante se mantiene en lo estipulado a la última versión del PBC.		

Consulta 28 - PRECIO REFERENCIAL ITEM 9

Consulta	Fecha de Consulta	03-10-2023
Solicitamos a la Convocante rever el precio referencial establecido para dicho ítem considerando los precios actuales de mercado, considerando que los establecidos actualmente se encuentran completamente desfasados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	10-10-2023
La Convocante se mantiene en lo estipulado a la última versión del PBC.		

Consulta 29 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	04-10-2023
Solicitamos a la Convocante incluir nuevamente la presentación de copias de contratos para avalar la experiencia requerida. De tal modo que se minimice la cantidad de documentos (hojas presentadas). Teniendo en cuenta la implementación de compras sostenibles y amigables con el medio ambiente.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	10-10-2023
La Convocante se mantiene en lo estipulado a la última versión del PBC.		

Consulta 30 - EETT ITEM Nº 9 INMUNOGLOBULINA HUMANA

Consulta	Fecha de Consulta	04-10-2023
Solicitamos a la Convocante que aclare la presentación de entrega de la Inmunoglobulina Humana, ya que en la versión anterior el PBC solicitaba la presentación de entrega VIAL POR 50mL y en la versión actual solamente VIAL. El pedido obedece a que de acuerdo al volumen del vial se define la concentración del producto solicitado, es decir si es al 5% o al 10%.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	10-10-2023
La convocante se mantiene en lo estipulado en el PBC, se aclara que lo solicitado es en base a las necesidades del Programa.		