

## Consultas Realizadas

# Licitación 436007 - ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS PALBOCICLIB 125 MG PARA EL INCAN Y OTROS CENTROS ONCOLOGICOS DEL MSP Y B.S.

### Consulta 1 - CANTIDADES SOLICITADAS.

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
Solicitamos a la convocante aclarar la cantidad solicitada, ya que en el PBC indica que la Cantidad Mínima es 36.036 y Cantidad Máxima 72.072 y en el Portal de la DNCP aparece Cantidad Mínima: 18.018 y Cantidad Máxima: 36.036.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
AJUSTARSE A LA ADENDA N° 1		

### Consulta 2 - Precio Referencial

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
Solicitamos a la convocante modificar el precio referencial, ya que el Pliego de Bases y Condiciones, en el apartado Suministros Requeridos y Especificaciones Técnicas, establece que el ítem debe ser cotizado por caja, sin embargo el precio referencial en el Portal de la DNCP es el precio por capsula.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
AJUSTARSE A LA ADENDA N° 1		

### Consulta 3 - CAPACIDAD TÉCNICA / REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
La convocante solicita presentar estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original. - Al respecto, los estudios de equivalencia terapéutica para este principio activo no son requisitos para el proceso de obtención de registro sanitario ante DINAVISA y su correspondiente comercialización dentro del territorio Paraguay, de acuerdo a lo solicitado en el Decreto 17057/97 y la Resolución DNVS N° 84-2021 que especifican los requisitos técnicos para el registro de especialidades farmacéuticas, así como las Resoluciones 92-2020/ 93-2020 y sus anexos, que hacen referencia a los Estudios de Bioexención y Bioequivalencia requeridos para los principios activos señalados en los mismos. Por lo tanto, la exigencia de este requisito es innecesariamente limitativo. Se solicita excluir el estudio requerido.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
AJUSTARSE AL PBC		

## Consulta 4 - CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
----------	-------------------	------------

"Para los incisos a) y b) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante....." - Los incisos a) y b) se refieren a las Resoluciones de Aperturas emitidas por la DINAVISA, favor aclarar los puntos referidos o excluir dicho texto de no corresponder.

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
-----------	--------------------	------------

CORRESPONDE A LOS INCISOS "e Y f"

## Consulta 5 - Abastecimiento Simultaneo

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
----------	-------------------	------------

Dada la naturaleza del producto requerido y con el objeto de reducir problemas de provisión al recaer en un solo adjudicado se solicita modificar el Sistema de adjudicación a ABASTECIMIENTO SIMULTANEO.

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
-----------	--------------------	------------

AJUSTARSE AL PBC

## Consulta 6 - CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2023
----------	-------------------	------------

La presentación del registro sanitario en las autoridades señaladas en el punto 2 no es requisito para la obtención de registro sanitario ante DINAVISA y su posterior comercialización de acuerdo a lo solicitado en el Decreto 17057/97 y la Resolución DNVS N° 84-2021 que especifican los requisitos técnicos para el registro de especialidades farmacéuticas. Se solicita excluir dicho requisito

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
-----------	--------------------	------------

AJUSTARSE AL PBC

## Consulta 7 - CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2023
----------	-------------------	------------

3 El producto ofertado no debe tener rechazo de Autorización de Comercialización en ninguna de las autoridades Sanitarias mencionadas en el punto 2. Se solicita a la convocante poder presentar una Declaración Jurada en la que exprese que el producto ofertado no tuvo rechazo de Autorización de Comercialización dentro ni fuera del país de origen.

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
-----------	--------------------	------------

AJUSTARSE AL PBC

## Consulta 8 - Plan de entrega de los bienes

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2023
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante establecer como plazo mínimo de entrega para el Saldo de 20 días hábiles.

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
-----------	--------------------	------------

AJUSTARSE AL PBC

## Consulta 9 - CAPACIDAD TECNICA - PRODUCTO FARMACEUTICO MULTIFUENTE

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	17-10-2023
-----------------	--------------------------	------------

En lo referido a productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS), numerales 2 y 3, solicitamos su eliminación puesto que resultan limitativos a la participación y contrarios a la competencia, que implica siempre notables beneficios.

<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	25-10-2023
------------------	---------------------------	------------

AJUSTARSE AL PBC NO SE VERIFICA LAS POSIBLES LIMITANTES PARA LA PARTICIPACION DE LOS OFERENTES.

## Consulta 10 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	17-10-2023
-----------------	--------------------------	------------

Con el fin que la convocante asegure el provisionamiento del producto solicitado se solicita modificar el Sistema de adjudicación a ABASTECIMIENTO SIMULTANEO atendiendo que en el mercado existe mas de 1 oferente.

<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	25-10-2023
------------------	---------------------------	------------

AJUSTARSE AL PBC

## Consulta 11 - CAPACIDAD TECNICA - PRODUCTO FARMACEUTICO MULTIFUENTE

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	17-10-2023
-----------------	--------------------------	------------

En lo referido a productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS), numerales 2 y 3, solicitamos su eliminación puesto que resultan limitativos a la participación y contrarios a la competencia, que implica siempre notables beneficios.

<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	25-10-2023
------------------	---------------------------	------------

AJUSTARSE AL PBC

## Consulta 12 - Donde dice: Sistema de Adjudicación por ítem

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	17-10-2023
-----------------	--------------------------	------------

Solicitamos a la convocante que admita el sistema de adjudicación por abastecimiento simultáneo, con el fin prever desabastecimiento y garantizar provisión del medicamento en tiempo y forma atendiendo que en el mercado existen más de dos proveedores del medicamento palbociclib 125 mg.

<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	25-10-2023
------------------	---------------------------	------------

AJUSTARSE AL PBC

## Consulta 13 - Donde dice: CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2023
<p>Donde dice: CAPACIDAD TÉCNICA</p> <p>2) El producto ofertado debe contar con Registro y/o Certificación emitido por al menos 2 (dos) Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria como: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA O ANMAT, con antelación de 3 años. En caso de ofertar u26/4 producto de origen nacional, presentar Certificada de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).</p> <p>Solicitamos a la convocante que sea suficiente y válido la presentación de al menos 1 registro y/o certificación, teniendo en cuenta que los países que conforman el listado de países de alta vigilancia en su totalidad poseen alta rigurosidad para conceder un registro y/o certificación. de esta manera no se limita al paciente el acceso a su tratamiento.</p> <p>Establecer la presentación de 2 registros cuando de hecho con un registro y/o certificación por autoridades de alta vigilancia es suficiente, es contraria al principio de libre competencia y representa una limitación para oferentes que se encuentran con total capacidad técnica, financiera y legal para proveer a la Institución.</p> <p>Por lo tanto, la exigencia de este requisito es innecesariamente limitativo. Solicitamos la reformulación de esta solicitud de la siguiente manera:</p> <p>El producto ofertado debe contar con Registro y/o Certificación emitido por al menos 1 (una) Autoridad de Alta Vigilancia Sanitaria como: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA O ANMAT, con antelación mínima de 1 año. En caso de ofertar u26/4 producto de origen nacional, presentar Certificada de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
AJUSTARSE AL PBC		

## Consulta 14 - Sección Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2023
<p>Donde solicitan: Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original. Capacidad técnica</p> <p>Solicitamos a la convocante excluir la presentación de estudios de demostración de equivalencia terapéutica atendiendo a que la Autoridad Sanitaria DINAVISA no exige dicha documentación para emitir el registro sanitario del medicamento palbociclib 125 mg, siendo una limitante para los oferentes cuyos medicamentos están aprobados por la Autoridad Sanitaria y se están comercializando en el mercado, este requisito es contraria al principio de libre competencia establecida en la Ley de Contrataciones.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
ESTOS REQUISITOS SON FUNDAMENTALES A FIN DE DEMOSTRAR QUE LA COPIA ES EQUIVALENTE CON EL ORIGINAL Y SE ENCUENTRA ESTABLECIDO EN OTRAS INSTITUCIONES TALES COMO IPS. FAVOR AJUSTARSE AL PBC		

## Consulta 15 - Donde dice: CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2023
<p>2) El producto ofertado debe contar con Registro y/o Certificación emitido por al menos 2 (dos) Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria como: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA O ANMAT, con antelación de 3 años. En caso de ofertar u26/4 producto de origen nacional, presentar Certificada de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).</p> <p>Solicitamos a la convocante que sea suficiente y válido la presentación de al menos 1 registro y/o certificación, teniendo en cuenta que los países que conforman el listado de países de alta vigilancia en su totalidad poseen alta rigurosidad para conceder un registro y/o certificación. de esta manera no se limita al paciente el acceso a su tratamiento.</p> <p>Establecer la presentación de 2 registros cuando de hecho con un registro y/o certificación por autoridades de alta vigilancia es suficiente, es contraria al principio de libre competencia y representa una limitación para oferentes que se encuentran con total capacidad técnica, financiera y legal para proveer a la Institución.</p> <p>Por lo tanto, la exigencia de este requisito es innecesariamente limitativo. Solicitamos la reformulación de esta solicitud de la siguiente manera:</p> <p>El producto ofertado debe contar con Registro y/o Certificación emitido por al menos 1 (una) Autoridad de Alta Vigilancia Sanitaria como: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA O ANMAT, con antelación mínima de 1 año. En caso de ofertar u26/4 producto de origen nacional, presentar Certificada de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
AJUSTARSE AL PBC		

## Consulta 16 - Donde dice: Sistema de Adjudicación por ítem

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2023
<p>Solicitamos a la convocante que admita el sistema de adjudicación por abastecimiento simultáneo, con el fin prever desabastecimiento y garantizar provisión del medicamento en tiempo y forma atendiendo que en el mercado existen más de dos proveedores del medicamento palbociclib 125 mg.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
AJUSTARSE AL PBC		

## Consulta 17 - Donde dice: CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2023
<p>2) El producto ofertado debe contar con Registro y/o Certificación emitido por al menos 2 (dos) Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria como: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA O ANMAT, con antelación de 3 años. En caso de ofertar u26/4 producto de origen nacional, presentar Certificada de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).</p> <p>Solicitamos a la convocante que sea suficiente y válido la presentación de al menos 1 registro y/o certificación, teniendo en cuenta que los países que conforman el listado de países de alta vigilancia en su totalidad poseen alta rigurosidad para conceder un registro y/o certificación. de esta manera no se limita al paciente el acceso a su tratamiento. Establecer la presentación de 2 registros y que ambos cuenten con una antigüedad mínima de 3 años, es innecesariamente limitativo cuando de hecho con un registro y/o certificación por autoridades de alta vigilancia es suficiente, es contraria al principio de libre competencia y representa una limitación para oferentes que se encuentran con total capacidad técnica, financiera y legal para proveer a la Institución.</p> <p>Por lo tanto, la exigencia de este requisito es innecesariamente limitativo. Solicitamos la reformulación de esta solicitud de la siguiente manera:</p> <p>El producto ofertado debe contar con Registro y/o Certificación emitido por al menos 1 (una) Autoridad de Alta Vigilancia Sanitaria como: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA O ANMAT, con antelación mínima de 1 año. En caso de ofertar u26/4 producto de origen nacional, presentar Certificada de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	25-10-2023
AJUSTARSE AL PBC		