

Consultas Realizadas

Licitación 431134 - LPN SBE 66-23 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000306

Consulta 1 - ITEM 16 - DOCETAXEL TRIHIDRATO -DOCETAXEL 80MG INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	07-07-2024
Podria la convocante considerar como equivalente DOCETAXEL ANHIDRO en vez de DOCETAXEL TRIHIDRATO, teniendo en cuenta que tienen el mismo uso. Es decir, es todo lo mismo, solo varía el grado de hidratación de la molécula y deberían basarse solamente en el DOCETAXEL molécula sin la hidratación.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 2 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	08-07-2024
<p>Solicitamos amablemente que los tres últimos años 2021/2022/2023 sean parámetro para experiencia, quedando dicho requisito de la siguiente manera:</p> <p>Demostrar la experiencia en PROVISION 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: 2021- 2022-2023.</p> <p>Para el caso DE MEDICAMENTOS NACIONALES Y 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>Para el caso de MEDICAMENTOS IMPORTADOS y 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. En lo que respecta a la experiencia de este último (el fabricante extranjero), dicha experiencia podrá ser igualmente acreditada con una declaración jurada en la cual se indique claramente que el mismo cumple con dichos porcentajes.</p> <p>*Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales).*</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 3 - ITEM 19 FILGRASTIM 30 MUI INYECTABLE FRASCO AMPOLLA

Consulta	Fecha de Consulta	09-07-2024
A los efectos de contar con mayor número de oferentes y calidad del producto, solicitamos a la Convocante por favor Modificar en el PBC la presentación de entrega del Item 19 Filgrastim 30 MUI frasco ampolla a Jeringa Prellenada. Esto se debe a las ventajas de la jeringa prellenada integrada que son prácticas, confiables y seguras. Ayudan a mejorar la eficiencia, disminuir errores de dosificación, reduce desperdicios y uso indebido del producto. Tiene alto grado de seguridad, aminorando la potencia de contaminación microbiana del producto y accidentes laborales con agujas.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 4 - ITEM 7 BORTEZOMIB 3,5 MG. VIAL

Consulta	Fecha de Consulta	09-07-2024
Solicitamos respetuosamente a la Convocante subir el precio referencial del Item 7 Bortezomib 3,5 mg., vial. El mismo se encuentra muy por debajo del precio actual del mercado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 5 - ITEM 41 PACLITAXEL 150 MG. INYECTABLE FRASCO AMPOLLA C/FILTRO

Consulta	Fecha de Consulta	09-07-2024
Solicito encarecidamente a la Convocante modificar en el PBC la presentación de entrega con/sin filtro. A los efectos de contar con mayor números de oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 6 - ITEM 42 PEMETREXED 500 MG. INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	09-07-2024
Solicitamos respetuosamente a la Convocante subir el precio referencial del Item 41 Pemetrexed 500 mg., vial - frasco ampolla. El mismo se encuentra muy por debajo del precio actual del mercado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 7 - ITEM 40 OXALIPLATINO 100 MG. VIAL FRASCO AMPOLLA

Consulta	Fecha de Consulta	09-07-2024
Solicitamos respetuosamente a la Convocante subir el precio referencial del Item 40 Oxaliplatino 100 mg., vial - frasco ampolla. El mismo se encuentra muy por debajo del precio actual del mercado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 8 - ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO

Consulta	Fecha de Consulta	09-07-2024
<p>Con respecto al sistema de abastecimiento simultáneo, solicitamos que la aplicación sea para todos los ítems correspondientes al llamado teniendo en cuenta: Ley 2051 de DNCP: Artículo 4°.- PRINCIPIOS GENERALES b) Igualdad y Libre Competencia: Permitirán que todo potencial proveedor o contratista que tenga la solvencia técnica, económica y legal necesaria y que cumpla con los requisitos establecidos en esta ley, en su reglamento, en las bases o pliegos de requisitos y en las demás disposiciones administrativas, esté en posibilidad de participar sin restricción y en igualdad de oportunidades en los procedimientos de contratación pública. Ley 7021 de DNCP: Artículo 4°.- Principios rectores. d) Igualdad y Libre Competencia: todo potencial oferente que tenga la solvencia técnica, económica y legal necesaria para responder a los compromisos que supone la contratación con el Estado paraguayo y que cumpla con los requisitos establecidos en la presente Ley, en su reglamento, en las bases y condiciones y en las demás disposiciones administrativas, tendrá la posibilidad de participar sin restricciones y en igualdad de oportunidades en los procedimientos de contratación pública. Evitando así oligopolio en las adjudicaciones.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 9 - Abastecimiento Simultaneo

Consulta	Fecha de Consulta	09-07-2024
<p>En la Pag. 5/41, nombra alguno de los medicamentos que no están para ser entregadas en forma simultaneas. Solicitamos a la convocante que sean incluidos como ABASTECIMIENTO SIMULTANEOS. Esto asegura la provisión de medicamentos. también va en contra de lo que establece el Art. 4 de la ley 2051.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 10 - ITEM 29

Consulta	Fecha de Consulta	09-07-2024
<p>A fin de dar participación a mas oferentes, fomentar la libre competencia y asegurar la provisión de los medicamentos, solicitamos a la convocante que la entrega sea en simultaneo.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 11 - ITEM 19 FILGRASTIM INYECTABLE- MODIFICACION EN LA PRESENTACION DE ENTREGA

Consulta	Fecha de Consulta	09-07-2024
<p>Solicitamos a la convocante modificar en el PBC la presentación de entrega del ítem 19 FILGRASTIM INYECTABLE frasco ampolla A Jeringa prellenada con dispositivo de seguridad a fin de facilitar su uso y contar con mayor número de oferentes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 12 - ITEM 29 INTERFERON BETA INYECTABLE- MODIFICACION EN LA CONCENTRACION

Consulta	Fecha de Consulta	09-07-2024
Solicitamos a la convocante modificar en el PBC la concentración de entrega del ítem 29 INTERFERON BETA INYECTABLE 6.000.000 UI A INTERFERON BETA 1 A 44 MCG, a los efectos de contar con mayor número de oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 13 - Item 35

Consulta	Fecha de Consulta	10-07-2024
En el ítem 35 se solicitan 310.000 unidades de LIRAGLUTIDE, cantidad sumamente excesiva teniendo en cuenta además el presupuesto de nada menos que \$8370; 177.516.230.000, solicitamos disminuir dicha cantidad ya que de esta manera se estaría direccionando la mayor parte del presupuesto en un solo producto.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 14 - Item 35 Liraglutide

Consulta	Fecha de Consulta	10-07-2024
Instamos a la Convocante a que tenga en cuenta que existen otras drogas con el mismo efecto que son de un solo uso semanal, con lo que se ahorraría tanto en el consumo como en el costo de las mismas para el bienestar de los asegurados y de la Institución.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 15 - SISTEMA DE ADJUDICACIÓN

Consulta	Fecha de Consulta	10-07-2024
Solicitamos a la convocante que el sistema de adjudicación bajo la modalidad de abastecimiento simultáneo se extienda a los ítems: -ITEM 7 BORTEZOMIB INYECTABLE -ITEM 32 LENALIDOMIDA 25 MG CAPSULA -ITEM 33 LENALIDOMIDA 10 MG CAPSULA -ITEM 37 MICOFENOLATO MOFETIL -ITEM 46 SORAFENIB -ITEM 49 TOFACITINIB		
Esta solicitud es con la finalidad de dar oportunidad a oferentes potenciales, salvaguardar la libre competencia y garantizar la provisión de los medicamentos que actualmente se encuentran excluidos y que son de carácter sensible.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El oferente deberá remitirse a la última versión pliego de bases y condiciones, a excepción del TOFACITINIB.		

Consulta 16 - ITEM 19 FILGRASTIM INYECTABLE PRESENTACIÓN DE ENTREGA

Consulta	Fecha de Consulta	10-07-2024
<p>Para el ítem 19 Filgrastim Inyectable solicitamos a la convocante que la presentación de entrega se establezca teniendo en cuenta el vademécum institucional oficial de acuerdo al siguiente detalle:</p> <p>Donde dice: Presentación de entrega DASM IPS: Frasco Ampolla</p> <p>Debe decir: Presentación de entrega DASM IPS: Ampolla/Frasco Ampolla/Jeringa Prellenada</p> <p>Lo requerido es en virtud al principio de la libre competencia y predictibilidad, consecuencia a que en procesos anteriores por mencionar algunas, convocatorias ID: 405.297, 399.181 y 352.118 ha sido requerido de dicha manera.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
<p>El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 17 - ESPECIFICACIÓN ITEM 19 FILGRASTIM INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	10-07-2024
<p>Para el ítem 19 Filgrastim Inyectable, la convocante ha consignado en la columna de concentración: 30.000.000 UI/ML. Vista las diversas presentaciones existentes en el mercado solicitamos:</p> <p>Donde dice: Concentración: 30.000.000 UI/ML</p> <p>Debe decir: Concentración: 30.000.000 UI</p> <p>Lo expuesto en virtud a que la columna de referencia se suscribe únicamente a la CONCENTRACIÓN.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
<p>El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 18 - ITEM 5 BENDAMUSTINA POLVO PARA INYECTABLE PRECIO REFERENCIAL

Consulta	Fecha de Consulta	10-07-2024
<p>EL precio referencial del ITEM 5 BENDAMUSTINA POLVO PARA INYECTABLE no se encuentra ajustado a los parámetros de los últimos procesos tal como el ID 436.136. Solicitamos mínimamente ajustarlo a dicho parámetro Gs. 7.245.496.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
<p>El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.</p>		

Consulta 19 - ITEM 9 CAPECITABINA COMPRIMIDO PRECIO REFERENCIAL

Consulta	Fecha de Consulta	10-07-2024
EL precio referencial del ITEM 9 CAPECITABINA COMPRIMIDO no se encuentra ajustado a los parámetros de los últimos procesos tal como el ID 436.136. Solicitamos mínimamente ajustarlo a dicho parámetro Gs. 12.625.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 20 - ITEM 10 CARBOPLATINO INYECTABLE 450 mg PRECIO REFERENCIAL

Consulta	Fecha de Consulta	10-07-2024
EL precio referencial del ITEM 10 CARBOPLATINO INYECTABLE 450 mg no se encuentra ajustado a los parámetros de los últimos procesos tal como el ID 436.136. Solicitamos mínimamente ajustarlo a dicho parámetro Gs. 442.246.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 21 - ITEM 12 CISPLATINO INYECTABLE 50 mg PRECIO REFERENCIAL

Consulta	Fecha de Consulta	10-07-2024
EL precio referencial del ITEM 12 CISPLATINO INYECTABLE 50 mg no se encuentra ajustado a los parámetros de los últimos procesos tal como el ID 436.136. Solicitamos mínimamente ajustarlo a dicho parámetro Gs. 152.077.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 22 - ITEM 22 FLUOROURACILO INYECTABLE PRECIO REFERENCIAL

Consulta	Fecha de Consulta	10-07-2024
EL precio referencial del ITEM 22 FLUOROURACILO INYECTABLE no se encuentra ajustado a los parámetros de los últimos procesos tal como el ID 436.136. Solicitamos mínimamente ajustarlo a dicho parámetro Gs. 30.357.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 23 - ITEM 30 IRINOTECAN INYECTABLE PRECIO REFERENCIAL

Consulta	Fecha de Consulta	10-07-2024
EL precio referencial del ITEM 30 IRINOTECAN INYECTABLE no se encuentra ajustado a los parámetros de los últimos procesos tal como el ID 436.136. Solicitamos mínimamente ajustarlo a dicho parámetro Gs. 542.833.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 24 - ITEM 40 OXALIPLATINO INYECTABLE PRECIO REFERENCIAL

Consulta	Fecha de Consulta	10-07-2024
EL precio referencial del ITEM 40 OXALIPLATINO INYECTABLE no se encuentra ajustado a los parámetros de los últimos procesos tal como el ID 436.136. Solicitamos mínimamente ajustarlo a dicho parámetro Gs. 260.555.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 25 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
Teniendo en cuenta que este llamado se publicó en el presente mes de julio del año en curso, el requisito para evaluar la experiencia debe ser modificado, quedando redactado como sigue: Demostrar experiencia en provisión en PROVISION 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 sumatoria de los años: 2021- 2022-2023		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 26 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
Con respecto al sistema de abastecimiento simultáneo, solicitamos amablemente que la aplicación sea para todos los ítems y así evitar el desabastecimiento a la institución.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 27 - Experiencia Requerida

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
Solicitamos a la Convocante con el objetivo de calificar y ampliar la participación de oferentes que la experiencia la se modifique a lo siguiente: Demostrar la experiencia en PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de ventas y/o contratos por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación en los años 2021-2022-2023. Eliminando la palabra "promedio"		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 28 - Experiencia Requerida

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
<p>Solicitamos a la Convocante con el objetivo de calificar la experiencia del oferente y dar mayor posibilidad de participación a empresas según lo establecen las leyes y normas nacionales de contrataciones públicas, se consideren los siguientes índices donde dice:... Para el caso de MEDICAMENTOS IMPORTADOS y 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. Considerar: ...Para el caso de MEDICAMENTOS IMPORTADOS y 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 y por el fabricante del producto que se oferta.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
<p>Es importante que la experiencia requerida sea acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el oferente del producto, para asegurar la solvencia del cada uno.</p>		

Consulta 29 - ITEM 10 - CARBOPLATINO INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
<p>Solicitamos respetuosamente a la Convocante subir el precio referencial del Item 10. El mismo se encuentra muy por debajo del precio actual del mercado.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
<p>El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.</p>		

Consulta 30 - ITEM 11 - CICLOFOSFAMIDA INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
<p>Solicitamos respetuosamente a la Convocante subir el precio referencial del Item 11. El mismo se encuentra muy por debajo del precio actual del mercado.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
<p>El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.</p>		

Consulta 31 - ITEM 15 - 16- DOCETAXEL TRIHIDRATO

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
<p>Solicitamos a la convocante permitir ofertar como equivalente DOCETAXEL TRIHIDRATO/ANHIDRO, teniendo en cuenta que tienen el mismo uso y efecto en el paciente. Es decir, es todo lo mismo, solo varía el grado de hidratación de la molécula y deberían basarse solamente en el DOCETAXEL molécula sin la hidratación. Solicitar DOCETAXEL TRIHIDRATO es "DIRECCIONAR BURDAMENTE" el producto a laboratorios que cuentan solo con la mencionada presentación.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
<p>El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 32 - ITEM 22 - FLUOROURACILO INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
Solicitamos respetuosamente a la Convocante subir el precio referencial del Item 22. El mismo se encuentra muy por debajo del precio actual del mercado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 33 - ITEM 36- METOTREXATO INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
Solicitamos respetuosamente a la Convocante subir el precio referencial del Item 36. El mismo se encuentra muy por debajo del precio actual del mercado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 34 - ITEM 40 - OXALIPLATINO INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
Solicitamos respetuosamente a la Convocante subir el precio referencial del Item 40. El mismo se encuentra muy por debajo del precio actual del mercado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 35 - ITEM 42 - PEMETREXED INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
Solicitamos respetuosamente a la Convocante subir el precio referencial del Item 42. El mismo se encuentra muy por debajo del precio actual del mercado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 36 - PRECIO REFERENCIAL - ITEM 4

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
ALBUMINA HUMANA SOLUCION. Solicitamos respetuosamente a la Convocante verificar y modificar el precio referencial ya que el mismo se encuentra muy por debajo del precio de mercado, por lo solicitamos su actualización, a fin de obtener ofertas reales y en igualdades de condiciones.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 37 - MUESTRAS SOLICITADAS

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
----------	-------------------	------------

El PBC establece Se solicitará 1 (una) muestra para el Comité Evaluador de cada producto ofertado, como será entregado en DASM, y en las mismas condiciones en caso de ser adjudicado. Solicitamos a la Convocante aclarar si las muestras serán entregadas junto con la oferta o serán solicitadas en la etapa de evaluación de ofertas?

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el punto Muestras del Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 38 - PORCENTAJE DE MULTA

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos respetuosamente a la Convocante modificar el porcentaje de multa establecido, unificando el mismo al porcentaje por Tasa de interés por Mora, es decir a 0,01%, quedando en igualdad de condiciones entre la convocante y los potenciales oferentes.

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

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

Consulta 39 - CRONOGRAMA DE ENTREGAS

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la Convocante establecer el plazo en el cual será solicitada la Primera Orden de Entrega por parte del IPS, luego de la Firma del Contrato, a fin de poder anticipar las importaciones de materias primas y fabricación de los bienes, evitando el eventual atraso en las entregas.

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

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

Consulta 40 - CRONOGRAMA DE ENTREGAS

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
----------	-------------------	------------

El PBC solicita para la Cantidad Mínima - 80%: Hasta los 20 (veinte) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo. Por tanto solicitamos a la Convocante extender el plazo de entrega de los bienes a por lo menos 30 días calendarios, teniendo en cuenta todo el proceso de fabricación de los bienes.

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

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

Consulta 41 - MUESTRAS PARA CONTROL DE CALIDAD

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
----------	-------------------	------------

Considerando la naturaleza de los medicamentos solicitados en este llamado y los precios elevados de los mismos, solicitamos a la Convocante que todos los productos sean entregados con Declaración Jurada de Garantía de Calidad, es decir sin muestras entregadas sin cargo.

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 42 - ÍTEM 19 FILGRATIM PRESENTACION DE ENTREGA: FRASCO AMPOLLA

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
Considerando que las jeringas prellenadas pueden aportar varios beneficios a su práctica diaria porque permite el montaje de los sistemas de inyección en tiempo de forma eficiente y ayuda a prevenir la contaminación microbiológica en la rutina clínica, solicitamos a la Convocante que se modifiquen las Especificaciones Técnicas de este ítem, solicitando Jeringa prellenada con dispositivo de seguridad.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 43 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
Solicitamos a la Convocante establecer todos los ítems con la modalidad de abastecimiento simultaneo. Esto a fin de obtener mejores precios, mayor cantidad de ofertas y garantizar el suministro de los productos por diferentes proveedores para maximizar la provisión al IPS. Evitando también de esta manera un desabastecimiento del producto por depender de un único proveedor. Esto a fin de garantizar el principio de economía y eficiencia dispuesto en la Ley 2051/03.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 44 - ÍTEM 19 FILGRATIM

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
Solicitamos a al Convocante modificar la presentación de entrega de este ítem, para permitir ofertar Jeringa Prellenada con dispositivo de seguridad, ya que las jeringas prellenadas ofrecen mayor seguridad, minimizan los riesgos de posible contaminación, ahorran tiempo en los procedimientos y facilitan el trabajo del profesional.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 45 - Abastecimiento simultáneo

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
Solicitamos a la convocante INCLUIR a los productos BORTEZOMIB (ITEM 7), LENALIDOMIDA 25 MG (ITEM 32), LENALIDOMIDA 10 MG (ITEM 33), MICOFENOLATO MOFETIL (ITEM 37), SORAFENIB (ITEM 46) Y TOFACITINIB (ITEM 49) dentro del sistema de adjudicación por abastecimiento simultáneo, esto en atención a las considerables cantidades solicitadas, lo cual beneficiara al IPS con más de un proveedor con capacidad de provisión en tiempo y forma a fin de evitar posibles desabastecimientos a la institución.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El oferente deberá remitirse a la última versión pliego de bases y condiciones, a excepción del TOFACITINIB.		

Consulta 46 - SIPE

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
Solicitamos a la convocante aclarar si será válida la presentación de la Constancia del Perfil del Proveedor puesto que el SICP ya no permite descargar el SIPE?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
Se aclara que la presentación de la Constancia es válida.		

Consulta 47 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
<p>Demostrar la experiencia en PROVISION 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: 2020- 2021-2022. Para el caso DE MEDICAMENTOS NACIONALES Y 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. Para el caso de MEDICAMENTOS IMPORTADOS y 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. En lo que respecta a la experiencia de este último (el fabricante extranjero), dicha experiencia podrá ser igualmente acreditada con una declaración jurada en la cual se indique claramente que el mismo cumple con dichos porcentajes.</p> <p>Solicitamos a la convocante modificar de la siguiente manera: Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en los años: 2019- 2020- 2021 -2022 2023. De esta manera la convocante no limita la participación siguiendo el Art. 4 principio de Igualdad y Libre Competencia de la Ley 2051/03.</p> <p>Favor tener en cuenta el año 2023 debido a que el ejercicio fiscal ya está cerrado para las empresas desde el mes de abril, además de eso tener en cuenta que de esta forma la convocante asegura datos actualizados de las empresas.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 48 - 1.6 INMUNOSUPRESORES- PUNTO A

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
Para los productos MICOFENOLATO MOFETIL y SIROLIMUS: Solicitamos a la convocante admitir los estudios de bioequivalencia del producto de mayor concentración comparable con el producto de referencia, acompañados de pruebas de disolución comparativas que respalden la bioexención de los productos de menor concentración, considerando que las formulaciones tienen composiciones proporcionalmente similares.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 49 - PUNTO 1.6 PUNTO B INMUNOSUPRESORES

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
<p>Solicitamos a la convocante modificar de la siguiente manera: PARA EL PUNTO 1 solicitar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país O El registro o Certificado del producto ofertado, emitido por una de las Agencias clasificado como alta vigilancia/ Agencia Reguladora de Referencia y PARA EL PUNTO 2 solicitar Certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación/ Licencia de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del país de origen, además presentar el certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación O el registro o Certificado de producto ofertado, emitido por una de las Agencias clasificado como alta vigilancia/ Agencia Reguladora de Referencia.</p> <p>Dicha petición se justifica en consideración que para registrar medicamentos de origen sintético ante la autoridad sanitaria DNVS esta menciona según Resolución Nº 84/21 lo siguiente: 5.3 Verificar si se presenta copia autenticada debidamente consularizada y legalizada o apostillada según sea el caso del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control vigente para la línea de producción solicitada o del Registro sanitario del producto vigente, emitido por la autoridad sanitaria de un país contemplado en la ley 3283/07 por lo que la convocante en este punto estaría limitando innecesariamente la concurrencia de potenciales oferentes además de exigir requisitos que no están regulados bajo la autoridad sanitaria nacional.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 50 - PUNTO 1.6 PUNTO B INMUNOSUPRESORES - Para productos importados

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
<p>Solicitamos a la convocante modificar de la siguiente manera:</p> <p>1) Cuando el país de origen del elaborador ES CLASIFICADO como de Alta Vigilancia/Agencia Reguladora de Referencia según Resolución Nº 148/24 por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley Nº 7256/24 deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país O El registro o Certificado del producto ofertado, emitido por una de las Agencias según Resolución Nº 148/24 por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley Nº 7256/24</p> <p>2) Cuando el país de origen del elaborador NO SE ENCUENTRA en la Resolución Nº 148/24 por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley Nº 7256/24, deberá presentar el Certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación/ Licencia de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del país de origen, además deberá presentar el certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación O el registro o Certificado de producto ofertado, emitido por una de las Agencias según Resolución Nº 148/24 por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley Nº 7256/24</p> <p>Dicha petición se justifica en consideración que recientemente (29/05/2024) fue promulgada la Ley 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11º Y AMPLIA LA LEY Nº 3283/2007 DE PROTECCION DE LA INFORMACION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS, que modificó el artículo 11º de la ley Nº 3283/2007, el cual ya no identifica taxativamente a los países de alta vigilancia, sino que trasladó a la DINAvisa (art. 3º de la ley 7256) la responsabilidad de identificar a los citados países en un listado anual oficial siguiendo los criterios y parámetros establecidos en el artículo 2º de la citada normativa.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 51 - PUNTO 7- INCISO 1.1- INCISO 1.2- INCISO 1.3- INCISO 1.4- INCISO 1.5- INCISO 1.6

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
Solicitamos a la convocante a incluir para los casos de productos importados LINK WEB oficial donde se puede acreditar que el fabricante cuenta con Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Certificado de Registro sanitario vigente en alguno de los países indicados como de alta vigilancia, es más que suficiente para dar por cumplido con el requisito, ya que entendemos que la convocante busca asegurar que los productos ofertados importados cumplen con las garantías de calidad, seguridad y eficacia.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 52 - 1.3 PARA FARMACOS INHIBIDORES- INCISO A

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
Solicitamos la convocante reformular EL PBC de la siguiente manera: Para los productos Lenalidomida Capsula, Sorafenib capsula y Tofacitinib capsula deberán presentar Estudios de Bioequivalencia del producto de mayor concentración comparable con el producto de referencia, acompañados de pruebas de disolución comparativas que respalden la bioexención de los productos de menor concentración, considerando que las formulaciones tienen composiciones proporcionalmente similares.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 53 - Certificado de Buenas Prácticas (En idioma Español)

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
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, además, como referencia citamos procesos licitatorios del IPS en donde se ha procedido a modificar este requisito (LPN N° 32/22, LPN N° 104/22, LPN N° 96/22 y LPN N° 99/22) Por todo esto, SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE LA AMPLIACIÓN DE DICHO REQUISITO DE LA SIGUIENTE MANERA: Certificado de Buenas Prácticas (TRADUCIDO EN IDIOMA ESPAÑOL) b. Para productos importados: Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante o Licencia/Certificado de Fabricación del fabricante del producto ofertado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 54 - Capacidad Técnica, apartado 1.1

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
<p>1.1 Para productos biológicos de primera generación, Hemoderivados, Inmunosupresores, Inmunoestimulantes, como Insulinas, Liraglutide, Hormona de Crecimiento, Factor VIII Liofilizado Plasmático 1000UI, Filgrastim, Activador tisular del Plasminógeno, Interferón Beta, Asparginasa, Micofenolato Mofetil, e Inmunomoduladores</p> <p>Solicitamos a la convocante reformular este apartado, excluyendo el Factor VIII Liofilizado plasmático 1000 UI del listado detallado en atención a que este producto se clasifica como HEMODERIVADO por lo cual se debe presentar los documentos exigidos para la ALBUMINA 20% incluida en el punto 1.4 del presente PBC, mismo caso ocurre con el Micofenolato Mofetil clasificado como INMUNOSUPRESOR por lo cual debe presentar los documentos exigidos para el SIROLIMUS incluido en el punto 1.6 del presente PBC.</p> <p>Es importante mencionar que según el DECRETO 6611/16 para el registro sanitario del FVIII plasmático no se requiere la presentación de estudios de caracterización fisicoquímico del ingrediente farmacéutico (principio activo) comparativo, así como tampoco se requiere el mismo estudio para el Micofenolato mofetil que ni siquiera se encuentra regulado el Decreto de biológicos.</p> <p>Esta reformulación puede validarse consultando los PBC de llamados anteriores del IPS.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 55 - Especificaciones Técnicas ITEM 1 Leuprorelina

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
<p>Solicitamos a la convocante reformular las EETT del PBC en cuanto a la presentación de entrega, por lo tanto, recomendamos que quede de la siguiente manera: JERINGA PRELLENADA/FRASCO AMPOLLA, teniendo que en cuenta que la presentación solicitada actualmente solo beneficia a la firma FAPASA cuando en el mercado local se comercializan otras presentaciones cuyas seguridad y eficacia no se ven afectadas, además el IPS cuenta con experiencia en adjudicaciones en ambas presentaciones.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 56 - PUNTO 7. INCISO 1.2 Para productos oncológicos orales e inyectables

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
<p>Solicitamos a la convocante modificar de la siguiente manera: PARA EL PUNTO 1 solicitar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país O El registro o Certificado del producto ofertado, emitido por una de las Agencias clasificado como alta vigilancia/ Agencia Reguladora de Referencia y PARA EL PUNTO 2 solicitar Certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación/ Licencia de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del país de origen, además presentar el certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación O el registro o Certificado de producto ofertado, emitido por una de las Agencias clasificado como alta vigilancia/ Agencia Reguladora de Referencia.</p> <p>Dicha petición se justifica en consideración que para registrar medicamentos de origen sintético ante la autoridad sanitaria DNVS esta menciona según Resolución Nº 84/21 lo siguiente: 5.3 Verificar si se presenta copia autenticada debidamente consularizada y legalizada o apostillada según sea el caso del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control vigente para la línea de producción solicitada o del Registro sanitario del producto vigente, emitido por la autoridad sanitaria de un país contemplado en la ley 3283/07 por lo que la convocante en este punto estaría limitando innecesariamente la concurrencia de potenciales oferentes además de exigir requisitos que no están regulados bajo la autoridad sanitaria nacional.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 57 - PUNTO 7. INCISO 1.2 Para productos oncológicos orales e inyectables - Para importados

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
<p>Solicitamos a la convocante modificar de la siguiente manera:</p> <p>1) Cuando el país de origen del elaborador ES CLASIFICADO como de Alta Vigilancia/Agencia Reguladora de Referencia según Resolución Nº 148/24 por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley Nº 7256/24 deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país O El registro o Certificado del producto ofertado, emitido por una de las Agencias según Resolución Nº 148/24 por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley Nº 7256/24</p> <p>2) Cuando el país de origen del elaborador NO SE ENCUENTRA en la Resolución Nº 148/24 por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley Nº 7256/24, deberá presentar el Certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación/ Licencia de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del país de origen, además deberá presentar el certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación O el registro o Certificado de producto ofertado, emitido por una de las Agencias según Resolución Nº 148/24 por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley Nº 7256/24</p> <p>Dicha petición se justifica en consideración que recientemente (29/05/2024) fue promulgada la Ley 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11º Y AMPLIA LA LEY Nº 3283/2007 DE PROTECCION DE LA INFORMACION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS, que modificó el artículo 11º de la ley Nº 3283/2007, el cual ya no identifica taxativamente a los países de alta vigilancia, sino que trasladó a la DINAVISA (art. 3º de la ley 7256) la responsabilidad de identificar a los citados países en un listado anual oficial siguiendo los criterios y parámetros establecidos en el artículo 2º de la citada normativa.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 58 - 1.3 INCISO A

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
<p>Solicitamos la convocante reformular el punto A de la siguiente manera:</p> <p>1. Para el producto Bortezomib inyectable deberá presentar sus estudios de Equivalencia terapéutica/Farmacéutica con el producto de referencia original.</p> <p>2. Para los productos Lenalidomida Capsula, Sorafenib capsula y Tofacitinib capsula deberán presentar Estudios de Bioequivalencia del producto de mayor concentración comparable con el producto de referencia, acompañados de pruebas de disolución comparativas que respalden la bioexención de los productos de menor concentración, considerando que las formulaciones tienen composiciones proporcionalmente similares.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 59 - 1.3 INCISO B

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
<p>Solicitamos la reformulación de la citada normativa, amparado en las disposiciones del artículo 20º de la ley 2051/03, justificado en la falta de claridad y objetividad debida de la citada exigencia. Dicha petición se justifica en consideración que recientemente (29/05/2024) fue promulgada la Ley 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11º Y AMPLIA LA LEY Nº 3283/2007 DE PROTECCION DE LA INFORMACION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS, que modificó el artículo 11º de la ley Nº 3283/2007, el cual ya no identifica taxativamente a los países de alta vigilancia, sino que trasladó a la DINAUSA (art. 3º de la ley 7256) la responsabilidad de identificar a los citados países en un listado anual oficial siguiendo los criterios y parámetros establecidos en el artículo 2º de la citada normativa y teniendo en cuenta que dicho listado fue publicado mediante Resolución Nº 148/24 por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley Nº 7256/24. Recomendamos que quede de la siguiente manera:</p> <p>El producto debe contar con Registro Sanitario o CPP vigente otorgada por una de autoridades sanitarias declaradas en la RES. DNVS Nº 148/24 por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley Nº 7256/24</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 60 - 1.4 HEMODERIVADOS - MEDICAMENTOS IMPORTADOS

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
<p>EL PBC SOLICITA: Copia autenticada del Certificado de Libre Venta (CLV), o documento vigente que acredite su comercialización otorgada por alguna de las agencias reguladoras de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 o en Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano. (NIVEL IV) ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile).</p> <p>Solicitamos a la convocante reformular el punto de la sgte. manera: Copia autenticada del Certificado de Libre Venta (CLV), o documento vigente que acredite su comercialización otorgada por alguna de las agencias reguladoras indicadas en el Art. 4 del Decreto Nº 6611/16.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 61 - INCISO 1.5 ITEMS 1- 6- 34- 38-39- 42- 47

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
<p>INCISO 1.5 Para fármacos como: Bicalutamida, Tamoxifeno, Leuprolide, Letrozol, Octeotrida acetato - Pemetrexed: Solicitamos a la convocante modificar de la siguiente manera: PARA EL PUNTO 1 solicitar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país O El registro o Certificado del producto ofertado, emitido por una de las Agencias clasificado como alta vigilancia/ Agencia Reguladora de Referencia y PARA EL PUNTO 2 solicitar Certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación/ Licencia de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del país de origen, además presentar el certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación O el registro o Certificado de producto ofertado, emitido por una de las Agencias clasificado como alta vigilancia/ Agencia Reguladora de Referencia.</p> <p>Dicha petición se justifica en consideración que para registrar medicamentos de origen sintético ante la autoridad sanitaria DNVS esta menciona según Resolución Nº 84/21 lo siguiente: 5.3 Verificar si se presenta copia autenticada debidamente consularizada y legalizada o apostillada según sea el caso del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control vigente para la línea de producción solicitada o del Registro sanitario del producto vigente, emitido por la autoridad sanitaria de un país contemplado en la ley 3283/07 por lo que la convocante en este punto estaría limitando innecesariamente la concurrencia de potenciales oferentes además de exigir requisitos que no están regulados bajo la autoridad sanitaria nacional.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 62 - ITEMS 1-6-34-38-39-42-47 - INCISO 1.5

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
<p>INCISO 1.5 Para fármacos como: Bicalutamida, Tamoxifeno, Leuprolide, Letrozol, Octeotrida acetato y Pemetrexed . Solicitamos a la convocante modificar de la siguiente manera:</p> <p>1) Cuando el país de origen del elaborador ES CLASIFICADO como de Alta Vigilancia/Agencia Reguladora de Referencia según Resolución Nº 148/24 por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley Nº 7256/24 deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país O El registro o Certificado del producto ofertado, emitido por una de las Agencias según Resolución Nº 148/24 por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley Nº 7256/24</p> <p>2) Cuando el país de origen del elaborador NO SE ENCUENTRA en la Resolución Nº 148/24 por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley Nº 7256/24, deberá presentar el Certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación/ Licencia de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del país de origen, además deberá presentar el certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación O el registro o Certificado de producto ofertado, emitido por una de las Agencias según Resolución Nº 148/24 por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley Nº 7256/24</p> <p>Dicha petición se justifica en consideración que recientemente (29/05/2024) fue promulgada la Ley 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11º Y AMPLIA LA LEY Nº 3283/2007 DE PROTECCION DE LA INFORMACION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS, que modificó el artículo 11º de la ley Nº 3283/2007, el cual ya no identifica taxativamente a los países de alta vigilancia, sino que trasladó a la DINAVISA (art. 3º de la ley 7256) la responsabilidad de identificar a los citados países en un listado anual oficial siguiendo los criterios y parámetros establecidos en el artículo 2º de la citada normativa.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 63 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
En el pliego de bases y condiciones en el apartado Datos de la licitación en el punto ABASTECIMIENTO SIMULTANEO se menciona que no aplicara el abastecimiento para los siguientes ítems; NO APLICA PARA LOS SIGUIENTES ITEMS: -ITEM 7 BORTEZOMIB INYECTABLE//-ITEM 32 LENALIDOMIDA 25 MG CAPSULA //-ITEM 33 LENALIDOMIDA 10 MG CAPSULA //-ITEM 37 MICOFENOLATO MOFETIL //-ITEM 46 SORAFENIB//-ITEM 49 TOFACITINIB, en este sentido es que solicitamos amablemente a la convocante aclarar el motivo por el cual los ítems mencionados estan excluidos de este Sistema de adjudicacion.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El oferente deberá remitirse a la última versión pliego de bases y condiciones, a excepción del TOFACITINIB.		

Consulta 64 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
Se solicita a la convocante incluir en el Sistema de abastecimineto simultaneo a lo siguientes ítems; -ITEM 7 BORTEZOMIB INYECTABLE//-ITEM 32 LENALIDOMIDA 25 MG CAPSULA //-ITEM 33 LENALIDOMIDA 10 MG CAPSULA //-ITEM 37 MICOFENOLATO MOFETIL //-ITEM 46 SORAFENIB//-ITEM 49 TOFACITINIB, a modo de igualar el Sistema adjudicacion contenida en el PBC		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El oferente deberá remitirse a la última versión pliego de bases y condiciones, a excepción del TOFACITINIB.		

Consulta 65 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
<p>Con el objetivo de calificar la experiencia del oferente, se considerarán los siguientes índices: Demostrar la experiencia en PROVISION 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: 2020- 2021-2022.</p> <p>Para el caso DE MEDICAMENTOS NACIONALES Y 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>Para el caso de MEDICAMENTOS IMPORTADOS y 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. En lo que respecta a la experiencia de este último (el fabricante extranjero), dicha experiencia podrá ser igualmente acreditada con una declaración jurada en la cual se indique claramente que el mismo cumple con dichos porcentajes.</p> <p>*Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/ CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales).*</p> <p>En este punto se solicita a la convocante incluir en el promedio el año 2023, considerando que el periodo mencionado ya se encuentra cerrado, quedando el requisito cuento sigue: Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTO 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 suma de los tres últimos años: 2021-2022-2023 alcance el monto solicitado.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 66 - ITEM 15 - ITEM 16

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
----------	-------------------	------------

En relacion a los Items 15 -DOCETAXEL TRIHIDRAT INYECTABLE- 20MG VIAL // Item 16 - DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE 80MG VIAL. Se solicita la convocante analizar la posibilidad de solo Docetaxel a modo de que den mayor participación considerando que en el mercado existen Otras composiciones del Docetaxel, como el Docetaxel Anhidro.

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 67 - PLAN DE ENTREGAS

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
----------	-------------------	------------

CANTIDAD MINIMA

- 20%: Hasta los 8 (ocho) días calendarios. 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 20 (veinte) días días calendarios. Las Órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS, stock y espacio disponible en el DASM.

Observaciones:

El I.P.S. se compromete en adquirir solo las cantidades mínimas, en tanto que las cantidades máximas serán solicitadas según necesidad de la Institución.

En cuanto al plazo de entrega del 80 % de la cantidad mínima establecida en el PBC, Solicitamos tengan a consideración establecer la entrega en un plazo de 30 dias, estos considerando los plazos de fabricación, desaduanje y sellado que deben pasar los productos antes de su entrega.

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

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

Consulta 68 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO ITEM N° ITEM 37 MICOFENOLATO MOFETIL

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la Convocante incluir en el sistema de adjudicación de abastecimiento simultaneo el ítem N° 37 MICOFENOLATO MOFETIL. Tomando como referencia llamados anteriores de la misma Institución en los cuales éste ítem fue adjudicado a más de un oferente. De esta manera también la Convocante dará mayor oportunidad de participación a potenciales oferentes y tendrá asegurado su continuo abastecimiento.

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 69 - CAPACIDAD TECNICA Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA.

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
<p>En el punto N° 7 apartado 1.1 punto a la Convocante solicita lo siguiente: Para productos biológicos de primera generación, Hemoderivados, Inmunosupresores, Inmunoestimulantes, como Insulinas, Liraglutide, Hormona de Crecimiento, Factor VIII Liofilizado Plasmático 1000UI, Filgrastim, Activador tisular del Plasminógeno, Interferón Beta, Asparginasa, Micofenolato Mofetil, e Inmunomoduladores:</p> <p>a-Presentar estudios de Caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo) igual a biológico de referencia.</p> <p>Considerando que el Micofenolato Mofetil es un medicamento de síntesis química no así biológico, pedimos a la Convocante que aclare cuál es el estudio a ser presentado para la evaluación del mismo. Ya que al no ser biológico no aplica el requisito de ser comparable al biológico de referencia.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
<p>El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 70 - CAPACIDAD TECNICA Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA.

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
<p>En el punto N° 7 apartado 1.1 punto c la Convocante solicita lo siguiente: Para productos biológicos de primera generación, Hemoderivados, Inmunosupresores, Inmunoestimulantes, como Insulinas, Liraglutide, Hormona de Crecimiento, Factor VIII Liofilizado Plasmático 1000UI, Filgrastim, Activador tisular del Plasminógeno, Interferón Beta, Asparginasa, Micofenolato Mofetil, e Inmunomoduladores:</p> <p>c- Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/ CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales). Solicitamos a la convocante que el requisito sea ampliado de la siguiente manera: Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/ CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley N° 3283/2007 o FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales).</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
<p>El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 71 - CAPACIDAD TECNICA Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA.

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
<p>En el punto 1.2 se citan los productos oncológicos orales entre los cuales no se encuentra el LETROZOL. Se solicita a la Convocante aclarar bajo que clasificación se considerará el mismo, a fin de definir cuales son los documentos que deben ser presentados para la evaluación de las ofertas. Así también evitar confusiones a los potenciales oferentes a la hora de presentar las ofertas.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
<p>El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 72 - CONSTANCIA SIPE Y PERFIL DEL PROVEEDOR

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la Convocante aclarar si será aceptada la Constancia de Perfil del proveedor o deberán presentarse todos los documentos en forma física junto con la oferta. El motivo obedece a que actualmente el SICP ya no permite la generación de constancias SIPE.

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

Se aclara que la presentación de la Constancia es válida.

Consulta 73 - CAPACIDAD TECNICA PUNTO 1.6 PARA FARMACOS INMUNOSUPRESORES

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
----------	-------------------	------------

En el punto donde se listan los fármacos inmunosupresores solo se encuentra el Sirolimus. Solicitamos a la Convocante que se incluya también el Micofenolato Mofetil que es un fármaco inmunosupresor. De manera a esclarecer cuales son los documentos que deben ser presentados para la evaluación de las ofertas y evitar confusiones en los potenciales oferentes.

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 74 - Ítem 15 - DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica del DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE por DOCETAXEL ANHIDRO INYECTABLE, a modo de dar oportunidad a mayor número de oferentes, ya que la cantidad de molécula de agua no hace la diferencia en la eficacia del producto.

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 75 - Ítem 16 - DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica del DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE por DOCETAXEL ANHIDRO INYECTABLE, a modo de dar oportunidad a mayor número de oferentes. ya que la cantidad de molécula de agua no hace la diferencia en la eficacia del producto.

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 76 - Ítem 18 - FACTOR 8 LIOFILIZADO INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica del FACTOR 8 LIOFILIZADO INYECTABLE respecto a la concentración de 1000 UI por 500 UI, a modo de dar oportunidad a mayor número de oferentes.

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

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

Consulta 77 - Ítem 26 - INSULINA ULTRA LENTO-ANALOGA-INSULINA GLARGINA

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica de la INSULINA ULTRA LENTO-ANALOGA-INSULINA GLARGINA, respecto a la concentración de 300 UI/ML por 100 UI/ML, ya que es la presentación con más existencia en el mercado; a modo de dar oportunidad a mayor número de oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 78 - Ítem 7 - BORTEZOMIB INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
Solicitamos a la convocante modificar a Abastecimiento Simultaneo el ítem referente al BORTEZOMIB INYECTABLE. Esto para cumplir con los Principios de Igualdad y Libre Competencia y además para que la Institución nunca quede desabastecida pues al tener 3 oferentes siempre puede contar con el producto al no depender de un solo proveedor.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 79 - Requisitos que demuestran la Capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
Respecto al requisito de capacidad técnica: 1.3 Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como: Bortezomib, Lenalidomida () consultamos a la convocante si la demostración de Equivalencia terapéutica se refiere a demostración de Bioequivalencia, debido a que las definiciones de la terminología son confusas		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
Un medicamento es terapéuticamente equivalente a otro si contiene el mismo principio activo y, clínicamente, muestra la misma seguridad y eficacia. Los estudios de bioequivalencia son el método más apropiado para demostrar la equivalencia terapéutica entre dos medicamentos. Dos medicamentos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticamente y si su biodisponibilidad después de su administración a la misma dosis es similar igual que sus efectos, tanto en seguridad como en eficacia. Ambos son conceptos muy claros, cuya literatura respaldatoria es de fácil acceso para cualquier profesional de la salud, distanciándose de la afirmación de que se tratan de terminologías confusas.		

Consulta 80 - Ítem 32 - LENALIDOMIDA CAPSULA

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
Solicitamos a la convocante modificar a Abastecimiento Simultaneo el ítem referente a la LENALIDOMIDA CAPSULA. Esto para cumplir con los Principios de Igualdad y Libre Competencia y además para que la Institución nunca quede desabastecida pues al tener 3 oferentes siempre puede contar con el producto al no depender de un solo proveedor.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 81 - Requisitos que demuestran la Capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
<p>Respecto al requisito de capacidad técnica: 1.3. inciso c. 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</p> <p>Solicitamos a la convocante justificar el requerimiento debido a que en las normativas actuales de nuestra Autoridad Sanitaria (DINAVISA) no son exigidos reportes periódicos de Farmacovigilancia para estos principios activos, únicamente se reportan casos de eventos adversos de un producto cuando este se presenta</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
<p>Se aclara que 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 de Farmacovigilancia, presentar PGR (Plan de Gestión de Riesgos). Además se aclara que si existen normativas vigentes emitidas por la autoridad regulatoria DINAVISA FARMACOVIGILANCIA RESOLUCION S.G.N°050/2016 Y RESOLUCION DINAVISA N° 259/2022 "POR LA QUE SE REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL PARAGUAY", por lo que el Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 82 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
<p>Solicitamos a la convocante adecuarse a la nueva Ley N° 7256/2024, Resolución DINAVISA N° 148/2024; respecto al numeral 5 inciso b de capacidad técnica respecto a los países de Alta Vigilancia.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
<p>El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 83 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
<p>Solicitamos a la convocante adecuarse a la nueva Ley N° 7256/2024, Resolución DINAVISA N° 148/2024; respecto al numeral 7 inciso 1.2 a.1 de capacidad técnica respecto a los países de Alta Vigilancia.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
<p>El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 84 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
<p>Solicitamos a la convocante adecuarse a la nueva Ley N° 7256/2024, Resolución DINAVISA N° 148/2024; respecto al numeral 7 inciso 1.2 a.2 de capacidad técnica respecto a los países de Alta Vigilancia.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
<p>El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 85 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante adecuarse a la nueva Ley N° 7256/2024, Resolución DINAUSA N° 148/2024; respecto al numeral 7 inciso 1.3 b de capacidad técnica respecto a los países de Alta Vigilancia.

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 86 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante adecuarse a la nueva Ley N° 7256/2024, Resolución DINAUSA N° 148/2024; respecto al numeral 7 inciso 1.4 B de capacidad técnica respecto a los países de Alta Vigilancia.

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 87 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante adecuarse a la nueva Ley N° 7256/2024, Resolución DINAUSA N° 148/2024; respecto al numeral 7 inciso 1.5 b.1 de capacidad técnica respecto a los países de Alta Vigilancia.

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 88 - Ítem 16 DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica del DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE por DOCETAXEL ANHIDRO INYECTABLE, a modo de dar oportunidad a mayor número de oferentes. ya que la cantidad de molécula de agua no hace la diferencia en la eficacia del producto

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 89 - Ítem 15 DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica del DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE por DOCETAXEL ANHIDRO INYECTABLE, a modo de dar oportunidad a mayor número de oferentes, ya que la cantidad de molécula de agua no hace la diferencia en la eficacia del producto

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 90 - CONSULTA: Ítem 18 FACTOR 8 LIOFILIZADO INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
-----------------	--------------------------	------------

Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica del FACTOR 8 LIOFILIZADO INYECTABLE respecto a la concentración de 1000 UI por 500 UI, a modo de dar oportunidad a mayor número de oferentes

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
------------------	---------------------------	------------

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

Consulta 91 - CONSULTA: Ítem 26 INSULINA ULTRA LENTO-ANALOGA-INSULINA GLARGINA

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
-----------------	--------------------------	------------

Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica de la INSULINA ULTRA LENTO-ANALOGA-INSULINA GLARGINA, respecto a la concentración de 300 UI/ML por 100 UI/ML, ya que es la presentación con más existencia en el mercado; a modo de dar oportunidad a mayor número de oferentes.

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
------------------	---------------------------	------------

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

Consulta 92 - Ítem 7 BORTEZOMIB INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
-----------------	--------------------------	------------

Solicitamos a la convocante modificar a Abastecimiento Simultaneo el ítem referente al BORTEZOMIB INYECTABLE. Esto para cumplir con los Principios de Igualdad y Libre Competencia y además para que la Institución nunca quede desabastecida pues al tener 3 oferentes siempre puede contar con el producto al no depender de un solo proveedor

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
------------------	---------------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 93 - Ítem 32 LENALIDOMIDA CAPSULA

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
-----------------	--------------------------	------------

Solicitamos a la convocante modificar a Abastecimiento Simultaneo el ítem referente a la LENALIDOMIDA CAPSULA. Esto para cumplir con los Principios de Igualdad y Libre Competencia y además para que la Institución nunca quede desabastecida pues al tener 3 oferentes siempre puede contar con el producto al no depender de un solo proveedor.

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
------------------	---------------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 94 - Ítem 7 -Bortezomib Inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
-----------------	--------------------------	------------

Se solicita a la convocante aplicar el sistema de abastecimiento simultáneo para el ítem 7. Dada la naturaleza del producto, aplicar este sistema asegura reduce el riesgo de desabastecimiento para la entidad y por consecuencia para los asegurados. Además, no encontramos un motivo válido para que la mayoría de los ítems sean de abastecimiento simultáneo y este ítem no, concluyendo que esto solo limita la participación.

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
------------------	---------------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 95 - Capacidad Técnica Numeral 5 inciso b

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante adecuarse a la nueva Ley N° 7256/2024, Resolución DINAUSA N° 148/2024; respecto al numeral 5 inciso b de capacidad técnica respecto a los países de Alta Vigilancia

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 96 - Capacidad Técnica Numeral 7 inciso Punto 1.2 a.1

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante adecuarse a la nueva Ley N° 7256/2024, Resolución DINAUSA N° 148/2024; respecto al numeral 7 inciso 1.2 a.1 de capacidad técnica respecto a los países de Alta Vigilancia

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 97 - Capacidad Técnica Numeral 7 Punto 1.2 a.2

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante adecuarse a la nueva Ley N° 7256/2024, Resolución DINAUSA N° 148/2024; respecto al numeral 7 inciso 1.2 a.2 de capacidad técnica respecto a los países de Alta Vigilancia

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 98 - Item 32 - Lenalidomida capsula

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
----------	-------------------	------------

Se solicita a la convocante aplicar el sistema de abastecimiento simultáneo para el ítem 32. Dada la naturaleza del producto, aplicar este sistema asegura reduce el riesgo de desabastecimiento para la entidad y por consecuencia para los asegurados. Además, no encontramos un motivo válido para que la mayoría de los ítems sean de abastecimiento simultáneo y este ítem no, concluyendo que esto solo limita la participación.

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 99 - Capacidad Técnica Numeral 7 Punto 1.3 B

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante adecuarse a la nueva Ley N° 7256/2024, Resolución DINAUSA N° 148/2024; respecto al numeral 7 inciso 1.3 b de capacidad técnica respecto a los países de Alta Vigilancia

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 100 - Capacidad Técnica Numeral 7 Punto 1.4 B

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante adecuarse a la nueva Ley N° 7256/2024, Resolución DINAUSA N° 148/2024; respecto al numeral 7 inciso 1.4 B de capacidad técnica respecto a los países de Alta Vigilancia

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 101 - Capacidad Técnica Numeral 7 Punto 1.5 b.1

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante adecuarse a la nueva Ley N° 7256/2024, Resolución DINAUSA N° 148/2024; respecto al numeral 7 inciso 1.5 b.1 de capacidad técnica respecto a los países de Alta Vigilancia

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 102 - Item 33 - Lenalidomida cápsula

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
----------	-------------------	------------

Se solicita a la convocante aplicar el sistema de abastecimiento simultáneo para el ítem 33. Dada la naturaleza del producto, aplicar este sistema asegura reduce el riesgo de desabastecimiento para la entidad y por consecuencia para los asegurados. Además, no encontramos un motivo válido para que la mayoría de los ítems sean de abastecimiento simultáneo y este ítem no, concluyendo que esto solo limita la participación.

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 103 - Ítem 37 - Micofenolato

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
----------	-------------------	------------

Se solicita a la convocante aplicar el sistema de abastecimiento simultáneo para el ítem 37. Dada la naturaleza del producto, aplicar este sistema asegura reduce el riesgo de desabastecimiento para la entidad y por consecuencia para los asegurados. Además, no encontramos un motivo válido para que la mayoría de los ítems sean de abastecimiento simultáneo y este ítem no, concluyendo que esto solo limita la participación.

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 104 - Item 46 - Sorafenid comprimido

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
----------	-------------------	------------

Se solicita a la convocante aplicar el sistema de abastecimiento simultáneo para el ítem 46. Dada la naturaleza del producto, aplicar este sistema asegura reduce el riesgo de desabastecimiento para la entidad y por consecuencia para los asegurados. Además, no encontramos un motivo válido para que la mayoría de los ítems sean de abastecimiento simultáneo y este ítem no, concluyendo que esto solo limita la participación.

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 105 - ítem 49- Tofacitinib comprimido

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
<p>Se solicita a la convocante aplicar el sistema de abastecimiento simultáneo para el ítem 49. Dada la naturaleza del producto, aplicar este sistema asegura reduce el riesgo de desabastecimiento para la entidad y por consecuencia para los asegurados. Además, no encontramos un motivo válido para que la mayoría de los ítems sean de abastecimiento simultáneo y este ítem no, concluyendo que esto solo limita la participación.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
<p>El abastecimiento simultáneo no puede ser aplicado a este ítem del llamado, debido a que están según los criterios y necesidades establecidos por el servicio que lo utiliza, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 106 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
<p>"Demostrar la experiencia en PROVISION 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: 2020- 2021-2022.." Se solicita a la convocante modificar o ampliar el periodo de experiencia a 2021,2022,2023.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
<p>El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 107 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
<p>Aclaremos a la convocante que para el producto Micofelonato Mofetil, no aplica los documentos por la naturaleza del producto (Síntesis Química) mencionados en la Sección Capacidad Técnica, específicamente el punto 7- 1.1- a,b,c,d, 1.1. Para productos biológicos de primera generación, Hemoderivados, Inmunosupresores, Inmunoestimulantes, como Insulinas, Liraglutide, Hormona de Crecimiento, Factor VIII Liofilizado Plasmático 1000UI, Filgrastim, Activador tisular del Plasminógeno, Interferón Beta, Asparginasa, Micofenolato Mofetil, e Inmunomoduladores:</p> <p>a- Presentar estudios de Caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo) igual a biológico de referencia.</p> <p>b- Copia del Registro o Certificado del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.</p> <p>c- Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales).</p> <p>d- Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAVISA de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a lo dispuesto en el Capítulo II Art, 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16. Por lo tanto solicitamos a la convocante aclare que documentos requiere para el ítem Micofelonato Mofetil.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
<p>El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 108 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
----------	-------------------	------------

En el punto 7. inciso 1.1, la Convocante hace mención a Micofenolato mofetil. Solicitamos rever este requisito considerando que el mismo no corresponde a un producto biológico, debiendo ser su clasificación farmacos inmunosupresores.

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 109 - 1.1 Para productos biológicos de primera generación- INCISO A

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante agregar la siguiente observación: los estudios requeridos podrán presentarse en copia simple acompañada de una DDJJ del fabricante en donde se individualicen claramente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, no obstante para la firma del contrato la DDJJ deberá estar legalizada y consularizada y/o apostillada

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 110 - 1.4 Para fármacos Hemoderivados- INCISO A

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante agregar la siguiente observación: los estudios requeridos podrán presentarse en copia simple acompañada de una DDJJ del fabricante en donde se individualicen claramente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, no obstante para la firma del contrato la DDJJ deberá estar legalizada y consularizada y/o apostillada

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 111 - 1.1 Biológicos de primera generación - INCISO A - Caracterización fisicoquímica

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante agregar la siguiente observación: los estudios requeridos podrán presentarse en copia simple acompañada de una DDJJ del fabricante en donde se individualicen claramente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, no obstante para la firma del contrato la DDJJ deberá estar legalizada y consularizada y/o apostillada

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 112 - 1.4 Para fármacos Hemoderivados- INCISO A - Inactivacion viral

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
Solicitamos a la convocante agregar la siguiente observación: los estudios requeridos podrán presentarse en copia simple acompañada de una DDJJ del fabricante en donde se individualicen claramente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, no obstante para la firma del contrato la DDJJ deberá estar legalizada y consularizada y/o apostillada		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 113 - Ítem 15 - DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica del DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE por DOCETAXEL INYECTABLE, a modo de dar oportunidad a mayor número de oferentes, ya que la cantidad de molécula de agua no hace la diferencia en la eficacia del producto.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 114 - Ítem 15 DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica del DOCETAXEL INYECTABLE a modo de dar oportunidad a mayor número de oferentes, ya que la cantidad de molécula de agua no hace la diferencia en la eficacia del producto		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 115 - 1.1 Para productos biológicos de primera generación- INCISO A

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
El PBC cita cuanto sigue: Presentar estudios de Caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo) igual a biológico de referencia Solicitamos a la convocante agregar la siguiente observación: los estudios requeridos podrán presentarse en copia simple acompañada de una DDJJ del fabricante en donde se individualicen claramente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, no obstante para la firma del contrato la DDJJ deberá estar legalizada y consularizada y/o apostillada		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 116 - Ítem 16 - DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica del DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE por DOCETAXEL INYECTABLE, a modo de dar oportunidad a mayor número de oferentes, ya que la cantidad de molécula de agua no hace la diferencia en la eficacia del producto.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 117 - Ítem 16 DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica del DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE por DOCETAXEL INYECTABLE, a modo de dar oportunidad a mayor número de oferentes. ya que la cantidad de molécula de agua no hace la diferencia en la eficacia del producto.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 118 - 1.4 Para fármacos Hemoderivados- INCISO A

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
El PBC cita cuanto sigue: Deberán presentar estudios con un doble proceso de inactivación viral Solicitamos a la convocante agregar la siguiente observación: los estudios requeridos podrán presentarse en copia simple acompañada de una DDJJ del fabricante en donde se individualicen claramente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, no obstante para la firma del contrato la DDJJ deberá estar legalizada y consularizada y/o apostillada		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 119 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
Se solicita a la convocante favor considerar ampliar el abastecimiento simultaneo a los items 32 y 33, con el fin de garantizar el abastecimiento según la necesidad real de los pacientes del IPS, considerando el volumen de la compra.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 120 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
<p>Capacidad Técnica. En el Punto 7., inciso 1.3), requisito a. de la pág. 15 del PBC, se solicita:</p> <p>a. Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original. Se recuerda a la Convocante que los estudios de equivalencia terapéutica con el producto de referencia son aplicables para productos solidos (comprimidos), no así para soluciones inyectables. Por lo que solicitamos adecuar el PBC conforme lo establece la normativa vigente, específicamente para el producto BORTEZOMIB. Se recuerda que la DINAVISA es la autoridad reguladora nacional, quien es la única que tiene como función establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción, conforme se establece específicamente el inciso ñ) del Art. 5 de la Ley 6788/2021. Por tanto, la Convocante debe recordar que la autoridad reguladora nacional es quien emite las documentaciones exigibles para cada tipo de medicamento, droga, cosméticos, etc.; y, toda la Republica del Paraguay, incluyendo la propia Convocante debe ceñirse obligatoriamente a estos requisitos, por lo que ninguna disposición legal o administrativa pueda avasallar una norma de jerarquía superior.</p> <p>Entendemos que la Convocante con este criterio pretende garantizar que los productos a adquirir responden a productos de alta calidad, seguridad y eficacia. Sin embargo, al momento de establecer estos criterios, la misma no puede apartarse de la normativa legal aplicable a los productos a adquirir, ya que es la DNVS quien ostenta la responsabilidad de sobre la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia conforme a lo dispuesto en el Art. 3 de la Ley 6788/2021 Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 121 - ITEM 25 INSULINA NPH

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
Considerando el costo del producto solicitado, se solicita a la convocante favor aceptar la entrega del producto con una declaración jurada, y no con muestras para control de calidad al momento de su entrega en el Parque Sanitario.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 122 - Ítem 26 - INSULINA ULTRA LENTO-ANALOGA-INSULINA GLARGINA

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica de la INSULINA ULTRA LENTO-ANALOGA-INSULINA GLARGINA, respecto a la concentración de 300 UI/ML por 100 UI/ML, ya que la mayoría de los pacientes están tratados hasta el momento con la de 100 UI/ML y tenemos conocimiento que este cambio no se hizo en ningún otro país; además es la presentación con más existencia en el mercado; a modo de dar oportunidad a mayor número de oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 123 - Ítem 26 INSULINA ULTRA LENTO-ANALOGA-INSULINA GLARGINA

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica de la INSULINA ULTRA LENTO-ANALOGA-INSULINA GLARGINA, respecto a la concentración de 300 UI/ML por 100 UI/ML. LOS PACIENTES ESTÁN TRATADOS CON LAS DE 100 UI AL MOMENTO Y PASAR EL 100% DE LOS TRATAMIENTOS A LA DE 300 UI NO ES RECOMENDABLE Y TENEMOS CONOCIMIENTO QUE TAMPOCO SE HIZO EN NINGÚN OTRO PAÍS. ADEMÁS ES LA QUE MAYOR OFERTA TIENE EN EL MERCADO Y ESO POSIBILITARÍA UNA MAYOR PARTICIPACIÓN DE OFERENTES.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 124 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
En el Punto 7., inciso 1.3), requisito a. de la pág. 15 del PBC, se solicita: a. Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original. Solicitamos a la Convocante ceñirse al listado correspondiente al informativo N° 01/2024 al momento de requerir que los medicamentos cuenten con estudios de demostración de equivalencia terapéutica. Entendemos que la Convocante con este criterio pretende garantizar que los productos a adquirir responden a productos de alta calidad, seguridad y eficacia. Sin embargo, al momento de establecer estos criterios, la misma no puede apartarse de la normativa legal aplicable a los productos a adquirir, ya que es la DNVS quien ostenta la responsabilidad de sobre la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia conforme a lo dispuesto en el Art. 3 de la Ley 6788/2021 Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 125 - Capacidad Técnica.

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
En el último párrafo del punto 7. de la pág. 16 del PBC, se solicita: Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados. Al respecto, se solicita a la Convocante eliminar lo requerido para los estudios de demostración de equivalencia terapéutica, estudios de doble inactivación viral, entre otros, considerando que los estudios clínicos no son pasibles de ser apostillados o legalizados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 126 - ÍTEM 6 PEMETREXED

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE FAVOR ELEVAR EL PRECIO DE REFERENCIA CONSIDERANDO QUE SE ENCUENTRA DESFASADO EN CUANTO AL PRECIO DE COMERCIALIZACIÓN ACTUAL.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
El oferente deberá remitirse a lo establecido en los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 127 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
<p>El PBC cita cuanto sigue: "Con las muestras se verificarán si el producto ofertado corresponde al producto licitado en cuanto a especificaciones técnicas indicadas en la Sección Especificaciones Técnicas y Suministros Requeridos . Asimismo, serán verificados el Registro Sanitario, composición, la presentación, marca, origen, procedencia y fabricante, los cuales deberán estar impresos en el embalaje primario, que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS (DINAVISA) y en el Formulario de la Lista de Precios" Solicitamos a la convocante aclarar a que refiere la palabra composición que debe llevar impreso en el embalaje primario, sería la formula del producto?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
<p>Se aclara que las partes de los envase primarios (rotulo o etiqueta) deben de contener la información de denominación genérica y concentración (composición) del principio activo.</p>		

Consulta 128 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
<p>En todos los puntos donde la Convocante hace mención a la Ley 3283/2007, solicitamos rever considerando la normativa vigente a la fecha que corresponde a la Ley 7256/2024 y establecer el listado de países conforme a lo dispuesto en la Resolución DINAVISA N° 148/2024 Por la cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al artículo 3º de la Ley 7256/2024.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
<p>El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 129 - Capacidad Financiera

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
<p>Solicitamos a la convocante modificar el parámetro de los ratios respecto a los años 2020, 2021, 2022; teniendo en cuenta que el llamado se realizó ya en julio del 2024 siendo ya efectivo que ingrese el periodo 2023 para el análisis, de tal forma debería quedar como parámetro respecto a los años 2021, 2022 y 2023.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
<p>El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 130 - ítem 41 Paclitaxel

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
<p>Solicitamos a la convocante modificar o aceptar la presentación de entrega del Paclitaxel sin la provisión del filtro considerando que esto forma parte de un dispositivo medico el cual corresponde a otro producto que necesitaría registro sanitario, lo cual encarecería el precio del producto. Solicito encarecidamente a la Convocante modificar en el PBC la presentación de entrega con/sin filtro. A los efectos de contar con mayor números de oferentes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
<p>El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 131 - Capacidad Financiera

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante adecuarse a la nueva Ley N° 6380/19 DE MODERNIZACIÓN Y SIMPLIFICACIÓN DEL SISTEMA TRIBUTARIO NACIONAL, respecto a Contribuyentes de IRACIS; debiendo quedar Contribuyentes de IRE GENERAL.

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 132 - INCISO 1.3 - INCISO 1.6

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante agregar la siguiente observación: los estudios requeridos podrán presentarse en copia simple acompañada de una DDJJ del fabricante en donde se individualicen claramente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, no obstante para la firma del contrato la DDJJ deberá estar legalizada y consularizada y/o apostillada

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 133 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
----------	-------------------	------------

En el Punto 7., inciso 1.4), requisito b. de la pág. 16 del PBC, se solicita:
Copia autenticada del Certificado de Libre Venta (CLV), o documento vigente que acredite su comercialización otorgada por alguna de las agencias reguladoras de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 o en Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano. (NIVEL IV) ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), INS (Instituto de Salud de Chile).

- Copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del principio activo y del fabricante del producto final emitido por la Autoridad Sanitaria del País de origen, dando cumplimiento a las Leyes vigentes Ley 3283/2007, y el 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 BIOLÓGICOS.. Al respecto, solicitamos a la Convocante ceñirse específicamente por lo dispuesto en el inciso g) del Art. 8 del Decreto 6611/16 Por el cual se reglamenta el Art. 24 de la Ley 1119/1997 De productos para la salud y otros, y se establecen los requisitos para el registro de medicamentos biológicos.

g) El medicamento biológico similar o biosimilar deberá estar registrado o aprobado ante alguna de las Agencias Reguladoras de los países citados en el Art. 4º del presente decreto, en sus incisos a), c) y d).

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2024
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 134 - Item 53 eett

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante incluir la presentación de jeringa prellenada con solución inyectable de manera a abarcar todas las presentaciones del mercado y con esto satisfacer las necesidades de la Institución.

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-11-2024
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones Última Versión.

Consulta 135 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2024
<p>Solicitamos amablemente puedan modificar el apartado de Experiencias Requeridas de la siguiente manera: Con el objetivo de calificar la experiencia del oferente, se considerarán los siguientes índices: Demostrar la experiencia del OFERENTE en PROVISION 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, sumatoria de los años: 2021 -2022 - 2023.</p> <p>Excluir el apartado donde dice "Para el caso DE MEDICAMENTOS NACIONALES Y 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. Para el caso de MEDICAMENTOS IMPORTADOS y 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. En lo que respecta a la experiencia de este último (el fabricante extranjero), dicha experiencia podrá ser igualmente acreditada con una declaración jurada en la cual se indique claramente que el mismo cumple con dichos porcentajes."</p> <p>El pedido solicitado es para dar mayor participación a más oferentes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-11-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 136 - ITEM 3 PRECIO DE REFERENCIA

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2024
Solicitamos a la Convocante verificar el precio de referencia establecido para el ítem 3 ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO INYECTABLE, ya que el mismo se encuentra muy por debajo del precio de plaza y del precio de contratos aún vigentes por el mismo producto.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-11-2024
El Oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 137 - Item 53 eett

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2024
Solicitamos a la convocante incluir la presentación de jeringa prellenada con solución inyectable de manera a abarcar todas las presentaciones del mercado y con esto satisfacer las necesidades de la Institución.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-11-2024
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones Última Versión.		

Consulta 138 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2024
<p>Solicitamos amablemente a la convocante que el requisito quede de la siguiente manera: Demostrar la experiencia en PROVISION 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, sumatoria de los años: 2021 -2022 - 2023.</p> <p>Excluyendo lo siguiente: Para el caso DE MEDICAMENTOS NACIONALES Y 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>Para el caso de MEDICAMENTOS IMPORTADOS y 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. En lo que respecta a la experiencia de este último (el fabricante extranjero), dicha experiencia podrá ser igualmente acreditada con una declaración jurada en la cual se indique claramente que el mismo cumple con dichos porcentajes.</p> <p>Esto a modo de dar mayor participación de oferentes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-11-2024
<p>El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 139 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2024
<p>1.3 Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares.</p> <p>- De acuerdo a las pautas establecidas en las Resoluciones DINAVISA N°92/2020 y 93/2020, que establece los lineamientos para realización y evaluación de los estudios de demostración de Bioequivalencia, se solicita a la Convocante considerar la presentación del Certificado de Bioequivalencia emitido por la DINAVISA como suficiente evidencia que respalda la presentación y aprobación de dichos estudios por nuestra Autoridad Sanitaria local.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-11-2024
<p>El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 140 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2024
<p>Para el ítem 1.3 Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares,</p> <p>-b. Para productos importados: El producto debe contar con Registro Sanitario o Autorización de comercialización (CPP) vigente otorgada por una de las Autoridades Sanitarias Estrictas (ARES) y Autoridades Reguladoras de Referencia con máximo nivel de madurez indicados en la LEY N° 7256/24 que modifica el Art. 11 y amplía la LEY N° 3283/2007. Y además, Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.</p> <p>- Para el caso del producto Bortezomib 3.5mg Liofilizado inyectable, al ser un producto de administración parenteral no aplica la realización de estudios para demostración de bioequivalencia o equivalencia terapéutica, según la Resolución N°92/2020 y 93/2020 de la DINAVISA, Autoridad Sanitaria local, por lo cual solicitamos a la Convocante diferenciar que el requisito aplica para los productos de administración oral, de modo a que el punto no sea una limitante a la participación.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-11-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 141 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2024
<p>7. PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE 1° Y 2° GENERACIÓN, HEMODERIVADOS, INMUNOSUPRESORES, INMUNOESTIMULANTES, ONCOLÓGICOS Y PARA FÁRMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA Y TERAPIAS DIRIGIDAS A BLANCOS MOLECULARES, PROTEINAS RECOMBINANTES.</p> <p>--- Se solicita aclarar a que productos aplica cada clasificación expuesta en PBC: Productos Biológicos/Productos oncológicos/Inhibidores/Hemoderivados, dado que cada producto podría pertenecer a más de una clasificación generando inconvenientes a la hora de evaluar.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-11-2024
Se aclara que el comité evaluador estará conformada por profesionales técnicos (medicos-farmacéuticos) que tienen manejo y conocimiento de las clasificaciones de los medicamentos que es requerido por la institución. Por lo que no se visualiza donde se podría generar la confusión a la hora de evaluar.		

Consulta 142 - EETT ITEM 15

Consulta	Fecha de Consulta	29-10-2024
Solicitamos a la convocante unificar criterios del ítem 15 en lo que respecta a la descripción de artículos y principio activos de la siguiente manera: Docetaxel trihidrato inyectable, esto a manera de que el potencial oferente no cometa errores involuntarios		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-11-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 143 - EETT ITEM 16

Consulta	Fecha de Consulta	29-10-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante unificar criterios del item 16 en lo que respecta a la descripción de artículos y principio activos de la siguiente manera: Docetaxel trihidrato inyectable, esto a manera de que el potencial oferente no cometa errores involuntarios

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-11-2024
-----------	--------------------	------------

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

Consulta 144 - CAPACIDAD TECNICA- INCISO 1.6 PARA FARMACOS INMUNOSUPRESORES

Consulta	Fecha de Consulta	29-10-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante modificar el inciso 1.6 PARA FARMACOS INMUNOSUPRESORES de la siguiente manera: Cuando el país de origen del elaborador es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 " QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N°3283/2007 " DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS" y RES. DINAVISA N° 148/2024 " POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N°7256/24", deberá presentar el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación O Registro Sanitario del producto ofertado o formar parte del MERCOSUR.

2-Cuando el país de origen del elaborador no es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N°148/24 " POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART.3 DE LA LEY N° 7256/24" o no forme parte del MERCOSUR, deberá presentar Certificado de Buenas Practicas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos del país de origen o Licencia/Certificado de Fabricación vigente del producto ofertado. Además, deberá presentar el certificado de Buenas Practicas de fabricación del fabricante vigente o Licencia/Certificado de Fabricación O Registro Sanitario vigente emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la LEY N° 7256/24 y RES. DINAVISA N° 148/24

Esto de manera a que la convocante al incluir la presentación de los Registros Sanitarios además del Certificado de Buenas Practicas o Licencia/Certificado de Fabricación emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la LEY N° 7256/24 y RES. DINAVISA N° 148/24, pueda dar mayor oportunidad a mas oferentes de poder presentar propuestas dando cumplimiento al Art. 4 Igualdad y Libre Competencia de la Ley 2051

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-11-2024
-----------	--------------------	------------

Se aclara que, con las condiciones establecidas para elaboradores clasificados como de referencia es la de comprobar de que la "planta de fabricación/elaboración" se encuentre vigente y cumpliendo con todas las normas de buenas prácticas, buscando lo mejor para los asegurados del ips. en el caso de que se establezca la presentación del "registro sanitario" del producto ofertado antes algunas de las autoridades de referencia no podremos comprobar que la "planta elaborador adora" se encuentra vigente cumpliendo con las buenas practicas, por lo que el oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 145 - ITEM 3 PRECIO DE REFERENCIA.

Consulta	Fecha de Consulta	29-10-2024
----------	-------------------	------------

Se solicita a la Convocante la verificación del precio de referencia establecido para ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO INYECTABLE, ya que el mismo se encuentra muy por debajo del precio actual en plaza y del contrato vigente por este mismo producto.

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-11-2024
-----------	--------------------	------------

El Oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.

Consulta 146 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	29-10-2024
Página 20/43 del P.B.C. (VERSIÓN 11), PUNTO 1.6 Para fármacos inmunosupresores como SIROLIMUS. Se solicita a la Convocante que aclarare que: Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada del Certificado de Libre Venta/ CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-11-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 147 - ITEM 15 DOCETAXEL TRIHIDRATO 20 mg.

Consulta	Fecha de Consulta	29-10-2024
En las Especificaciones Técnicas del P.B.C., versión 11, en la columna DESCRIPCION DEL ARTICULO aparece: DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE DOCETAXEL TRIHIDRATO y en la columna PRINCIPIOS ACTIVOS dice: DOCETAXEL Considerando que en el Código de Catálogo de la DNCP figura DOCETAXEL TRIHIDRATO solicitamos a la Convocante que aclare esta diferencia.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-11-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 148 - ITEM 16 DOCETAXEL TRIHIDRATO 80 mg.

Consulta	Fecha de Consulta	29-10-2024
En las Especificaciones Técnicas del P.B.C., versión 11, en la columna DESCRIPCION DEL ARTICULO aparece: DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE DOCETAXEL TRIHIDRATO y en la columna PRINCIPIOS ACTIVOS dice: DOCETAXEL Considerando que en el Código de Catálogo de la DNCP figura DOCETAXEL TRIHIDRATO solicitamos a la Convocante que aclare esta diferencia.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-11-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 149 - ITEM 15 y 16

Consulta	Fecha de Consulta	29-10-2024
Con respecto a los Ítems Mencionados: El principio activo correcto es Docetaxel, ampliamente validado en tratamientos oncológicos y aprobado por autoridades regulatorias. No existen equivalencias reconocidas para la forma "trihidrato". Lo que viola abiertamente los preceptos de libre competencia nos reservamos el derecho a protesta.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-11-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 150 - ITEM 15 y 16

Consulta	Fecha de Consulta	29-10-2024
La especificación de Docetaxel Trihidrato en el pliego de la Licitación Pública Nacional N° [431134] constituye un claro direccionamiento hacia un único proveedor. Esta formulación no es utilizada ni reconocida en el mercado general de medicamentos oncológicos, donde el principio activo correcto y aprobado es Docetaxel. La inclusión de esta especificación arbitraria limita la competencia y vulnera los principios de transparencia y libre concurrencia, favoreciendo de manera evidente a un solo oferente. Nos Reservamos el derecho a Protesta		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-11-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 151 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	29-10-2024
Para que el caso de que un producto sea Biológico y además oncológico, cual grupo de requisitos aplicaría. Es necesario aclarar estos puntos a fin de no tener inconvenientes al momento de la evaluación.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-11-2024
Se aclarar si el producto oferta es de origen biológico los requisitos que debe cumplir es el de biológicos los requisitos de productos oncológicos orales e inyectable se establece para los medicamentos de origen sintético.		

Consulta 152 - ESTUDIOS BIOEQUIVALENCIA

Consulta	Fecha de Consulta	29-10-2024
Recordamos a la convocante que, según la Resolución 093/2020, bajo ciertas condiciones, se puede considerar la aprobación de diferentes dosis de un producto genérico basándose en los perfiles de disolución, siempre que: 1. Las formulaciones tengan composiciones proporcionalmente similares. 2. La dosis más alta del producto genérico haya demostrado equivalencia in vitro/in vivo con el producto de referencia. Por lo que consultamos, si se tendrán en cuenta los Estudios de Bioequivalencia del producto de mayor concentración comparable con el producto de referencia, acompañados de pruebas de disolución comparativas que respalden la exención de bioequivalencia para los productos de menor concentración al momento de la evaluación de los mismos?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-11-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 153 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	29-10-2024
Para el caso de productos que aplican en la clasificación de Medicamentos Biológicos y Hemoderivados solicitamos aclarar cuales serán los requisitos a considerar.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-11-2024
Se aclara que los requisitos para medicamentos de origen biológico (1.1) están establecidos y para medicamentos hemoderivados están bien establecidos (1.4) donde dice: "para fármacos hemoderivados" por el que el oferente debe saber cuál es el producto que ofertara y a cual grupo corresponde.		