

## Consultas Realizadas

# Licitación 358088 - LPN SBE 16-19 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS

### Consulta 1 - LOTE 2 ITEM 1

| Consulta   | Fecha de Consulta | 23-04-2019 |
|--|-------------------|------------|
| <p>En relación al lote 2 ítem 1 de la licitación Pública Nacional SBE N° 16/2019 se observa que en las especificaciones técnicas indica Adalimumb 40 mg/ 0,4cc. Pen Aplicador.</p> <p>Esta adición en la especificación Técnica de 0,4 cc, fue introducida días antes de la publicación del pliego de bases y condiciones.</p> <p>La misma ocasionaría la imposibilidad de participar a los competidores que tengan el producto biosimilar con todos los requisitos establecidos para este tipo de producto, pero que su presentación sea pen aplicador adalimumab 40 mg / 0, 8 ml.</p> <p>La presentación sea de 0,4 cc/ o de 0, 8 cc, no altera en lo más mínimo la acción terapéutica/ eficacia del producto, ni el tiempo de aplicación ni la comodidad posológica , ni genera ningún dolor adicional para el paciente.</p> <p>Los estudios científicos confirman que la formulación sin Citrato 40 mg/0,8ml del original, ofrece el mismo beneficio terapéutico versus una presentación de 40 mg/0,8ml libre de citrato realizado por el producto biosimilar, Siendo la ausencia del citrato el determinante a favor de la disminución en la percepción del dolor.</p> <p>Tanto los pacientes que son nuevos en el uso del biosimilar aprobado por FDA y EMA, como los que hicieron la transición del Adalimumab original al biosimilar experimentaron una seguridad y eficacia comparables en más de 100 ensayos clínicos.</p> <p>Al exigir el PBC, un solo tipo o clase de presentación 40 mg/0,4 ml, excluye otros potenciales oferentes que tienen la suficiente solvencia técnica, económica y legal para satisfacer el suministro requerido. ( ver principios ley 2051. Art. 4b).</p> <p>De consumarse esta exigencia se violará ciertamente el principio de igualdad y libre competencia establecida en la ley precitada, a la par de exponer a la propia institución a costos superiores a los que puedan resultar de darse una libre y sana competencia.</p> <p>Por lo expuesto precedentemente solicitamos que sean consultados los referentes médicos de la institución en cuanto a la modificación del pliego de bases y condiciones para que el Lote 2 ítem 1 indique Adalimumab 40 mg / 0,4 o 0, 8 ml, y en consecuencia se pueda cotizar cualquiera de las dos presentaciones.</p> |                   |            |

| Respuesta   | Fecha de Respuesta | 25-04-2019 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Se aclara que la concentración solicitada en el Lote 2. Item1, del PBC se encuentra establecido en el Vademécum Institucional de Medicamentos, según Resolución firmada por la Autoridad Máxima del Instituto.</p> |                    |            |

## Consulta 2 - Consulta Pag. 26 Sección VII, ANEXO I, Inciso F, N°9 - Item e

| Consulta   | Fecha de Consulta |
|--|-------------------|
| <p data-bbox="97 338 1212 367">En el marco de la LNP SBE 16/19 ID 358088, realizamos consultas sobre lo solicitado en el PBC,</p> <p data-bbox="97 371 379 400">1. PRIMERA CONSULTA.</p> <p data-bbox="97 405 957 434">El PBC Sección VII, ANEXO I, Inciso F, N°9 - Item emenciona cuanto sigue:</p> <p data-bbox="97 439 1544 564">e) El producto biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, ANMAT, así como evidencia de su comercialización efectiva en dichos países (contrato, factura y/o acta de recepción). La comercialización efectiva garantiza a la Convocante que el producto ofertado cuenta con experiencia de uso en el país registrado.</p> <p data-bbox="97 600 1382 660">Al respecto la consulta es si la presentación del registro sanitario se refiere a una agencia sanitaria o a cuáles específicamente, basándonos en los siguientes puntos:</p> <p data-bbox="97 696 746 725">A) El ítem f del mismo Inciso F, menciona cuanto sigue:</p> <p data-bbox="97 761 1465 822">f) Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios a), b) y c).</p> <p data-bbox="97 857 1493 918">Es decir, si un producto innovador debe presentar solo un registro sanitario de EMA o FDA, como sería posible que a un medicamento biosimilar se le exigiese que presentara registro sanitario de ambas agencias?</p> <p data-bbox="97 954 1455 1052">B) Recientes pliegos de la misma convocante, en todos los casos tiene correctamente descrito lo solicitado sobre productos biológicos, según ponemos como ejemplo en el PBC de la LPN 147/18SECCION VII, ANEXO I, Inciso F, N° 9 (página 27) :</p> <p data-bbox="97 1088 1489 1214">Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Regulatoras 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 BIOLOGICOS.</p> <p data-bbox="97 1249 242 1279">Debe Decir:</p> <p data-bbox="97 1283 245 1312">Solicitamos:</p> <p data-bbox="97 1317 1548 1469">1. Modificar en este punto lo siguiente: Certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por alguna de las agencias Regulatoras de Referencia, EMA , FDA, Health CANADA, o Agencias Regulatoras de Referencia Regional (Nivel 4), reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud-OPS , descritas en el Decreto 6611/16 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, a nivel Nacional.</p> | 23-04-2019        |

| Respuesta   | Fecha de Respuesta |
|---|--------------------|
| <p data-bbox="97 1570 432 1599">Pág. 38. Sección VII. Anexos</p> <p data-bbox="97 1603 1468 1664">Punto 9. e) Se aclara que conforme a lo establecido en el Decreto 6611/16. Capítulo IV. Art. 8°. g) Deberán presentar Certificado de Registro Sanitario aprobado por alguna de las Agencias Regulatoras de los países de Alta Vigilancia.</p> | 25-04-2019         |

## Consulta 3 - Consulta Pag. 26 Sección VII, ANEXO I, Inciso F, N°9 - Item e

| Consulta   | Fecha de Consulta | 23-04-2019 |
|--|-------------------|------------|
| <p>2) SEGUNDA CONSULTA.</p> <p>El PBC Sección VII, ANEXO I, Inciso F, N°9 - Item emenciona también cuanto sigue:</p> <p>e) El producto biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, ANMAT, así como evidencia de su comercialización efectiva en dichos países (contrato, factura y/o acta de recepción). La comercialización efectiva garantiza a la Convocante que el producto ofertado cuenta con experiencia de uso en el país registrado.</p> <p>Solicitamos aclaración sobre la evidencia de comercialización, si se refiere a uno de los países, ya que, de solicitarse de todos los países arriba mencionados, esto sería una grave limitación para la libre competencia, puesto que sería imposible para el biosimilar presentar evidencias de comercialización en países donde aún está vigente la patente de ciertos productos innovadores.</p> <p>3) SOLICITAMOS PRORROGA, para la presentación de la oferta para un mejor control de lo solicitado en el pliego de bases para poder dar cumplimiento en forma.</p> <p>Sin otro en particular y esperando una respuesta favorable a lo solicitados aprovechamos la oportunidad para saludarlo muy atentamente.</p> |                   |            |

| Respuesta   | Fecha de Respuesta | 25-04-2019 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Pág. 38. Sección VII. Anexos</p> <p>Punto 9. e) Se aclara que conforme a lo establecido en el Decreto 6611/16. Capítulo IV. Art. 8°. g) Deberán presentar Certificado de Registro Sanitario aprobado por alguna de las Agencias Reguladoras de los países de Alta Vigilancia y evidencia de comercialización en alguno de los países de Alta Vigilancia.</p> |                    |            |

## Consulta 4 - Lote 4 ítem 1 y 2 PBC Sección VII, ANEXO I, Inciso F, N°9 - Ítem e

| Consulta   | Fecha de Consulta | 23-04-2019 |
|--|-------------------|------------|
| <p>En el marco de la LNP SBE 16/19 ID 358088, realizamos consultas sobre lo solicitado en el PBC,</p> <p>1. PRIMERA CONSULTA.</p> <p>El PBC Sección VII, ANEXO I, Inciso F, N°9 - Ítem emenciona cuanto sigue:</p> <p>e) El producto biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, ANMAT, así como evidencia de su comercialización efectiva en dichos países (contrato, factura y/o acta de recepción). La comercialización efectiva garantiza a la Convocante que el producto ofertado cuenta con experiencia de uso en el país registrado.</p> <p>Al respecto la consulta es si la presentación del registro sanitario se refiere a una agencia sanitaria o a cuáles específicamente, basándonos en los siguientes puntos:</p> <p>A) El ítem f del mismo Inciso F, menciona cuanto sigue:</p> <p>f) Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios a), b) y c).</p> <p>Es decir, si un producto innovador debe presentar solo un registro sanitario de EMA o FDA, como sería posible que a un medicamento biosimilar se le exigiese que presentara registro sanitario de ambas agencias?</p> <p>B) Recientes pliegos de la misma convocante, en todos los casos tiene correctamente descrito lo solicitado sobre productos biológicos, según ponemos como ejemplo en el PBC de la LPN 147/18SECCION VII, ANEXO I, Inciso F, N° 9 (página 27) :</p> <p>Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Regulatoras 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>Debe Decir:</p> <p>Solicitamos:</p> <p>1. Modificar en este punto lo siguiente: Certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por alguna de las agencias Regulatoras de Referencia, EMA , FDA, Health CANADA, o Agencias Regulatoras de Referencia Regional (Nivel 4), reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud-OPS , descritas en el Decreto 6611/16 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, a nivel Nacional.</p> |                   |            |

| Respuesta   | Fecha de Respuesta | 25-04-2019 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Pág. 38. Sección VII. Anexos</p> <p>Punto 9. e) Se aclara que conforme a lo establecido en el Decreto 6611/16. Capítulo IV. Art. 8°. g) Deberán presentar Certificado de Registro Sanitario aprobado por alguna de las Agencias Regulatoras de los países de Alta Vigilancia y evidencia de comercialización en alguno de los países de Alta Vigilancia.</p> |                    |            |

## Consulta 5 - Lote 4 ítem 1 y 2 PBC Sección VII, ANEXO I, Inciso F, N°9 - Ítem e

| Consulta   | Fecha de Consulta | 23-04-2019 |
|--|-------------------|------------|
| <p>2) SEGUNDA CONSULTA.</p> <p>El PBC Sección VII, ANEXO I, Inciso F, N°9 - Ítem emenciona también cuanto sigue:</p> <p>e) El producto biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, ANMAT, así como evidencia de su comercialización efectiva en dichos países (contrato, factura y/o acta de recepción). La comercialización efectiva garantiza a la Convocante que el producto ofertado cuenta con experiencia de uso en el país registrado.</p> <p>Solicitamos aclaración sobre la evidencia de comercialización, si se refiere a uno de los países, ya que, de solicitarse de todos los países arriba mencionados, esto sería una grave limitación para la libre competencia, puesto que sería imposible para el biosimilar presentar evidencias de comercialización en países donde aún está vigente la patente de ciertos productos innovadores.</p> <p>3) SOLICITAMOS PRORROGA, para la presentación de la oferta para un mejor control de lo solicitado en el pliego de bases para poder dar cumplimiento en forma.</p> <p>Sin otro en particular y esperando una respuesta favorable a lo solicitados aprovechamos la oportunidad para saludarlo muy atentamente.</p> |                   |            |

| Respuesta  | Fecha de Respuesta | 25-04-2019 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Pág. 38. Sección VII. Anexos<br/>Punto 9. e) Se aclara que conforme a lo establecido en el Decreto 6611/16. Capítulo IV. Art. 8°. g) Deberán presentar Certificado de Registro Sanitario aprobado por alguna de las Agencias Reguladoras de los países de Alta Vigilancia y evidencia de comercialización en alguno de los países de Alta Vigilancia.</p> |                    |            |

## Consulta 6 - LPN 16/2019 IPS

| Consulta  | Fecha de Consulta | 24-04-2019 |
|---|-------------------|------------|
| <p>CON RESPECTO A LO SOLICITADO EN EL SIGUIENTE INCISO:</p> <p>Los productos que no sean originales, a los efectos de ser susceptibles de adjudicación deberán ser ofertados con un valor inferior de cuanto menos 20% en comparación al valor del producto original de referencia del mismo ítem de la misma licitación</p> <p>CONSULTAMOS LO SIGUIENTE:</p> <p>Bajo que fundamento legal y constitucional se fundamenta dicha solicitud?, teniendo en cuenta que el IPS al momento de adquirir medicamentos solicita que el mismo sea cotizado hasta el 65% del Precio Público Fijado y teniendo en cuenta el 20% adicional solicitado para dar preferencia a los innovadores. Lo que ocasionaría es deprimir los precios de la competencia y exponer a las mismas con respecto a los innovadores a fin de subvencionar los precios de las empresas multinacionales, a modo de comentario el margen de 20% de preferencia para nacionales se encuentra amparado legalmente, en tanto que el 20% de preferencia para innovadores NO SE FUNDAMENTA BAJO NINGUNA LEY. Por lo tanto no corresponde que dicho requisito sea aplicado para el presente llamado. FAVOR EXCLUIR</p> |                   |            |

| Respuesta   | Fecha de Respuesta | 25-04-2019 |
|---|--------------------|------------|
| <p>El Oferente deberá remitirse a lo requerido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p> |                    |            |