

## Consultas Realizadas

# Licitación 385710 - ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS CITOSTATICOS, ANTINEOPLASICOS E INMUNOMODELADORES PARA EL INCAN Y OTROS CENTROS ONCOLOGICOS DEL MSP Y BS

### Consulta 1 - Lote 11 Docetaxel

Consulta	Fecha de Consulta	20-11-2020
Solicitamos se cambien las especificaciones técnicas teniendo en cuenta que el efecto terapéutico lo ejerce el docetaxel no así la cantidad de moléculas de agua que contenga en su estructura. De esa forma cumplir el principio de igualdad y la libre competencia.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-12-2020
Adecuarse a lo establecido en la Adenda N° 01		

### Consulta 2 - abastecimiento simultaneo

Consulta	Fecha de Consulta	23-11-2020
Buenos días. Favor informar si para esta licitación, se permitirá abastecimiento simultáneo para todos los ítems solicitados. Gracias.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-12-2020
Adecuarse a la Adenda N° 04		

### Consulta 3 - PRECIO DE REFERENCIA.

Consulta	Fecha de Consulta	23-11-2020
En relación al ítem 16, donde solicitan Gemcitabina 200mg (Gs. 182.217) / 1 Gr, (378.690) favor si se puede verificar / corregir el precio de referencia publicado en la licitación de referencia, teniendo en cuenta que el ultimo precio cotizado en dicha institución de la presentación de 200 mg (322.068 gs) y la de 1 Gr. (556.159)		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-12-2020
Los precios Referenciales se encuentran publicados en el Portal según Dictamen N° 121/20, a tal efecto se deberán ajustarse al mismo.		

### Consulta 4 - PRECIO DE REFERENCIA.

Consulta	Fecha de Consulta	23-11-2020
En relación al ítem 19, Leucovorina cálcica de 50 Mg, donde el precio de referencia publicada es de Gs. 150.114 y el ultimo precio adjudicado en dicha institución es de Gs. 39.900, favor si se puede verificar / corregir el precio mencionado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-12-2020
Los precios Referenciales se encuentran publicados en el Portal según Dictamen N° 121/20, a tal efecto se deberán ajustarse al mismo.		

### Consulta 5 - PRECIO DE REFERENCIA.

Consulta	Fecha de Consulta	23-11-2020
En relación al lote 23, producto Metotrexato 2,5 comprimido, el precio de referencia publicado es de Gs. 1.570 y el ultimo precio adjudicado en dicha institución fue de Gs. 1.744, favor si se podría verificar / corregir lo mencionado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-12-2020
Los precios Referenciales se encuentran publicados en el Portal según Dictamen N° 121/20, a tal efecto se deberán ajustarse al mismo.		

### Consulta 6 - PLAN DE ENTREGA DE BIENES

Consulta	Fecha de Consulta	23-11-2020
Con relación a la 2da entrega y el saldo de la cantidad mínima según lo que estipula el PBC , donde solicitan que se pueda entregar en un plazo de hasta 20 días corridos, solicitamos a la convocante que el plazo para la segunda entrega y el saldo de la cantidad mínima pueda ser a un plazo a 30 días.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-12-2020
Ajustarse al PBC		

### Consulta 7 - 9.1. Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:

Consulta	Fecha de Consulta	23-11-2020
9. Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada y consularizada, para comercializar el producto en caso de productos importados. Se solicita cambiar la redacción a: DEBIDAMENTE LEGALIZADA Y CONSULARIZADA O APOSTILLADA, esto a fin de evitar inconvenientes con los documentos a presentar, siendo ambas figuras las utilizadas.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-12-2020
Adecuarse a la Adenda N° 04		

### Consulta 8 - Lote 11 Docetaxel Item 1 y 2

Consulta	Fecha de Consulta	23-11-2020
Solicitamos se cambien las especificaciones técnicas teniendo en cuenta que el efecto terapéutico lo ejerce el doxetacel no asi la cantidad de moléculas de agua que contenga en su estructura.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-12-2020
Adecuarse a la Adenda N° 01		

## Consulta 9 - 9.1. Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:

Consulta	Fecha de Consulta	23-11-2020
Dice: 9. .... Para productos de origen nacional cuyo oferente no sea el fabricante, carta poder otorgada por el fabricante al oferente para ofertar y comercializar el producto de su fabricación ante escribano público. Favor excluir el requisito de realizarlo ante escribano público, salvo exista un requerimiento técnico como argumento de lo solicitado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-12-2020
Adecuarse a la Adenda N° 04		

## Consulta 10 - Lote 15 Fluorouracilo

Consulta	Fecha de Consulta	23-11-2020
SOLICITAMOS SE CAMBIEN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, INCLUYENDO TAMBIÉN LAS PRESENTACIONES DE 5 MG/ML, PARA ASI CUMPLIR CON LAS PRINCIPIOS DE LA DIRECCION DE CONTRATACIONES, EN EL SENTIDO DE LA IGUALDAD Y LA LIBRE COMPETENCIA.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-12-2020
Adecuarse a la Adenda N° 04		

## Consulta 11 - Lote 15 Fluorouracilo

Consulta	Fecha de Consulta	23-11-2020
FAVOR CONFIRMAR SI EL PRECIO REFERENCIAL AL CUAL HACEN ALUSIÓN SE REFIERE A LA PRESENTACION DE FRASCOS POR 10ML, Y DE SER ASI, FAVOR ABRIR TAMBIÉN EN LAS DEMAS PRESENTACIONES QUE SE OFRECEN EN EL MERCADO, COMO SER LAS PRESENTACIONES POR 50ML.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-12-2020
Adecuarse a la Adenda N° 04		

## Consulta 12 - Gemcitabina 1 gr. ítem 2, lote 16

Consulta	Fecha de Consulta	23-11-2020
Comunico a la Convocante que el producto Gemcitabina 1gr. lote 16, ítem 2 que está en el presente llamado, donde solicitan 2.130 frascos, que nuestra empresa ha sido adjudicada para la provisión de este mismo producto en la LPN 07/19, ID 356.649 Resol. N° S.G. 402 del 26 de agosto de 2019 contrato 184/2019. Saldo para cumplir con la cantidad minina 1.146 frasco ! y saldo para cumplir con la cantidad máxima 2.482. PREGUNTA-CONSULTA. Sabe la convocante de este saldo? Porque solicitan el mismo producto, si el contrato está vigente? no debería, la convocante, terminar el contrato y luego llamar a una nueva Licitación?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-12-2020
Adecuarse a la Adenda N° 04. Se excluye dicho ítem		

## Consulta 13 - LOTE 14 - Item 1 - Filgrastim Inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	23-11-2020
Solicitamos a la Convocante aceptar productos que tengan la presentación Frasco Ampolla / Jeringa precargada, a fin de dar mayor oportunidad a las oferentes, tal como lo ha hecho en el proceso con ID: 346.797, Licitación Publica Nacional SBE N° 50/2018 "Adquisición de Medicamentos Varios y Desinfectantes para el MSP Y BS" - PLURIANUAL, específicamente en su Adenda N° 07/2018, conforme a lo consagrado en el Art. 4° de la Ley de Contrataciones Publicas		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-12-2020
Adecuarse a la Adenda N° 04		

## Consulta 14 - AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE

Consulta	Fecha de Consulta	23-11-2020
El Punto 14 del Pliego de Bases y Condiciones hace mención a lo siguiente: 14. Autorización del Fabricante. Los productos a los cuales se le requerirá autorización del fabricante son los indicados a continuación: Se requerirá autorización del fabricante, o Presentar documentos que acrediten que el Oferente es fabricante del producto que oferta. Cuando la convocante lo requiera, el oferente deberá acreditarse la cadena de autorizaciones, hasta el fabricante, productor o prestador de servicios (sic). Ahora bien, en este mismo sentido el punto 9.1 Requisitos documentales para evaluar el presente criterio, punto 9 enuncia: Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada y consularizada, para comercializar el producto en caso de productos importados. Para productos de origen nacional cuyo oferente no sea el fabricante, carta poder otorgada por el fabricante al oferente para ofertar y comercializar el producto de su fabricación ante escribano público (sic) En relación al requerimiento expuesto, quisiéramos solicitar a la Convocante se sirva en aclarar si esta carta poder puede ser emitida por el Representante Local tal como está previsto en el formulario 1 de la Sección Formularios, acompañada de la correspondiente Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-12-2020
Adecuarse a la Adenda N° 04		

## Consulta 15 - Cobertura de Seguro de los Bienes

Consulta	Fecha de Consulta	23-11-2020
<p>El punto 26 del Pliego de Bases y Condiciones hace mención a la Cobertura de Seguro de los Bienes esgrimiendo: La cobertura de seguro requerida a los bienes será: Para productos con vencimiento menor a 15 (Quince) meses o menos la recepción del producto deberá ser autorizada por la Dirección General de General de Insumos Estratégicos en Salud (Nota de Autorización) y Carta de Compromiso de Canje y 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 producto a entregar. Además deberán presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear el medicamento 3 a 6 meses antes de su vencimiento, previo informe del Departamento de Distribución de la Dirección de Logística de la DGGIES. A menos que se disponga otra cosa en este apartado, los bienes suministrados deberán estar completamente asegurados en guaraníes, contra riesgo de extravío o daños incidentales ocurridos durante la fabricación, adquisición, transporte, almacenamiento y entrega, de acuerdo a los Incoterms aplicables (sic).* Los ítems objeto de este llamado se tratan de productos que pasan por rigurosos procesos de aseguramiento de calidad para asegurar la eficacia y la estabilidad del producto que pueden extenderse hasta 3 meses, sumado al tiempo de tránsito y desaduanaje que en promedio se extiende también por otros 3 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 mayor a 12 meses podría incidir de forma negativa en la estructura de costos del proceso. Solicitamos que: La Convocante analice la posibilidad de modificar su segundo párrafo, solicitando Carta Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto a ser entregado, para productos con vencimiento inferior a 12 meses.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-12-2020
Adecuarse a la Adenda N° 04		

## Consulta 16 - LOTE 11 - Item 1 e Item 2

Consulta	Fecha de Consulta	23-11-2020
<p>Solicitamos a la Convocante ampliar la solicitud del medicamento Docetaxel Trihidrato inyectable y/o a Docetaxel Anhídrido inyectable a fin de dar mayor oportunidad a los oferentes, conforme a lo consagrado en el Art. 4° de la Ley de Contrataciones Publicas.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-12-2020
Ajustarse a la Adenda N° 01		

## Consulta 17 - LOTE 11 - Item 1 e Item 2

Consulta	Fecha de Consulta	23-11-2020
<p>LOTE 11 - Item 1 e Item 2 Consulta: Solicitamos a la Convocante ampliar la solicitud del medicamento Docetaxel Trihidrato inyectable y/o a Docetaxel Anhidro inyectable a fin de dar mayor oportunidad a los oferentes, conforme a lo consagrado en el Art. 4° de la Ley de Contrataciones Publicas</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-12-2020
Ajustarse a la Adenda N° 01		

## Consulta 18 - CRITERIO DE EVALUACION

Consulta	Fecha de Consulta	23-11-2020
<p>Solicitamos aclarar cuál será el criterio a ser utilizado para evaluar el siguiente requisito: La comisión evaluadora de ofertas podrá solicitar informe técnico a profesionales afectados en el uso de los medicamentos solicitados, en caso de ser necesario, Ya que es muy ambigua la forma en la que se encuentra redactada. En todo caso; si la convocante busca garantizar la seguridad y eficacia de los productos, no debería solicitar de la siguiente manera:</p> <p>Los productos que son comercializados en países considerados como alta o adecuada vigilancia y que cumplen con los requerimientos para su comercialización en el país, deberán presentar antecedentes de Farmacovigilancia, conforme a los lineamientos establecidos por el ente regulador la DNVS.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	16-12-2020
Ajustarse al PBC		

## Consulta 19 - SISTEMA DE ADJUDICACIÓN

Consulta	Fecha de Consulta	23-11-2020
<p>Considerando las convocatorias publicadas en este año LPN N° 11/2020 (ID 367988), LPN N° 40/2020 (ID 380563) y LPN N° 41/2020 (ID 380566), donde se solicitaban grandes cantidades de medicamentos, la convocante estableció el sistema de adjudicación en ABASTECIMIENTO SIMULTANEO hasta 3 oferentes, por lo tanto se solicita que la presente convocatoria se modifique de la siguiente manera:</p> <p>a) En caso de que exista 1 (una) sola oferta, y esta cumpla con todos los requisitos establecidos en el pliego de bases y condiciones del presente llamado, oferente por la cantidad máxima de todos los ítems y la capacidad para ejecutar el contrato, la convocante podrá adjudicar a dicha oferta la totalidad de lo ofertado.</p> <p>b) En caso de que exista 2 (dos) ofertas. La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 60% para la oferta mejor calificada, 40% para la siguiente mejor calificada que acepte adecuar su precio al de la ofertar evaluada como la más baja.</p> <p>c) En caso de que exista 3 (tres) ofertas. La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 50% para la oferta mejor calificada, 30% para la siguiente mejor calificada y 20% para la siguiente mejor calificada, que las dos siguientes ofertas acepten adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.</p> <p>Esta reformulación en el sistema de adjudicación, otorgará beneficios a la convocante, tales como:</p> <p>Abastecimiento continuo, ya que actualmente con la pandemia (covid-19) no se cuenta con certeza cierta en cuando a los tiempos de adquisición, lo cual no será problema si cuenta con más de un proveedor adjudicado.</p> <p>Mejores ofertas, mejores precios.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	16-12-2020
Adecuarse a la Adenda N° 04		

## Consulta 20 - PUNTO 15 MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	23-11-2020
<p>En este apartado se solicita la presentación de 1 (una) muestra para su evaluación acompañada de los catálogos de la oferta y de los equipos en comodato, a fin de evaluar los requisitos técnicos. Creemos que no corresponde a medicamentos, por lo cual debería decir:</p> <p>Se requerirá la presentación de muestras en las siguientes condiciones: SI APLICA.</p> <p>Presentar 1 (una) muestra de cada producto para su evaluación. Las muestras deberán ser presentadas a partir de las 07:00 hs. del día de la apertura de los Sobres/Oferta, como plazo máximo la recepción de muestras se dará hasta las 15:00 hs. del día siguiente hábil. Las muestras deberán entregarse rotuladas, con el número de Lote e Ítem correspondiente, descripción, marca y procedencia respectiva del producto entregado, por medio de una nota de entrega de la muestra, en 2 (dos) copias, una para la convocante y la otra para el oferente. Las Muestras deberán presentarse en las mismas condiciones que el producto a ser entregado en caso de ser adjudicado. Las muestras se solicitan a fin de verificar si las mismas corresponden al producto solicitado, en cuanto a especificaciones técnicas, origen, marca, presentación, envase primario (el que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS) y en el Formulario de la Lista de Precios</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-12-2020
Adecuarse a la Adenda N° 04		

## Consulta 21 - CRITERIO DE EVALUACION DE LAS MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	23-11-2020
<p>Se solicita a la convocante que aclare cuál será el criterio a ser utilizado para evaluar el siguiente requisito: La comisión evaluadora de ofertas podrá solicitar informe técnico a profesionales afectados en el uso de los medicamentos solicitados, en caso de ser necesario, Ya que es muy subjetiva la forma en la que se encuentra redactada. En todo caso; si lo que se busca es garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos, debería ser suficiente la presentación de certificaciones de alto nivel según la OPS/OMS, tales como el GMP o Certificado de comercialización (Registro sanitario) otorgado por agencias reguladoras de alta o adecuada vigilancia (FDA/ EMA/ CEDMED/ ANMAT/ INVIMA/ ANVISA/ COFEPRIS/ HEALTH CANADA, etc.), ya que; mal podría la convocante dejar solo a criterio de un grupo de profesionales médicos la elaboración de un informe técnico basado únicamente en el uso de la marca, sin considerar que existe posibilidad de que el médico no haya tenido la oportunidad o la intención de utilizar dicha marca que, ya es utilizada y aprobada por varios centros oncológicos del mundo y que cuentan con evidencia científica que avalan su uso en el mercado mundial con certificación de agencias de referencia de primer nivel como se citó precedentemente. Si esto no se hiciere de esta manera, se estaría contradiciendo el Principio de Igualdad y libre competencia consagrado en la Ley N° 2051/03 y negando la reglamentación que el mismo MSPyBS ha reglamentado al otorgar registros de medicamentos oncológicos para ser utilizados y comercializados en el territorio de la república del Paraguay.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-12-2020
<p>"Las muestras se solicitan a fin de verificar si las mismas corresponden al producto solicitado, en cuanto a especificaciones técnicas, origen, marca, presentación, envase primario (el que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS) y en el Formulario de la Lista de Precios. Se verificarán que las especificaciones técnicas solicitadas se ajusten a lo ofertado conforme a dichas muestras. Estos aspectos serán evaluados por los profesionales que integrarán la respectiva comisión evaluadora"; este será el criterio principal para la evaluación de las muestras, en el caso de dudas o discrepancias entre los miembros del Comité se recurrirá como el pliego lo establece " ... podrá solicitar informe técnico a profesionales afectados en el uso de los medicamentos solicitados, en caso de ser necesario", quienes tendrán a su cargo emitir un parecer sobre la discrepancias de opiniones surgidas dentro del Comité Evaluador.</p> <p>En ningún caso la evaluación será subjetiva, solo se solicitará el informe técnico a profesionales afectados en el uso de los medicamentos licitados, los cuales emitirán su informe con respecto al procedimiento descrito en la Adenda N° 04.-</p>		

## Consulta 22 - AUTORIZACION DEL FABRICANTE

Consulta	Fecha de Consulta	23-11-2020
<p>En el punto 9 de la Capacidad Técnica, se solicita la presentación de la Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada y consularizada, para comercializar el producto en caso de productos importados. Al respecto, solicitamos que la misma sea reformulada de la siguiente manera:</p> <p>Autorización del Fabricante:</p> <p>Para medicamentos de origen nacional: En caso de que el oferente no sea el fabricante del producto ofertado, se deberá presentar autorización del fabricante nacional para ofertar y comercializar el producto de su fabricación ante escribano público.</p> <p>Para medicamentos importados: Se deberá presentar Carta poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada y consularizada y/o apostillada o Acuerdo de Fabricación otorgada por el fabricante al titular de registro sanitario autorizado por la DNVS.</p> <p>El pedido se justifica en que los medicamentos importados, no siempre son registrados en el país con la marca registrada del fabricante, sino más bien, como su nombre lo dice, únicamente fabrica productos para la firma importadora, el cual es el titular de la marca registrada en Paraguay y Titular del Registro Sanitario otorgado por la DNVS, ya que para la DNVS el acuerdo de fabricación es un documento válido para el otorgamiento de la correspondiente autorización.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-12-2020
Adecuarse a la Adenda N° 04		

## Consulta 23 - DOCUMENTOS CONSULARIZADOS

Consulta	Fecha de Consulta	23-11-2020
<p>En cuanto a los documentos de origen extranjero, se solicita que los mismos sean presentados debidamente legalizados o apostillados, a fin de que la documentación sea considerada como válida.</p> <p>Como bien sabrán, nos encontramos actualmente atravesando una pandemia mundial, del COVID-19, que ha afectado de gran manera los plazos asociados a la obtención de la legalización o apostilla de los documentos emitidos en el extranjero. En tiempos anteriores los mismos eran obtenidos en un aproximado de 90 días, pero dadas las condiciones actuales es materialmente imposible contar con todos los documentos legalizados o apostillados en los plazos establecidos para la presente convocatoria, ya que el tiempo asociado a la obtención de los documentos ha extendido fácilmente a 180 días. Por lo cual solicitamos que sea suficiente la presentación de las documentaciones, en copia autenticada por escribanía pública, acompañada de una declaración jurada en donde el oferente manifieste que se responsabiliza del contenido del documento y que en caso de ser adjudicado, presentará dicho documento debidamente legalizado o apostillado, en cuanto posea efectivamente con la protocolización.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-12-2020
Adecuarse a la Adenda N° 04		

## Consulta 24 - REGISTRO SANITARIO

Consulta	Fecha de Consulta	23-11-2020
<p>Para medicamentos no biológicos o de síntesis, se solicita la presentación del registro sanitario VIGENTE, por lo cual solicitamos sea reformulada de la siguiente manera:</p> <p>Para medicamentos no biológicos o de síntesis, se solicita la presentación del registro sanitario vigente, en caso de que el registro se encuentre vencido, se deberá presentar constancia emitida por la DNVS, en donde este ente certifique que el oferente ha iniciado trámite de renovación y que se encuentra apto para comercializar y/o fabricar medicamentos.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-12-2020
Adecuarse a la Adenda N° 04		



## Consulta 25 - ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO

Consulta	Fecha de Consulta	23-11-2020
Se solicita a la convocante incluir todos los ítems de la presente convocatoria en la modalidad de ABASTECIMIENTO SIMULTANEO, todo esto a fin de evitar que el MSPBS quede desabastecido, ya que actualmente el mercado global sigue afectado por la pandemia (COVID-19), generando de esta forma incertidumbre a los proveedores en cuanto a la provisión oportuna de los medicamentos (para importadores) y materia prima (para fabricantes nacionales). Más aun atendiendo a la naturaleza del llamado (adquisición de medicamentos oncológicos).		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-12-2020
Adecuarse a la Adenda N° 04		

## Consulta 26 - FLOUROURACILO ITEM 15

Consulta	Fecha de Consulta	24-11-2020
Se solicita aclarar las Especificaciones Técnicas relacionadas a la concentración. La convocante solicita 50 mg/ml, favor determinar la concentración (500 mg)		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-12-2020
Adecuarse a la Adenda N° 04		