

## Consultas Realizadas

# Licitación 421680 - CVE SBE 54-22 ADQUISICION URGENTE DEL MEDICAMENTO FULVESTRANT 250 MG PARA LA SRA. DOMINGA SANTANDER GALEANO - TERCER LLAMADO - AMPARO JUDICIAL

### Consulta 1 - CAPACIDAD TECNICA- NUMERAL 9.1 INCISO C

Consulta	Fecha de Consulta	10-07-2023
<p>Solicitamos aclarar a la convocante el criterio de evaluación para requerir el requisito 9.1 numeral 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., ya que la inscripción MB no es solicitada como requisito para registrar dicho producto al ser especialidad farmacéutica.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-07-2023
<p>Se aclara que la inscripción MB que la DNVS aplica solo para los productos Biológicos y Biotecnológicos según Decreto 6611/17, en esta ocasión el llamado el IPS no solicita como requisito en el PBC ya que lo que se pretende adquirir es un medicamento que corresponde dentro de la clasificación a un agente químico terapia dirigida o terapia Hormonal si quiere como lo es el FULVESTRAN , este tipo de medicamento aun no fue reglamentado por la entidad regulatoria de nuestro país , por tanto obviamente los requisitos o no existen o son mínimos , por esta misma razón el IPS a través de sus técnicos conoedores y prescribientes del producto han puesto basados en conocimientos y apoyados en regulaciones de otros países de alta vigilancia que manejan altos estándares para registrar productos farmacéuticos para ser usado en la población. Por tanto el oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

### Consulta 2 - CAPACIDAD TECNICA- NUMERAL 9.1 INCISO A

Consulta	Fecha de Consulta	10-07-2023
<p>Solicitamos aclarar a la convocante el criterio de evaluación para requerir el requisito 9.1 inciso A - Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original., ya que el mismo no es un requisito para registrar ante la autoridad sanitaria reguladora DNVS.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-07-2023
<p>Se aclara que la DNSV aún no ha reglamentado como registrar este tipo de medicamentos, por tanto obviamente los requisitos o no existen o son mínimos, por lo que el IPS en el afán de adquirir medicamentos de probada calidad, seguros y eficaces es que ha adoptado estos requisitos como lo vienen haciendo países con autoridad regulatoria de alta vigilancia, mientras nuestra autoridad sanitaria lo realice. Por tanto el oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

### Consulta 3 - CAPACIDAD TECNICA- NUMERAL 9.1 INCISO B

Consulta	Fecha de Consulta	10-07-2023
----------	-------------------	------------

El producto debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgada por algunas de estas entidades consideradas de Alta Vigilancia sanitaria como: EMA, FDA, Health Canadá y los países indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 y Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano Solicitamos a la Convocante que el mismo sea modificado de la siguiente manera Para productos importados, copia Legalizada y/o apostillada o documentación emitida por el fabricante (debidamente legalizada y/o apostillada) con el link web oficial del Certificado de Registro Sanitario otorgado por alguna de las agencias regulatorias previstas en el Art. 11 de la Ley 3283/07, agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency), FDA (Food and Drug Administration), agencias reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS. Esto a modo de no limitar innecesariamente la participación de potenciales oferentes, teniendo en cuenta que dicho requisito ya fue admitido en llamados anteriores de la misma convocante.

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-07-2023
-----------	--------------------	------------

Se aclara que el IPS no pretende limitar la participación de los oferentes, pero es potestad de la convocante solicitar de los oferentes las documentaciones para asegurar que lo adquirido sean medicamentos de calidad, seguros y eficaces, para ser administrados en sus pacientes asegurados.  
Por tanto el oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

### Consulta 4 - CAPACIDAD TECNICA- NUMERAL 9.1 NUMERAL B

Consulta	Fecha de Consulta	10-07-2023
----------	-------------------	------------

La convocante solicita la presentación de la autorización de comercialización otorgada por algunas de estas entidades consideradas de Alta Vigilancia sanitaria como: EMA, FDA, Health Canadá y los países indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 y Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano Al respecto mencionamos que para registrar productos clasificados como especialidades farmacéuticas la autoridad sanitaria reguladora DNVS solo solicita la presentación de la autorización de comercialización o CLV del País de origen, no así de alta vigilancia.

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-07-2023
-----------	--------------------	------------

Se aclara que el IPS no pretende limitar la participación de los oferentes, pero es potestad de la convocante solicitar de los oferentes las documentaciones para asegurar que lo adquirido sean medicamentos de calidad, seguros y eficaces, para ser administrados en sus pacientes asegurados.  
Por tanto el oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.