

Consultas Realizadas

Licitación 327835 - LPN SBE 97-17 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS

Consulta 1 - ITEM 21 ETOPOSIDE

Consulta	Fecha de Consulta	16-11-2017
La presentación requerida por la Convocante conforme al PBC es de frasco ampolla 100 mg/5 ml. Considerando que también existe en el mercado la presentación ampolla x 100 mg/5 ml, se solicita ampliar las EE.TT. en la presentación para dar oportunidad de ofertar ambas presentaciones a un mayor número de oferentes. Asimismo tenemos en el llamado casos similares donde la Convocante diversifica las presentaciones que pueden ser ofertadas para un mismo producto, ejemplo: Item 9 Bortezomib (Ampolla/Frasco ampolla), Item 27 Flourouracilo (Ampolla/Frasco ampolla).		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-11-2017
El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 2 - PRESENTACION

Consulta	Fecha de Consulta	16-11-2017
FAVOR UNIFICAR LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS QUE SON COMPRIMIDOS Y CAPSULAS, YA QUE ESTAS DIFIEREN EN LA COLUMNA PRESENTACIÓN.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-11-2017
El oferente deberá remitirse a la Planilla de Precios cargada en el SICP.		

Consulta 3 - Formulario de Oferta

Consulta	Fecha de Consulta	16-11-2017
En la Sección VI, Formulario 3, Formulario de Ofertas, en las páginas 4 , el último apartado establece Ofrecemos proveer los siguientes Bienes y Servicios de conformidad con los Documentos de la Licitación y de acuerdo con el Plan de Servicios y nos comprometemos a que estos [Servicios cumplan a cabalidad con las Especificaciones Técnicas y Requerimientos del Pliego de Bases y Condiciones Considerando que: El objeto del llamado es la adquisición de bienes. Solicitamos que: La convocante modifique el apartado supra mencionado quedando de la siguiente manera: Ofrecemos proveer los siguientes Bienes de conformidad con los Documentos de la Licitación y de acuerdo con el Plan de Bienes y nos comprometemos a que estos Bienes cumplan a cabalidad con las Especificaciones Técnicas y Requerimientos del Pliego de Bases y Condiciones		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-11-2017
El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 1.		

Consulta 4 - Lista de Precios

Consulta	Fecha de Consulta	16-11-2017
<p>En el SICP , se encuentra cargada la Lista de Precios Considerando que: La Planilla de Lista de Precios requiere de la consignación del Precio Unitario IVA incluido y que en el listado de medicamentos requeridos existen algunos que se encuentran exentos de IVA de acuerdo con las normas que rigen el ámbito tributario, como ser la INSULINA que de acuerdo a la Ley N° 5.372/2014 Art. 21 posee exención de tributos. Solicitamos que: La Convocante especifique cual ha de ser el mecanismo de consignación del precio de oferta de este tipo de productos considerando que el formulario no posee campo alguno para ofertar productos exentos de IVA.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-11-2017
<p>En la Planilla de Precios el Oferente podrá consignar al lado de la Oferta que es un Producto exenta de IVA.</p>		

Consulta 5 - Requisitos de Bienes Requeridos

Consulta	Fecha de Consulta	16-11-2017
<p>En la Sección III, Requisitos de Bienes Requeridos, en la pag. 13, solicitan Todos los productos deberán tener la impresión Uso exclusivo IPS Considerando que: Preservar la cadena de frío es la mayor garantía de seguridad del medicamento tanto para la Institución, como para los médicos y los pacientes, especialmente en nuestro país, donde las condiciones climáticas obligan a mantener estrictos controles de temperatura en toda la cadena de abastecimiento hasta el despacho final al paciente/personal de blanco.</p> <p>La sola actividad de abrir el empaque de origen para rotular/etiquetar un frasco/jeringa/ampolla/blíster (empaque primario) implica romper la validación de cadena de frío del productor, y por tanto, la garantía de calidad de origen. Romper la cadena de frío del producto biológico terminado tiene consecuencias técnicas severas que van desde la desnaturalización de proteínas, pérdida de homogeneidad, cambios estructurales en el envase, pérdidas de esterilidad, desviaciones en la dosificación, hasta la contaminación. Estos problemas técnicos de calidad se traducen en consecuencias sanitarias serias para el paciente: pérdida de la eficacia terapéutica, descompensaciones, reacciones anafilácticas, reacciones inmunogénicas, toxicidad, riesgo de vida. Los criterios técnicos internacionales de bioseguridad recomiendan minimizar la manipulación de esta clase de medicamentos, con especial énfasis en aquellas zonas/regiones sometidas a condiciones extremas de temperatura. Por lo tanto, el Aseguramiento de Calidad (QA, en sus siglas en inglés) requiere adoptar medidas actualizadas a la dinámica del sector farmacéutico, para garantizar seguridad para los pacientes, y deslindar responsabilidades de la Institución si hubiere alguna consecuencia asociable a problemas de cadena de frío. Esta práctica ya ha sido incorporada por otras instituciones desde el año pasado bajo la premisa de asegurar que los medicamentos sean conservados debidamente dentro de rangos de temperatura establecidos, para que mantengan sus propiedades originales. Por tanto, la rotura de garantías a través del etiquetado/impresión en el envase primario está técnicamente contraindicado, bastando la identificación acorde a la solicitud del adquirente en el empaque secundario. Solicitamos que: Para los productos importados con cadena de frío, se mantenga el requisito de la impresión Uso exclusivo IPS solo en el empaque secundario, incorporando mecanismos de inviolabilidad adicionales (precintos, sellos) a los de origen en el empaque secundario, evitando manipular el empaque primario.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-11-2017
<p>Para los productos importados con cadena de frío, la impresión Uso exclusivo IPS podrá llevar solo en el empaque secundario.</p>		

Consulta 6 - DIFERENCIAS EN ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	17-11-2017
VERIFICAR Y UNIFICAR LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS QUE SON COMPRIMIDOS Y CAPSULAS, YA QUE ESTAS DIFIEREN EN LA COLUMNA PRESENTACIÓN.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-11-2017
El oferente deberá remitirse a la Planilla de Precios cargada en el SICP.		

Consulta 7 - ítem 6 Asparaginasa

Consulta	Fecha de Consulta	17-11-2017
En la Sección III EETT del Lote Nº 6, Ítem Nº 1 Asparaginasa 10.000UI Presentación Ampolla/Frasco Ampolla (subcutáneo). Aclaremos que en el mercado solamente existe la Vía de Administración Intravenosa (I.V.) e Intramuscular (I.M.) del producto solicitado		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-11-2017
Se aclara que el termino Sub cutáneo corresponde al Lote: 9, Ítem 1. BORTEZOMIB y No al Lote: 6, Ítem 1. ASPARAGINASA.		

Consulta 8 - Lote Nº 6, Ítem Nº 1 Asparaginasa 10.000UI

Consulta	Fecha de Consulta	17-11-2017
En la Sección III EETT del Lote Nº 6, Ítem Nº 1 Asparaginasa 10.000UI Presentación Ampolla/Frasco Ampolla (subcutáneo). Aclaremos que en el mercado solamente existe la Vía de Administración Intravenosa (I.V.) e Intramuscular (I.M.) del producto solicitado		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-11-2017
Se aclara que el termino Sub cutáneo corresponde al Lote: 9, Ítem 1. BORTEZOMIB y No al Lote: 6, Ítem 1. ASPARAGINASA.		

Consulta 9 - Punto 1.3 productos oncologicos - pag.31

Consulta	Fecha de Consulta	17-11-2017
En relación al punto 1.3 Para productos oncologicos:Pag. 31 A que documentación específica se refiere cuando menciona que se debe contar con Registro y/o certificación del producto ofertado, emitido por alguna Agencias Reguladoras de referencias? Mi producto es importado de un país nivel 4 y el país de procedencia figura en el registro sanitario emitido por la DNVS, debo presentar algún otro documento?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-11-2017
El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 10 - DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

Consulta	Fecha de Consulta	17-11-2017
<p>En lo que refiere a DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA TITULO DOCUMENTO ADICIONAL REQUERIDO PUNTO 9 El pliego requiere para las diversas clasificaciones de productos el siguiente texto: El producto ofertado deberá contar con Registro y/o certificado del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de referencia, enumerando luego las de Alta, EMA, Nivel 4 y otros. Visto el gran numero de Items declarados desiertos, los antecedentes de protestas y criterios firmes de la DNCP en procesos anteriores vinculados a este mismo requerimiento, solicitamos se sirva reemplazar: "El producto ofertado deberá contar con Registro y/o certificado del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de referencia..", por la siguiente sugerencia: La planta elaboradora de los productos ofertados deberá contar con GMP – GOOD MANUFACTURING PRACTICES otorgada por alguna de las Agencias reguladoras de referencia: de Alta vigilancia, reguladoras de la EMA, Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud. La modificación no solo evitará la declaración desierta de un número importante de Items sino que traerá mayor seguridad y garantía respecto al producto y su origen, al ser este un requerimiento que involucra toda la fabricación de una planta aprobada y monitoreada por Agencias Reguladoras reconocidas, más allá de un producto en particular.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-11-2017
<p>El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 11 - Lote Nº 22, Ítem Nº 1 Factor IX Liofilizado

Consulta	Fecha de Consulta	17-11-2017
<p>En la Sección III EETT del Lote Nº 22, Ítem Nº 1 Factor IX Liofilizado Concentración 500/1000 UI. Favor aclarar cuál será la concentración a utilizar, ya que en las últimas compras realizadas por el IPS la concentración adjudicada es de 1000 UI, y teniendo en cuenta que las concentraciones solicitadas para los demás Factores de coagulación en los lotes 24, 25 y 26 del presente llamado son de 1000 UI.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-11-2017
<p>El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 12 - Inc. F - Cualquier otro documento adicional pag. 29

Consulta	Fecha de Consulta	17-11-2017
<p>En relación a las copias de contratos y/o facturas. se debe poner un contrato y/o factura por cada año (2012 al 2016) ?? cuyo volumen de negocios sea igual o superior al 50% de la oferta. Pero si con 3 años ya se logra el volumen requerido... Ej. 2012- 2014- 2015... ??? sirve asi.. ?? o necesariamente se debe presentar de los 5 años.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-11-2017
<p>El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 13 - Lote Nº 59, Ítem Nº 1 Sirolimus,

Consulta	Fecha de Consulta	17-11-2017
<p>En la Sección III EETT del Lote Nº 59, Ítem Nº 1 Sirolimus Forma Farmacéutica comprimido.Solicitamos ampliar la presentación a Capsulas a fin de dar oportunidad a una mayor cantidad de oferentes teniendo la convocante así mejores opciones de adjudicación tanto en precio como en seguridad y calidad de los productos ofertados.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-11-2017
<p>El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 14 - Sección VII Anexo I, Inciso F, en el Punto 19

Consulta	Fecha de Consulta	17-11-2017
En la Sección VII Anexo I, Inciso F, en el Punto 19 solicitan Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de medicamentos donde conste el desempeño satisfactorio en la provisión de medicamentos, expedidos por instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 5 años. Consulta: ¿Será suficiente la presentación de las Actas de Recepciones Finales emitidas por el MSPBS y el IPS? en lo que concierne a las entregas del sector publico		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-11-2017
El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 15 - Sección III Punto 5 Plazo para Reemplazo de Bienes en Caso de Discrepancia

Consulta	Fecha de Consulta	17-11-2017
En la Sección III Punto 5 Plazo para Reemplazo de Bienes en Caso de Discrepancia, la convocante dice: El plazo para reemplazo de Bienes en caso de Discrepancia será de 2 días hábiles, contados a partir de la comunicación del rechazo, para este punto solicitamos aclarar lo siguiente: En caso de que los bienes sean entregados en fecha como lo indica la orden de compra y por motivos de fuerza mayor estas fueran rechazadas por el DASM, se aplicara el cálculo de multa solamente en caso de que estos bienes no sean reemplazados dentro de los 2 días hábiles otorgados por la convocante para su reemplazo?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-11-2017
El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.		