

## Consultas Realizadas

# Licitación 416599 - LPN SBE 99-22 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES CON STOCK CRÍTICO

### Consulta 1 - Especificaciones Técnicas

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2022
Respecto a las Especificaciones Técnicas del Ítem N° 4 Heparina de bajo peso molecular Inyectable-ENOXAPARINA SODICA (HBPM) Solicitamos incluir en la presentación de entrega JERINGA PRE LLENADA NO RETRACTIL CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD INCORPORADO de modo a cumplir con lo establecido en la Ley N° 4659/12 de Prevención de Riesgos al Personal de Salud		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-11-2022
El oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

### Consulta 2 - ITEM 7 - INMUNOGLOBULINA ANTI D

Consulta	Fecha de Consulta	25-10-2022
Solicitamos a la convocante actualizar el precio referencial del ITEM 7 - INMUNOGLOBULINA ANTI D a Gs. 650.000 teniendo en cuenta el ultimo proceso adjudicado por esta institución en el llamado con ID N° 392.633 el precio referencial actual se encuentra desfasado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-11-2022
El oferente deberá adecuarse a los Datos Cargados en SICP.		

### Consulta 3 - Especificaciones Técnicas Item 6

Consulta	Fecha de Consulta	25-10-2022
Para el ítem 6 Somatropina Inyectable - Hormona de Crecimiento, Solicitamos por favor ajustar la PRESENTACIÓN DE ENTREGA a lo establecido en el Vademecum Institucional a los efectos de garantizar la seguridad y eficacia del medicamento al momento de su administración, considerando que se utiliza principalmente en pacientes menores (niños y adolescentes) Presentación (Vademecum Institucional): KIT (AMPOLLA/FRASCO AMPOLLA + SOLVENTE + JERINGA + AGUJA INTRAMUSCULAR + AGUJA USO SUBCUTANEO)		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-11-2022
El oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 4 - Especificaciones Técnicas - Ítem 6

Consulta	Fecha de Consulta	25-10-2022
Para el ítem 6 Somatropina Inyectable - Hormona de Crecimiento, Solicitamos por favor ajustar la PRESENTACIÓN DE ENTREGA a lo establecido en el Vademecum Institucional a los efectos de garantizar la seguridad y eficacia del medicamento al momento de su administración, considerando que se utiliza principalmente en pacientes menores (niños y adolescentes) Presentación (Vademecum Institucional): KIT (AMPOLLA/FRASCO AMPOLLA + SOLVENTE + JERINGA + AGUJA INTRAMUSCULAR + AGUJA USO SUBCUTANEO)		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-11-2022
El oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 5 - PLAZO DE ENTREGA

Consulta	Fecha de Consulta	26-10-2022
<p>El Pliego de Bases y Condiciones indica en el apartado Plan de Entrega de los bienes, cuanto sigue: 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 calendarios. Las Órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS, stock y espacio disponible en el DASM. (sic) Teniendo en cuenta que estos productos deben ser importados y que por la naturaleza de los mismos su vencimiento teórico no superan los 24 meses y que a su vez, pasan por rigurosos procesos de aseguramiento de calidad para asegurar la eficacia y la estabilidad del producto que pueden extenderse hasta 4 meses, sumado al tiempo de tránsito y desaduanaje, los cuales generan dilaciones significativas en las importaciones. En este sentido, solicitamos a la Convocante analice la posibilidad de establecer el siguiente plan de entregas: CANTIDAD MINIMA: - Primera Entrega Hasta el 20 % de la Cantidad Mínima Adjudicada dentro de 10 días corridos, con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo. 80%, hasta los 25 (treinta) 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 30 (treinta) días calendarios. Las Órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS, stock y espacio disponible en el DASM.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-11-2022
El oferente deberá adecuarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 6 - ÍTEM 13

Consulta	Fecha de Consulta	26-10-2022
En la página de la D.N.C.P. al ingresar en Ítems Solicitados, donde aparecen los precios de referencia y otros detalles del llamado, en el ítem 13 Palbociclib Capsula, en Unidad de Medida dice: Costo por Mil, cuando en todos los demás ítems dice: Unidad. Favor explicar a que se refiere esa descripción.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-11-2022
El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.		

## Consulta 7 - Experiencia requerida.

Consulta	Fecha de Consulta	26-10-2022
<p>Demostrar la experiencia en Provisión de Medicamentos, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25% al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en promedio en los 3 (tres) (2019 - 2020 - 2021) años. Para el caso de 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>Favor aclarar qué documentos deberán presentarse para demostrar la experiencia del titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta si el producto ofertado es IMPORTADO.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-11-2022
<p>Se aclara al oferente que los documentos a presentar son las facturaciones de venta y/o contratos ejecutados en el extranjero.</p>		

## Consulta 8 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	26-10-2022
<p>En el punto de referencia, en su parte pertinente se menciona cuanto sigue: Para el caso de 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>Al respecto, de dicho texto entendemos que la Convocante pretende lo siguiente: 1. Para productos nacionales: En caso de 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. 2. Para productos importados: En caso de que el oferente no sea el titular del registro sanitario; dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada tanto por el oferente y el titular del registro sanitario.</p> <p>Favor, recomendamos replantear lo requerido, estableciendo claramente esta interpretación, a fin de evitar confusiones en los potenciales oferentes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-11-2022
<p>El oferente deberá adecuarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones</p>		

## Consulta 9 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	26-10-2022
<p>2. En los criterios de capacidad técnica la Convocante establece cuanto sigue: El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación, atendiendo al principio de economía y eficiencia Al respecto, solicitamos a la Convocante aclarar si en este proceso, en ningún caso se podrá superar el 65% del acta de precios. En caso afirmativo, solicitamos a la Convocante replantear el criterio y establecer el mismo conforme lo hace normalmente la misma en los demás procesos de contratación, que dice: El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación de precios expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) actualizado y vigente, salvo parecer de la Convocante atendiendo al principio de economía y eficiencia. Esta solicitud se realiza considerando el alto costo de los productos a adquirir por la misma, de modo a evitar una suba general en los productos.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-11-2022
<p>Se aclara al oferente que, el precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación de Precios, por lo tanto, el oferente deberá adecuarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones</p>		

## Consulta 10 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	26-10-2022
<p>En el apartado Requisitos para evaluar la CAPACIDAD TÉCNICA, se menciona cuanto sigue: Certificado de Buenas Prácticas (TRADUCIDO EN IDIOMA ESPAÑOL)</p> <p>b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISIA), además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.</p> <p>Con respecto al apartado donde dice: además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado. 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 (DINAVISIA) 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.</p> <p>Por todo esto, solicitamos a la convocante la ampliación de dicho requisito de la siguiente manera: Certificado de Buenas Prácticas (TRADUCIDO EN IDIOMA ESPAÑOL)</p> <p>b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISIA), además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado, los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-11-2022
El oferente deberá adecuarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 11 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	26-10-2022
<p>3. En el punto 1.4 Para farmacos como Octeotrida Acetato, Abiraterona (terapia hormonal), solicitan lo siguiente: Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como:</p> <p>a. FDA o EMA.</p> <p>b. O los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.</p> <p>c. O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).</p> <p>Considerando que existen productos de fabricación nacional, para los cuales no resulta un requisito necesario para contar con el registro sanitario emitido por la autoridad nacional. Se solicita eliminar dicha solicitud para productos de origen nacional y establecer claramente que estos requisitos solo aplican a productos importados y no así a productos nacionales, considerando que este requerimiento a productos nacionales solo limita de forma innecesaria la participación de potenciales oferentes. Además, esto unificara el criterio establecido en el PBC en relación a productos de origen nacional, considerando que en los demás puntos, la Convocante si ha realizado las previsiones necesarias para la cotización de productos nacionales.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-11-2022
El oferente deberá adecuarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones		

## Consulta 12 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	26-10-2022
<p>4. En el punto 1.4 Para fármacos como Octeotrida Acetato, Abiraterona (terapia hormonal), solicitan lo siguiente: Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como:</p> <p>a. FDA o EMA.</p> <p>b. O los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.</p> <p>c. O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).</p> <p>Al respecto, se solicita a la convocante incluir y aclarar los requisitos para productos de fabricación NACIONAL. Cabe resaltar que queda fuera de lugar establecer requisitos que el ente regulador (DNVS) no requiera para la autorización de comercialización dentro del territorio nacional.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	17-11-2022
El oferente deberá adecuarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 13 - CAPACIDAD TÉCNICA Certificado de Buenas Prácticas

Consulta	Fecha de Consulta	26-10-2022
<p>d. Para los medicamentos Importados, deberán presentar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento vigente del Fabricante emitido por la Agencia Reguladora del país de Origen.</p> <p>Con respecto al apartado donde dice: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora del País de Origen, a nombre del fabricante del Producto. 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.</p> <p>Por todo esto, solicitamos a la convocante la ampliación de dicho requisito de la siguiente manera:</p> <p>Certificado de Buenas Practicas</p> <p>d. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además deberá presentar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado, emitido por la Agencia reguladora del País de Origen, a nombre del fabricante del Producto.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	17-11-2022
El oferente deberá adecuarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 14 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ÍTEM 7: INMUNOGLOBULINA ANTI D

Consulta	Fecha de Consulta	26-10-2022
<p>Si bien es cierto que la convocante elabora el PBC en base a su vademécum institucional se solicita amablemente a la convocante CONSIDERAR AL MOMENTO DE LA EVALUACIÓN la CONCENTRACIÓN DE 250 MCG A 300 MCG. Esto de manera a no limitar innecesariamente la participación de más oferentes que cuentan con diferentes concentraciones en el mercado nacional.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	17-11-2022
El oferente deberá adecuarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 15 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	26-10-2022
<p>5. En el punto 1.4 Para fármacos como Octeotrida Acetato, Abiraterona (terapia hormonal), solicitan lo siguiente: Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como:</p> <p>a. FDA o EMA.</p> <p>b. O los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.</p> <p>c. O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).</p> <p>Considerando que existen productos de fabricación nacional, para los cuales no resulta un requisito por parte de la autoridad sanitaria contar con la documentación detallada para la obtención del registro sanitario respectivo. Se solicita eliminar dicha solicitud para productos de origen nacional y establecer claramente que estos requisitos solo aplican a productos importados y no así a productos nacionales, considerando que este requerimiento a productos nacionales solo limita de forma innecesaria la participación de potenciales oferentes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-11-2022
El oferente deberá adecuarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 16 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	26-10-2022
<p>En el apartado Requisitos para validar la Experiencia, se menciona cuanto sigue:</p> <p>Demostrar la experiencia en PROVISIÓN 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: 2019 2020-2021. Para el caso de 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>Solicitamos a la Convocante que el requisito quede establecido de la siguiente manera: Demostrar la experiencia en PROVISIÓN 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: 2019 2020-2021. Ya que debería ser suficiente con que el oferente demuestre tener experiencia por sí mismo y de manera individual en la provisión de medicamentos en los años establecidos, de tal manera que dicho requisito no atente contra el principio de igualdad y libre Competencia.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-11-2022
El oferente deberá adecuarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 17 - PORCENTAJE DE MULTA

Consulta	Fecha de Consulta	26-10-2022
<p>En la Sección de Porcentaje de Multas, la Convocante declara que el valor de la misma será: 0,1% por cada día de atraso. Solicitamos a la convocante reducir las penalidades por atraso en entregas en un 0,01% por cada día de atraso en el bien en demora. Ya que la tasa expuesta de 0,1% supera la tasa usuraria indicada por el BCP, que a la fecha se encuentra a 33,18% como porcentaje tope.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-11-2022
El oferente deberá adecuarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 18 - CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	26-10-2022
<p>1. 2. Para productos Oncológicos Orales e Inyectables: Mercaptoctan Sulfonato Sódico, Melfalan, Gemcitabina, Leflunomida, Pemetrexed, Anfotericina B. se solicita:</p> <p>a. Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia. En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- FDA o EMA</li> <li>- O Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.</li> <li>- O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).</li> </ul> <p>Con relación a los productos solicitados, creemos conveniente recordar al IPS que los mismos corresponden a productos clasificados como sintéticos</p> <p>Respecto a los medicamentos sintéticos, la DINAVISA (según Ley N° 1119/97 De productos para la salud y otros y demás reglamentaciones) establece como requisito para su registro local, que en caso de que el elaborador de los medicamentos no sea de un país de alta o adecuada vigilancia, conforme lo mencionado en el Art. 11 de la Ley No. 3283/2007, se presente indefectiblemente: GMP/Aprobación de planta emitido por cualquiera de los países mencionados en el Art. 11 de Ley 3283/2007 o por países certificados por la OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (NIVEL IV) o Registro Sanitario emitido por cualquiera de los países mencionados en el Art. 11 de Ley 3283/2007 o por países certificados por la OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (NIVEL IV) Consularizado y Legalizado o Apostillado.</p> <p>Seguidamente, al realizar un comparativo del requerimiento establecido en el punto 1.2 del PBC y los requerimientos establecidos por la autoridad competente (DNVS), nos percatamos de que existen incongruencias entre lo solicitado por la Convocante y lo efectivamente requerido por la DNVS para el otorgamiento de los registros sanitarios de medicamentos sintéticos en el país.</p> <p>Entonces, en base a lo manifestado, solicitamos a la convocante la reformulación de dicho requisito, adecuándose a los requerimientos de la DNVS, quedando de la siguiente manera:</p> <p>1. 2. Para productos Oncológicos Orales e Inyectables: Mercaptoctan Sulfonato Sódico, Melfalan, Gemcitabina, Leflunomida, Pemetrexed, Anfotericina B.</p> <p>a. Registro Sanitario o Certificado de Buenas prácticas de fabricación del fabricante, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de referencia, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. FDA o EMA.</li> <li>b. O los países indicados en el Art 11 de la Ley 3283/2007.</li> <li>c. O Países certificados por la OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (NIVEL IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia) CECMED (Cuba), COFEPRIS (México), Health Canadá y FDA (USA), ISP (Chile).</li> </ul>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-11-2022
<p>Se aclara al oferente que los requisitos técnicos que conforman el PBC para adquirir medicamentos contra el cáncer han sido siempre acordes al rigor técnico del tipo de medicamento, con el objetivo de preservar garantías de calidad, seguridad y eficacia para los pacientes. Estos requisitos tienen antecedentes similares en todas las licitaciones del IPS, por lo tanto, el oferente deberá adecuarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 19 - Porcentaje de Multas

Consulta	Fecha de Consulta	26-10-2022
<p>La Convocante establece como porcentaje de multa el 0.1%. Al respecto, solicitamos a la misma la modificación de dicho porcentaje a por lo menos el 0.01%. Esto considerando que los productos a ser adquiridos por la misma son de un muy alto costo y la mayoría de ellos corresponden a productos importados que son difíciles de mantener un stock y dependen de muchos agentes externos. Por lo que en caso de existir atrasos los costos serian demasiado elevados para ser solventados por el proveedor, considerando el atraso constante de la Convocante en los pagos a proveedores que deben solventar la compra de estos productos sin el pago de la Convocante por ellos en un largo plazo.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	17-11-2022
<p>El oferente deberá adecuarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 20 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica:

Consulta	Fecha de Consulta	26-10-2022
<p>En el apartado Requisitos para validar la Experiencia, se menciona cuanto sigue: Demostrar la experiencia en PROVISIÓN 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 3 años: 2019 2020-2021. Para el caso de 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. Con respecto al apartado donde dice: Para el caso de 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. Conviene aclarar a la convocante que la forma en la que se encuentra redactada da lugar a varias interpretaciones que pueden ocasionar cierta confusión a los oferentes al momento de elaborar sus ofertas, por lo cual, en base a nuestra interpretación que creemos es la correcta, recomendamos que quede redactado de la siguiente manera: Demostrar la experiencia en PROVISIÓN 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: 2019 2020-2021. I. Para productos nacionales: En caso de 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. II. Para productos importados: En caso de que el oferente no sea el titular del registro sanitario; dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada tanto por el oferente y el titular del registro sanitario.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-11-2022
El oferente deberá adecuarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 21 - Porcentaje de Multas

Consulta	Fecha de Consulta	26-10-2022
<p>La Convocante establece como porcentaje de multa el 0.1%. Al respecto, solicitamos a la misma la modificación de dicho porcentaje a por lo menos el 0.01%. Esto considerando que los productos a ser adquiridos por la misma son de un muy alto costo y la mayoría de ellos corresponden a productos importados que son difíciles de mantener un stock y dependen de muchos agentes externos. Por lo que en caso de existir atrasos los costos serian demasiado elevados para ser solventados por el proveedor, considerando el atraso constante de la Convocante en los pagos a proveedores que deben solventar la compra de estos productos sin el pago de la Convocante por ellos en un largo plazo.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-11-2022
El oferente deberá adecuarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 22 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	26-10-2022
<p>7. En relación al requerimiento del Certificado de Buenas Prácticas de origen para medicamentos importados. Recomendamos a la Convocante replantear el criterio estableciendo claramente que dichos certificados deben haber sido emitidos por uno de los países detallados en la Ley 3283/2007 para especialidades farmacéuticas y el Decreto 6611/16 para medicamentos biológicos. Esto a fin de dar fiel cumplimiento a lo dispuesto en la normativa vigente.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-11-2022
El oferente deberá adecuarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		



## Consulta 23 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	26-10-2022
<p>8. En el punto 1.5 Para fármacos hemoderivados como inmunoglobulinas, solicitan lo siguiente: Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como:</p> <p>a. FDA o EMA.</p> <p>b. O los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.</p> <p>c. O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).</p> <p>Al respecto, se solicita considerar que los productos detallados corresponden a medicamentos biológicos por lo que la referencia a la Ley 3283/2007 no corresponde. Solicitamos modificar e incluir en la misma el Decreto 6611/2016 aplicable para medicamentos biológicos. Además, se solicita incluir a la ISP de Chile como país certificado por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV).</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-11-2022
<p>El oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 24 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	26-10-2022
<p>En el punto 1.3, inciso c., la Convocante establece el siguiente requisito: 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, siguiendo los indicadores de Farmacovigilancia de la OMS. La Farmacovigilancia implica el desarrollo de un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) basados en la planificación de la misma con criterio proactivo. Esta planificación deberá contar con: - La notificación: El reporte, que es el medio por el cual un reportante notifica sobre la presencia de una reacción adversa a un medicamento (RAM) o un problema relacionado a un medicamento en calidad y eficacia del medicamento (PRM) a un sistema de Farmacovigilancia. - Estrategias complementarias: descripción de las acciones realizadas para resolver o mitigar el evento adverso.</p> <p>Al respecto, es necesario aclarar que la farmacovigilancia abarca desde la comercialización del producto y no se limita al desarrollo de un plan de gestión de riesgos, siendo estos eventos completamente distintos y que pueden realizarse sin ser dependientes, por tanto, solicitamos verificar lo detallado.</p> <p>Asimismo, cabe mencionar que al realizar un plan de gestión de riesgo como bien lo indica la Convocante con criterios proactivos, los cuales implican específicamente la minimización de los posibles riesgos, la actividad propuesta en el plan de gestión de riesgo no necesariamente deberá contar con una notificación como lo pretende la Convocante. En vista de que al no ocurrir eventos adversos en consecuencia a los criterios proactivos llevados a cabo durante el desarrollo del plan de gestión de riesgo, no se contarían con fichas de notificación propiamente, considerando que estos son elaborados específicamente cuando se cuenta con una notificación de evento adverso.</p> <p>Además, es importante recordar que estas notificaciones son documentos confidenciales y no pueden ser divulgados a instancias distintas a la autoridad reguladora.</p> <p>Finalmente, recordamos que los problemas relacionados con la calidad y eficacia del producto no se tratan en el plan de gestión de riesgo, si dichos medicamentos no entraron en contacto con el paciente, por lo que no corresponde incluir problemas relacionados a medicamentos en el plan de gestión de riesgo conforme a lo solicitado en el PBC.</p> <p>Por tanto, en base a todo lo detallado, solicitamos a la Convocante replantear lo requerido, en base a lo que implica un trabajo de farmacovigilancia y considerando cual es la finalidad de la misma al requerir estos documentos.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-11-2022
<p>El oferente deberá adecuarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 25 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	26-10-2022
<p>10. En el punto 1.3, inciso d., la Convocante establece el siguiente requisito: d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.</p> <p>Al respecto, consultamos a la Convocante el motivo por el cual la misma no solicita para los productos innovadores lo establecido en el inciso c. de este mismo criterio conforme es requerido para los demás oferentes. Esto considerando que corresponde al mismo principio activo y estos son los que se encuentran incluidos dentro del listado, no pudiendo disociarse el riesgo por ser un innovador o biosimilar / genérico como pretende la Convocante. Por tanto, en base a esto, se solicita requerir igualmente lo detallado en el inciso c. para los productos innovadores, considerando además la variabilidad poblacional que existe entre el lugar donde se desarrollaron los estudios para productos innovadores y donde se utilizaran finalmente los mismos.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	17-11-2022
El oferente deberá adecuarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 26 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	26-10-2022
<p>En el punto 1.3, inciso d., la Convocante establece el siguiente requisito: d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.</p> <p>Al respecto, consultamos a la Convocante el motivo por el cual la misma no solicita para los productos innovadores lo establecido en el inciso c. de este mismo criterio conforme es requerido para los demás oferentes. Esto considerando que corresponde al mismo principio activo y estos son los que se encuentran incluidos dentro del listado, no pudiendo disociarse el riesgo por ser un innovador o biosimilar / genérico como pretende la Convocante. Por tanto, en base a esto, se solicita requerir igualmente lo detallado en el inciso c. para los productos innovadores, considerando además la variabilidad poblacional que existe entre el lugar donde se desarrollaron los estudios para productos innovadores y donde se utilizaran finalmente los mismos.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	17-11-2022
El oferente deberá adecuarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 27 - ITEM 7. INMUNOGLOBULINA ANTI D INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	26-10-2022
<p>En relación al ítem, solicitamos a la Convocante tenga a bien ampliar la presentación requerida, aceptando además de la presentación "frasco ampolla", la presentación de "jeringa prellenada", esto teniendo en cuenta las presentaciones disponibles en el mercado, evitando limitar la participación de potenciales oferentes. Garantizando igualmente que esta ampliación no implica la modificación del principio activo, concentración, indicación médica, calidad y seguridad del producto a adquirir. Además, se debe considerar que en caso de adquirir jeringa prellenada, la Convocante podrá utilizar el producto de forma inmediata, evitando realizar gastos adicionales para la utilización del producto como es el caso de frasco ampolla.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	17-11-2022
El oferente deberá adecuarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 28 - Item 7 - Inmunoglobulina anti D

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	27-10-2022
-----------------	--------------------------	------------

Se solicita actualizar precio referencial del producto. El precio establecido está por debajo del precio de mercado actual.

<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	17-11-2022
------------------	---------------------------	------------

El oferente deberá adecuarse a los Datos Cargados en SICP.

## Consulta 29 - Item 8 - Leflunomida

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	27-10-2022
-----------------	--------------------------	------------

Se solicita actualizar el precio de referencia. El precio establecido se encuentra muy por debajo al precio de mercado actual.

<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	17-11-2022
------------------	---------------------------	------------

El oferente deberá adecuarse a los Datos Cargados en SICP.

## Consulta 30 - Experiencia requerida

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	27-10-2022
-----------------	--------------------------	------------

Demostrar la experiencia en Provisión 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 3 (tres) (2019 - 2020 - 2021) años. Se solicita aclarar la forma de evaluación de lo requerido, al expresar en promedio de los 3 años se entiende que: se tomara la sumatoria de los documentos presentados y dividirlos por 3.

<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	17-11-2022
------------------	---------------------------	------------

Se aclara al oferente que el análisis efectuado es el correcto, en consecuencia corresponde adecuarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

## Consulta 31 - Experiencia requerida

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	27-10-2022
-----------------	--------------------------	------------

Solicitamos a la convocante considerar la siguiente redacción a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes: Demostrar la experiencia en Provisión de Medicamentos con Contratos y/o Facturas a instituciones públicas o privadas por un monto equivalente al 50 % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, dentro de los últimos: 5 (cinco) (2017 2018 2019 2020 2021) años. En caso de lograr el porcentaje requerido , en uno o en más años, que correspondan a los años establecidos en el presente punto, el mismo será considerado como valedero para la participación.

Para el caso de 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.

<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	17-11-2022
------------------	---------------------------	------------

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