

## Consultas Realizadas

# Licitación 429959 - CVE SBE 07-23 ADQUISICIÓN URGENTE DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES SOLPED N° 1130000302

### Consulta 1 - CAPACIDAD TECNICA Certificado de Buenas practicas

Consulta	Fecha de Consulta	19-06-2023
<p>Para evaluar la capacidad técnica solicitan el siguiente requisito:</p> <p>b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar:</p> <p>Para productos Nacionales : Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).</p> <p>Para productos Importados:</p> <p>Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado, dando cumplimiento a las Leyes vigentes Ley 3283/2007, y /o el Decreto N°17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR , REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y/o Decreto N°6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS , Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS.</p> <p>Solicitamos a la convocante ampliar dicho requisito de la siguiente manera:</p> <p>b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado , deberá presentar: Para productos Nacionales: Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).</p> <p>Para productos Importados: Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) y Certificado de Buenas Practicas de Fabricación o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen, a nombre del Fabricante del Producto Ofertado.</p> <p>En caso de que los productos ofertados sean de Origen de la República Popular de China y otros países que la fecha no emitan el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación deberán presentar Registro y/o Certificado del Producto Ofertado emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia, adecuándose a la Leyes vigentes Ley 3283/2007, y el Decreto N°17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR , REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y Decreto N°6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS , Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS.</p> <p>Dicha solicitud obedece a que la República Popular de China ya no emite GMP sino un documento equivalente que es la Licencia de Manufactura, teniendo en cuenta que dicho requisito ya fue incluido en PBC anteriores de la misma convocante, tales como la LPN 32/23 ID 414194, LPN 99/22 ID 416599, LPN 96/22 ID 416711 y otros.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	06-07-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 2 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	20-06-2023
----------	-------------------	------------

En el inciso g) Solicitan: "Para fármacos como: Acetato Abiraterona y Enzalutamida 40mg ( Terapia Hormonal) Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como:

...c. 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 (USA)."

Al respecto, solicitamos a la Convocante incluir en el listado al ISP (Chile), considerando que dicho país esta clasificado como autoridad reguladora de referencia regional del Continente americano (NIVEL IV) conforme se puede corroborar en la pagina de la OPS.

Respuesta	Fecha de Respuesta	06-07-2023
-----------	--------------------	------------

Se aclara que el listado de países no es limitativo, y se consideran todos los países clasificados como Autoridad Reguladora de Referencia Regional del Continente Americano (NIVEL IV) conforme a lo detallado por la OPS.

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

## Consulta 3 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	20-06-2023
----------	-------------------	------------

En el inciso g) Solicitan: "Para fármacos como: Acetato Abiraterona y Enzalutamida 40mg ( Terapia Hormonal) Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como:

...c. 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 (USA)."

Al respecto, solicitamos a la Convocante aclarar que el listado de países no es limitativo y se consideran todos los países clasificados como autoridad reguladora de referencia regional del Continente americano (NIVEL IV) conforme a lo detallado por la OPS. Esto considerando que en dicho listado faltan listar algunos países.

Respuesta	Fecha de Respuesta	06-07-2023
-----------	--------------------	------------

Se aclara que el listado de países no es limitativo, y se consideran todos los países clasificados como Autoridad Reguladora de Referencia Regional del Continente Americano (NIVEL IV) conforme a lo detallado por la OPS

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

## Consulta 4 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	20-06-2023
<p>En el inciso g) Solicitan: "Para fármacos como: Acetato Abiraterona y Enzalutamida 40mg ( Terapia Hormonal) Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como:</p> <p>...c. 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 (USA)."</p> <p>Al respecto, solicitamos a la Convocante incluir en el listado al ISP (Chile), conforme se encuentra detallado en el Art. 11, párrafo 2 de la Ley 3283/2007. Esto a fin de dar fiel cumplimiento a la normativa vigente.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	06-07-2023
<p>Se aclara que el listado de países no es limitativo, y se consideran todos los países clasificados como Autoridad Reguladora de Referencia Regional del Continente Americano (NIVEL IV) conforme a lo detallado por la OPS. El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 5 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	20-06-2023
<p>En el inciso g) Solicitan: "Para fármacos como: Acetato Abiraterona y Enzalutamida 40mg ( Terapia Hormonal) Registro y/o Certificado del producto ofertado.."</p> <p>Al respecto, solicitamos a la Convocante considerar la posibilidad de presentar el GMP de uno de los países incluidos en el listado detallado en el inciso, conforme a lo dispuesto en la Ley 3283/2007. Esto a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes en el proceso de referencia.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	06-07-2023
<p>El Oferente deberá de Ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones</p>		

## Consulta 6 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	20-06-2023
<p>En el inciso g) Solicitan: "Para fármacos como: Acetato Abiraterona y Enzalutamida 40mg ( Terapia Hormonal) Registro y/o Certificado del producto ofertado.. Al respecto, solicitamos a la Convocante redactar dicho requisito de la siguiente manera: Para fármacos como: Acetato Abiraterona y Enzalutamida 40mg ( Terapia Hormonal) Registro y/o Certificado del producto ofertado y/o Certificado de Buenas Practicas de Manufactura..", conforme a lo dispuesto en la Ley 3283/2007. Esto a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes en el proceso de referencia.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	06-07-2023
<p>El Oferente deberá de Ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones</p>		