

## Consultas Realizadas

# Licitación 374875 - ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ANTICUERPOS MONOCLONALES PARA EL INCAN Y HOSPITALES ESPECIALIZADOS-MSPYBS

### Consulta 1 - SECCION III - SUMINISTROS REQUERIDOS

Consulta	Fecha de Consulta	16-03-2020
Punto 2. - PLAN DE ENTREGAS.: Por la naturaleza del producto requerido, establecer 20 días corridos para las entregas en la 2º y 3º entrega, y 30 días para las Cantidades Máximas. Esto para poder realizar una mejor programación y responder a la necesidad de la entidad de forma más organizada.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-04-2020
REMITIRSE A LA ADENDA N° 02		

### Consulta 2 - SECCION III - SUMINISTROS REQUERIDOS

Consulta	Fecha de Consulta	16-03-2020
Punto 2. PLAN DE ENTREGAS. - Procedimiento de Entrega de Órdenes de Compra: a raíz de que no están establecidos los horarios para remisión de las ordenes de compra, solicitamos que en el caso de no hacer efectiva la lectura del correo, fechar al SEGUNDO DÍA hábil siguiente a la comunicación de emisión de la orden de compra.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-04-2020
REMITIRSE A LA ADENDA N° 02		

### Consulta 3 - SECCION III - SUMINISTROS REQUERIDOS

Consulta	Fecha de Consulta	16-03-2020
Punto 2. - PLAN DE ENTREGAS. Los productos adjudicados deberán tener la impresión "USO EXCLUSIVO DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL". Consulta: Según tamaño de los frascos del producto, podrá ir de forma abreviada la leyenda? Ej.: "USO EXCLUSIVO MSPBS".		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-04-2020
REMITIRSE A LA ADENDA N° 02		

## Consulta 4 - SECCION III - SUMINISTROS REQUERIDOS

Consulta	Fecha de Consulta	16-03-2020
- CONDICIONES DE CALIDAD UNA VEZ ENTREGADO EL PRODUCTO.		
Dice: La empresa adjudicada deberá reponer la cantidad de producto que fueron retirados en el muestreo , sin costo para el MSPyBS en un plazo no mayor de 72 horas hábiles.		
Para poder dar cumplimiento a lo requerido, es necesario que se establezca la cantidad a ser tomada en caso de pruebas. Los productos solicitados son de alto costo y complejidad, por lo que contar con ellos en stock (para reposición) requiere una planificación.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-04-2020
REMITIRSE A LA ADENDA N° 02		

## Consulta 5 - CGC 29.5 - PLAZO PARA REEMPLAZAR BIENES

Consulta	Fecha de Consulta	16-03-2020
Dado que todos los productos licitados son de origen extranjero, se solicita extender el plazo para reemplazar los bienes a mínimo 8 días hábiles.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-04-2020
REMITIRSE A LA ADENDA N° 02		

## Consulta 6 - Titulo: SECCIÓN VII. ANEXOS- Cualquier otro documento adicional requerido.

Consulta	Fecha de Consulta	16-03-2020
el PBC ESTABLECE 5.27 Copia autenticada y legalizada de Certificado de registro sanitario y autorización de comercialización, vigente, otorgado por una de las agencias reguladoras de referencia: EMA, FDA, Health CANADA, Agencias de Alta Vigilancia, Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS)		
Favor aclarar donde se indica que el producto debe contar con aprobación por un país de alta vigilancia sanitaria y nivel IV OPS, ¿cuál será el listado de países tomados en cuenta por la institución para que el producto pueda optar al proceso de licitación?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-04-2020
Se consideran Agencias reguladoras de Alta Vigilancia, las que se encuentran mencionadas en el Artículo 17 de la Ley N° 3283/2007.		

## Consulta 7 - CONSULTA 2 – Plurianualidad

Consulta	Fecha de Consulta	17-03-2020
<p>El historial de Publicaciones de la presente convocatoria expresa que el presente proceso es un proceso plurianual. Considerando que:</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Un proceso plurianual implica la ejecución contractual durante ejercicios fiscales consecutivos.</li><li><input type="checkbox"/> Las cantidades de cada ítem a ser entregadas durante cada periodo o ejercicio fiscal no se encuentran delimitadas y deben ser realizadas de acuerdo a las necesidades de la entidad convocante, sin calendarización previa de las entregas a ser requeridas.</li><li><input type="checkbox"/> Las deudas que ha contraído el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social con nuestra firma en el marco de licitaciones públicas adjudicadas anteriormente han superado, en ciertos casos, los 600 (seiscientos) días de atraso en el pago.</li><li><input type="checkbox"/> Dicha mora excesiva genera un incumplimiento claro de la Convocante respecto al plazo de pago firme establecido en el Pliegos de Bases y Condiciones, a más del impacto financiero catastrófico para el Proveedor que desencadena en una falta total de previsibilidad en el flujo de pago.</li><li><input type="checkbox"/> Sumado a lo anterior, el Proveedor debe soportar los importantes riesgos que se manifiestan en la constante devaluación de la moneda nacional en consideración a que los proveedores venden exclusivamente en moneda extranjera, a precios fijados previamente con independencia a la valorización de la moneda local.</li></ul> <p>Solicitamos que: La Convocante sirva aclarar cómo cuantificara el monto del crédito presupuestario asignado a cada proveedor que resultare adjudicado para el Primer Año.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-04-2020
AJUSTARSE AL PBC		

## Consulta 8 - En la Sección III, Punto 2 – VENCIMIENTO

Consulta	Fecha de Consulta	17-03-2020
<p>En la Sección III, Punto 2 – VENCIMIENTO; hace referencia a los vencimientos estipulándose que deben de ser de 18 meses contados a partir de la fecha de entrega en el lugar indicado en la Orden de Compra. Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del producto deberá ser autorizada por la Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud (Nota de Autorización) Carta de Compromiso de Canje.</p> <p>Para productos con vencimiento de 15 meses o menos, la recepción del producto deberá ser autorizada por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud (Nota de Autorización) con la presentación de Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto a entregar con identificación del número de Lote, debiendo entregarse un original en la Oficina de Contratos y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda a la entrega. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del producto a entregar. Debiendo también entregarse Declaración Jurada por la cual en oferente se compromete a canjear el medicamento 3 meses antes de su vencimiento, previa notificación de la DGGIES.</p> <p>Considerando que:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>* Los ítems objeto de este llamado se tratan de productos biológicos que se obtienen mediante el empleo de organismos o células vivas, cuyo vencimiento teórico no supera los 20 meses debido a esta condición, y que a su vez, pasa por rigurosos procesos de aseguramiento de calidad para asegurar la eficacia y la estabilidad del producto que pueden extenderse hasta 3 meses, sumado al tiempo de tránsito y desaduanaje que en promedio se extiende también por otros 3 meses para poder entregar los productos a la Convocante en tiempo y forma.</li><li>* Para poder cumplir con el plan de entregas establecido por el pliego de bases y condiciones requiere contar con un stock de seguridad para dar respuesta inmediata a las necesidades de la Convocante.</li><li>* El requerimiento de una póliza de seguro para medicamentos con vencimiento mayor a 12 meses podría incidir de forma negativa en la estructura de costos del proceso.</li></ul> <p>Solicitamos que: La Convocante analice la posibilidad de modificar su segundo párrafo, solicitando Carta Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto a ser entregado, para productos con vencimiento inferior a 12 meses.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-04-2020
AJUSTARSE AL PBC		

## Consulta 9 - Consulta 4- Forma de Adjudicación:

Consulta	Fecha de Consulta	17-03-2020
<p>El historial de Publicaciones así como el Pliego de Bases y Condiciones del presente llamado manifiestan que la forma de Adjudicación será por Ítem.</p> <p>Considerando que:</p> <p>* La administración terapéutica de un medicamento podrá requerir la combinación de diferentes presentaciones de un mismo ítem para poder obtener la dosificación médicamente necesaria.</p> <p>* La intercambiabilidad en productos biológicos no es recomendable y constituye una contravención a la normativa sanitaria. La intercambiabilidad alude al concepto de intercambio terapéutico entre dos medicamentos diferentes. Ahora bien, la intercambiabilidad no se encuentra alcanzada por el Decreto 6611, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria no se expide sobre la misma y la decisión de intercambiar un medicamento por otro es responsabilidad exclusiva del médico tratante, conforme los lineamientos de la máxima autoridad sanitaria. En virtud a lo anterior, resulta de imposible cumplimiento práctico la adquisición de dos ítems de diferentes oferentes, marcas y proveedores, en diferentes presentaciones.</p> <p>Se solicita que:</p> <p>La Convocante considere modificar la forma de adjudicación a lote.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-04-2020
REMITIRSE A LA ADENDA N° 01		

## Consulta 10 - Condiciones de Calidad

Consulta	Fecha de Consulta	17-03-2020
<p>En la Sección III, Punto 2 - Condiciones de Calidad una vez entregado el Producto, donde se menciona que las pruebas de control podrán solicitarse en cualquier momento que el MSPBS lo considere necesario y que dichos controles se realizaran de forma aleatoria mencionado que la adjudicada deberá reponer la cantidad del producto que fue retirado en el muestreo sin costo para el MSPBS.</p> <p>Solicitamos que:</p> <p>Se indique en el Pliego de Bases y condiciones la cantidad que podrá retirarse para dicho control, esto teniendo en cuenta el alto costo de los medicamentos biológicos y también la planificación en relación a la reposición ya que dicha tarea es compleja y debe ser prevista con antelación.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-04-2020
REMITIRSE A LA ADENDA N° 02		

## Consulta 11 - Autorización del Fabricante:

Consulta	Fecha de Consulta	17-03-2020
<p>Las IAO 18.1 (a) hace mención a que se requerirá autorización del fabricante de acuerdo al formulario correspondiente de la Sección VI, o en su defecto se deberá presentar documentos que acrediten que el Oferente es fabricante del producto que oferta.</p> <p>Considerando que:</p> <p>Ø En el Formulario 1 mencionado más arriba tenemos que el mismo hace referencia a la autorización del fabricante, representante o distribuidor indistintamente</p> <p>Ø En el Anexo VII en su numeral 5.21 menciona de forma limitativa que se requerirá Carta Poder otorgada por el fabricante debidamente legalizada y consularizada o apostillada para comercializar el producto en caso de productos importados.</p> <p>Ø Los representantes locales de los fabricantes que gocen de poderes de representación exclusivos pueden contar con la plena facultad de garantizar las ofertas locales de acuerdo a las atribuciones previstas en el poder de comercialización.</p> <p>Solicitamos que:</p> <p>La Convocante se sirva en ampliar el alcance de lo solicitado en el Anexo VII en su numeral 5.21 en concordancia con lo establecido en las DDL y el formulario número 1, dando potestad de obligar la oferta a los distribuidores que cuenten con la autorización expresa del representante local o del fabricante.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-04-2020
<p>El documento solicitado en el Anexo VII. Numeral 5.21 hace referencia a la autorización del representante, fabricante y/o distribuidor del producto ofertado al oferente, según corresponda a la oferta presentada.</p>		

## Consulta 12 - Autorización del Fabricante:

Consulta	Fecha de Consulta	17-03-2020
<p>Las IAO 18.1 (a) hace mención a que se requerirá autorización del fabricante de acuerdo al formulario correspondiente de la Sección VI, o en su defecto se deberá presentar documentos que acrediten que el Oferente es fabricante del producto que oferta.</p> <p>Considerando que:</p> <p>* En el Formulario 1 mencionado más arriba tenemos que el mismo hace referencia a la autorización del fabricante, representante o distribuidor indistintamente</p> <p>* En el Anexo VII en su numeral 5.21 menciona de forma limitativa que se requerirá Carta Poder otorgada por el fabricante debidamente legalizada y consularizada o apostillada para comercializar el producto en caso de productos importados.</p> <p>* Los representantes locales de los fabricantes que gocen de poderes de representación exclusivos pueden contar con la plena facultad de garantizar las ofertas locales de acuerdo a las atribuciones previstas en el poder de comercialización.</p> <p>Solicitamos que:</p> <p>La Convocante se sirva en ampliar el alcance de lo solicitado en el Anexo VII en su numeral 5.21 en concordancia con lo establecido en las DDL y el formulario número 1, dando potestad de obligar la oferta a los distribuidores que cuenten con la autorización expresa del representante local o del fabricante.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-04-2020
<p>El documento solicitado en el Anexo VII. Numeral 5.21 hace referencia a la autorización del representante, fabricante y/o distribuidor del producto ofertado al oferente, según corresponda a la oferta presentada.</p>		

## Consulta 13 - CONDICIONES GENERALES DEL CONTRATO (CGC)

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	17-03-2020
Atendiendo a los atrasos en los pagos en los que ha incurrido el Ministerio De Salud Publica Y Bienestar Social en contratos anteriores, solicitamos a la convocante la inclusión de una clausula nueva en las CGC en donde el oferente tenga la posibilidad de solicitar las compensaciones entre Multas generadas por retraso en la entrega de bienes y los intereses generados por retraso en los pagos desembolsados por esta convocante.		
<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	13-04-2020
AJUSTARSE AL PBC		