

Consultas Realizadas

Licitación 445817 - LPN Nº 90/2024 - ADQUISICION DE ATOSIBAN Y ACIDO TRANEXAMICO PARA KIT DE PARTO

Consulta 1 - Sistema de Adjudicación Item 1 y 2

Consulta	Fecha de Consulta	31-05-2024
<p>Solicitamos a la convocante que el item 1 y 2 correspondiente al medicamento Atosiban, modifique el sistema de adjudicación y unifique ambos items en un solo LOTE. La OMS indica que la amenaza de parto pretérmino es la primera causa de morbilidad y mortalidad neonatal, con un gran impacto a nivel económico y social en países de altos y bajos ingresos. El atosiban es un fármaco con grandes ventajas versus otros tocolíticos utilizados en parto pretérmino. El régimen de dosificación basado en 3 fases, una dosis de carga y dos períodos de infusión administrados por un mismo fabricante, es el aceptado en todo el mundo y el que ha demostrado mayores tasas de éxito. La dosis total administrada durante un ciclo completo de tratamiento con atosiban preferiblemente no debe exceder los 330 mg del principio activo y está establecido para un mismo fabricante. No existen datos que respalden la intercambiabilidad de dos productos con principio activo atosiban en el manejo del trabajo de parto pretérmino. Existen situaciones de seguridad descritas con medicamentos genéricos comercializados en otros países que han obligado al retiro del producto del mercado. En base a la información suministrada se puede concluir que, NO SE RECOMIENDA la INTERCAMBIABILIDAD de productos con principio activo Atosiban utilizado para el Manejo del Trabajo de Parto Pretérmino.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	17-06-2024
<p>Ajustarse a la última versión del PBC, de manera a poder realizar la farmacovigilancia adecuada.-</p>		

Consulta 2 - Ítem 1 ATOSIBAN 6,75 mg. / 0,9 ml. e Ítem. 2 ATOSIBAN 37,5 mg. / 5 ml.

Consulta	Fecha de Consulta	05-06-2024
<p>ATOSIBAN es un medicamento inhibidor de la hormona oxitocina, que se utiliza por vía intravenosa para detener la progresión del parto prematuro. ATOSIBAN demostró ser tan eficaz y tener menos efectos adversos tanto a la madre como al feto cuando se le comparó con otros fármacos utilizados como los betamiméticos, calcio antagonistas y sulfato de magnesio.</p> <p>Muchas empresas farmacéuticas se encuentran actualmente en la búsqueda de nuevas formulaciones para el suministro de fármacos, con el fin de superar las presiones de la reducción de precios derivadas de la venta de genéricos de los productos de marca y de una competencia global muy fuerte, aún entre los fabricantes de productos genéricos. Como consecuencia, la mezcla de productos, las bases de suministro y los métodos de producción en estas regiones presentan diferencias.</p> <p>Teniendo en cuenta lo crítico que es el diagnóstico preciso y el tratamiento oportuno de las pacientes en inicio de parto pretérmino, se hace imperativo utilizar medicamentos de uso calificado y comprobado en el manejo de la entidad. La mezcla de formulaciones que tenga composición diferente (concentración, excipientes, presentación, vehículos, etc.) a la que está demostrada su eficacia, puede llevar inevitablemente a efectos indeseados donde las consecuencias pueden ser palpables tanto para la madre como el bebé.</p> <p>Ante lo expuesto, la recomendación para evitar reacciones y/o inactivación del principio activo es que la administración de la medicación sea del mismo origen cuando de que contengan el mismo principio activo y los mismos excipientes; la mezcla de dos principios activos con excipientes diferentes puede llevar a la inactivación de la droga y por ende a la pérdida de eficacia con los daños que ello conlleva.</p> <p>Por lo tanto, solicitamos que los ítems 1 ATOSIBAN 6,75 mg. / 0,9 ml. y 2 ATOSIBAN 37,5 mg. / 5 ml. se liciten dentro de un mismo lote, para salvaguardar la vida de la madre y el bebe, manteniendo la integridad del tratamiento.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-06-2024
Ajustarse a la última versión del PBC, de manera a poder realizar la farmacovigilancia adecuada.-		

Consulta 3 - VENCIMIENTO

Consulta	Fecha de Consulta	05-06-2024
<p>En cuanto al vencimiento de los productos el PBC establece lo siguiente “El vencimiento mínimo de los medicamentos no deberá ser inferior a 18 (diez y ocho) meses al momento de la entrega en los parques sanitarios, si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del artículo deberá ser autorizada por la Dirección Logística y la Dirección de Salud Sexual y Reproductiva. Para aquellos medicamentos cuyo vencimiento sea inferior a 18 meses, además de la autorización de la DGGIES, se deberá presentar Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote, que serán entregados un original en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del artículo a entregar”.</p> <p>Solicitamos a la convocante que por la naturaleza de los productos solicitados dicho requisito sea modificado de la siguiente manera: “El vencimiento mínimo de los medicamentos no deberá ser inferior a 18 (diez y ocho) meses al momento de la entrega en los parques sanitarios, si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del artículo deberá ser autorizada por la Dirección Logística y la Dirección de Salud Sexual y Reproductiva”.</p> <p>Para aquellos medicamentos cuyo vencimiento sea inferior a 12 meses, además de la autorización de la DGGIES, se deberá presentar Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote, que serán entregados un original en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del artículo a entregar.”</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-06-2024
Ajustarse al PBC.-		

Consulta 4 - Vencimiento

Consulta	Fecha de Consulta	06-06-2024
-----------------	--------------------------	------------

Solicitamos a la Convocante considerar que para productos con vencimiento menor a 15 meses sea con Póliza y para productos con vencimiento de 15 a 17 meses sean aceptados solo con Carta de autorización de la DGGIES y una Carta de Compromiso por parte de la empresa adjudicada

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-06-2024
------------------	---------------------------	------------

Ajustarse al PBC.-

Consulta 5 - Sistema de adjudicación

Consulta	Fecha de Consulta	14-06-2024
-----------------	--------------------------	------------

Considerando lo detallado en las especificaciones técnicas en relación a que se deberá ofertar la misma marca y procedencia del producto para los ítems 1 y 2. Solicitamos a la Convocante optar por el sistema de adjudicación por Lote, juntando los ítems 1 y 2 en un solo lote y otro lote con el único ítem 2. Esto a fin de garantizar una correcta evaluación y la adquisición en porcentajes iguales de producto de la misma marca y procedencia. Evitando de esta manera la intercambiabilidad de dos productos con principio activo atosiban en el manejo del trabajo de parto pretérmino.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-06-2024
------------------	---------------------------	------------

Ajustarse a la última versión del PBC, de manera a poder realizar la farmacovigilancia adecuada.-

Consulta 6 - Requisitos documentales

Consulta	Fecha de Consulta	14-06-2024
-----------------	--------------------------	------------

Recomendamos a la Convocante establecer el requerimiento del Certificado de Buenas Prácticas de origen emitidos por uno de los países detallados en la Ley 3283/2007 para especialidades farmacéuticas. Esto a fin de dar fiel cumplimiento a lo dispuesto en la normativa vigente.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-06-2024
------------------	---------------------------	------------

Ajustarse al PBC.-

Consulta 7 - Vencimiento de los productos

Consulta	Fecha de Consulta	14-06-2024
-----------------	--------------------------	------------

Solicitamos a la Convocante considerar que para productos con vencimiento menor a 15 meses sea con Póliza y para productos con vencimiento de 15 a 17 meses sean aceptados solo con Carta de autorización de la DGGIES y una Carta de Compromiso por parte de la empresa adjudicada. Considerando que requerir una póliza de seguros para productos con vencimiento inferior a 18 meses encarece los costos financieros, los cuales son trasladados a la oferta presentada, encareciendo de esta manera los precios ofertados. Además, el proceso de adquisición de la Convocante corresponde a un procedimiento de contratación periódica con un plazo de vigencia de hasta el 31/12/2025, por lo que entendemos que el MSP ha realizado un calculo para el uso total de los medicamentos en ese periodo de tiempo.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-06-2024
------------------	---------------------------	------------

Ajustarse al PBC.-

Consulta 8 - Sistema de adjudicación

Consulta	Fecha de Consulta	14-06-2024
Considerando lo detallado en las especificaciones técnicas en relación a que se deberá ofertar la misma marca y procedencia del producto para los ítems 1 y 2. Solicitamos a la Convocante optar por el sistema de adjudicación por Lote, juntando los ítems 1 y 2 en un solo lote y otro lote con el único ítem 3. Esto a fin de garantizar una correcta evaluación y la adquisición en porcentajes iguales de producto de la misma marca y procedencia. Evitando de esta manera la intercambiabilidad de dos productos con principio activo atosiban en el manejo del trabajo de parto pretérmino.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-06-2024
Ajustarse a la última versión del PBC, de manera a poder realizar la farmacovigilancia adecuada.-		

Consulta 9 - Consulta sobre declaración jurada

Consulta	Fecha de Consulta	17-06-2024
Declaración jurada de no estar comprendido en las prohibiciones y limitaciones para presentar propuesta de contratar con el Estado: ¿Es suficiente la declaración mencionada en el Formulario de Oferta? En caso de que no, el modelo obrante en la web de la DNCP es un modelo que hace referencia a la ley 2051 y su decreto reglamentario. ¿Existe un modelo actualizado?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-06-2024
Si es suficiente el Formulario de Ofertas, puesto que en el se halla inserto la DDJJ mencionada conforme la reglamentación vigente.-		

Consulta 10 - Consulta sobre momento de presentación de declaración jurada

Consulta	Fecha de Consulta	17-06-2024
<p>Detalles de bienes y servicios. Los bienes y/o servicios deberán cumplir con las siguientes especificaciones técnicas y normas:</p> <p>Vencimiento.</p> <p>El vencimiento mínimo de los medicamentos no deberá ser inferior a 18 (diez y ocho) meses al momento de la entrega en los parques sanitarios, si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del artículo deberá ser autorizada por la Dirección Logística y la Dirección de Salud Sexual y Reproductiva.</p> <p>Para aquellos medicamentos cuyo vencimiento sea inferior a 18 meses, además de la autorización de la DGGIES, se deberá presentar Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote, que serán entregados un original en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del artículo a entregar.</p> <p>Además, deberán presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear los insumos 3 a 6 meses antes de su vencimiento, previo informe de los Responsables de la Dirección Logística y la Dirección de Salud Sexual y Reproductiva.</p> <p>Respecto a este último párrafo, ¿la Declaración Jurada debe ser presentada al momento de la oferta o recién una vez adjudicada la licitación?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-06-2024
Favor ajustarte al PBC.-		

Consulta 11 - Items solicitados

Consulta	Fecha de Consulta	21-06-2024
<p>Solicitamos a la convocante tenga a bien aclarar las cantidades a adquirir en el llamado, teniendo en cuenta en el dictamen de EE.TT. que se encuentra en adjunto en la sección Documentos, para el ítem 1 Atosiban 6,75mg/ 0,9ml se observa que la cantidad solicitada es 1 frasco por paciente, resultando el total de la necesidad para 12 meses 960 frascos, y para el ítem 2 Atosiban 37,5mg/ 5ml se observa que la cantidad solicitada es 8 frasco por paciente, resultando el total de la necesidad para 12 meses 7680 frascos. En la Sección del portal ITEMS SOLICITADOS notamos que las cantidades no corresponden al dictamen y hasta podría interpretarse que las unidades fueron cruzadas entre ambas presentaciones por algún error involuntario. Consideramos importante aclarar, que el tratamiento completo, según guías internacionales, y el código rojo del MSPyBS, se comprende por 1 frasco de 0,9ml + 8 frascos de 5ml de atosiban, por paciente. Por lo tanto, volvemos a solicitar a la convocante aclarar las unidades a adquirir en dicho llamado</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-07-2024
<p>Ajustarse a la última versión del PBC.-</p>		

Consulta 12 - SISTEMA DE ADJUDICACIÓN

Consulta	Fecha de Consulta	24-06-2024
<p>Reiteramos que considerando lo detallado en las especificaciones técnicas en relación a que se deberá ofertar la misma marca y procedencia del producto para los ítems 1 y 2. Solicitamos a la Convocante optar por el sistema de adjudicación por Lote, juntando los ítems 1 y 2 en un solo lote y otro lote con el único ítem 3. Esto a fin de garantizar una correcta evaluación y la adquisición en porcentajes iguales de producto de la misma marca y procedencia. Evitando de esta manera la intercambiabilidad de dos productos con principio activo atosiban en el manejo del trabajo de parto pretérmino.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-07-2024
<p>Ajustarse a la última versión del PBC.-</p>		

Consulta 13 - FORMULARIO DE OFERTAS

Consulta	Fecha de Consulta	28-06-2024
<p>En el Formulario de Ofertas, los ítems no están en el mismo orden en que se encuentran en las Especificaciones Técnicas, página 26/46 del P.B.C. Favor corregir el error.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-07-2024
<p>Ajustarse a la última versión del PBC y datos consignados en el SICP.</p>		

Consulta 14 - CANTIDADES

Consulta	Fecha de Consulta	28-06-2024
<p>En la web de la DNCP, en Ítems Solicitados aparece: En el ítem N° 1 ATOSIBAN 6,75 mg. / 0,9 ml. la cantidad mínima y máxima que corresponden al ítem 2 y en el ítem N° 2 ATOSIBAN 37,5 mg. / 5 ml. las que corresponden a la presentación 6,75 mg. /0,9 ml. Favor corregir el error.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-07-2024
<p>Ajustarse a la última versión del PBC.-</p>		

Consulta 15 - ITEMS 1 Y 2

Consulta	Fecha de Consulta	28-06-2024
<p>En las especificaciones Técnicas de la nueva versión del P.B.C., pág. 26/46 dice: "Observación: Se solicita que el ítem 1 y 2 sean de la misma marca y procedencia, para así poder realizar la farmacovigilancia Adecuada"</p> <p>Al respecto, solicitamos a la Convocante que ambos ítems sean incluidos en un solo lote, a efectos de facilitar y garantizar una correcta evaluación de las ofertas para la adquisición en porcentajes iguales el producto de la misma marca y procedencia, ya que no existen datos que respalden la intercambiabilidad de dos productos con principio activo Atosiban en el manejo del trabajo de parto pretérmino.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-07-2024
<p>Ajustarse a la última versión del PBC.-</p>		

Consulta 16 - Forma de presentación de la oferta

Consulta	Fecha de Consulta	07-07-2024
<p>En el pliego de bases y condiciones se establece que todos los documentos que componen la oferta deberán ser guardados en un sobre.</p> <p>Esto quiere decir que solo debe presentarse un único sobre con copias autenticadas de los documentos y no dos sobres (uno con copias autenticadas y otro con copias simples), ¿esto es correcto?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-07-2024
<p>Se deberá presentar un ÚNICO sobre cerrado, el cual debe contener la Oferta Original y la Copia de la Oferta, de acuerdo a las formalidades exigidas en el PBC.</p>		

Consulta 17 - Autorización del fabricante

Consulta	Fecha de Consulta	07-07-2024
<p>En el pliego de bases y condiciones se establece que el oferente debe presentar una autorización del fabricante. En nuestro caso contamos con un poder que nos habilita a comercializar los productos del fabricante, lo que implicaría la autorización. ¿Este documento es suficiente para acreditar dicho requisito o se debe contar con otra autorización específica y adicional para esta licitación?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-07-2024
<p>Se aclara que todas las formalidades correspondientes al Documento de Autorización del Fabricantes se encuentran detalladas en la Sección Requisitos de Participación y criterios de evaluación, en el apartado Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica.-</p>		

Consulta 18 - Experiencia

Consulta	Fecha de Consulta	07-07-2024
<p>En el Pliego de Bases y Condiciones no se indica cuántas facturas, contratos ni recepciones finales deberán presentarse. En ese caso, entendemos que debemos adjuntar todos los documentos que sean necesarios por un monto que en su conjunto alcance el 25% como mínimo del monto máximo a ofertarse, ¿es correcto nuestro entendimiento?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-07-2024
<p>La convocante aclara que es correcta su interpretación. El PBC no establece una cantidad fija de documentaciones que deben ser presentadas, por lo que, se podrán presentar la cantidad de documentos necesarios para alcanzar el porcentaje de experiencia requerido. Ajustarse a lo establecido en el PBC.</p>		

Consulta 19 - Muestra

Consulta	Fecha de Consulta	07-07-2024
----------	-------------------	------------

¿Debe presentarse alguna muestra del medicamento ofertado en la oportunidad de la presentación de la oferta?

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-07-2024
-----------	--------------------	------------

El PBC indica en "Datos de la Convocatoria ", apartado "Muestras":
Conforme atribuciones del Comité de Evaluación, si lo considera necesario solicitará las muestras a los oferentes en concurso, la presentación de los bienes ofertados se realizará en un plazo que no deberá ser mayor a 1 (UN) DÍA HÁBIL, luego de recibida la solicitud (...).
Ajustarse a lo establecido en el PBC.

Consulta 20 - Garantía de mantenimiento de oferta

Consulta	Fecha de Consulta	07-07-2024
----------	-------------------	------------

En el Pliego de Bases y Condiciones se expone que la garantía de mantenimiento de oferta deberá expedirse por el equivalente al 5% del monto total de la oferta y también se indica que en los casos de contratos abiertos las garantías se registrarán por lo dispuesto en el Decreto Reglamentario y la reglamentación emitida por la DNCP para el efecto.

Entendemos que esta licitación pública trata sobre un contrato abierto pero queremos por favor que nos confirmen si se trata de un contrato abierto por cantidad o de un contrato abierto por monto.
Si se trata de un contrato abierto por cantidad, el 5% será calculado sobre el monto que resulte de la multiplicación de los precios unitarios ofertados por las cantidades máximas requeridas por la convocante, ¿es correcto?
Si se trata de un contrato abierto por monto, el 5% será calculado sobre el monto máximo establecido por la convocante, ¿es correcto?

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-07-2024
-----------	--------------------	------------

La convocante aclara que el llamado es un Contrato Abierto por Cantidades Mínimas y Máximas, conforme puede constatarse en el SICP, apartado de "Ítems Solicitados" cada producto cuenta con "Cantidades Mínimas y Máximas". El valor de la garantía de Mantenimiento de Ofertas debe ser calculado conforme lo indica el PBC para este caso.

Consulta 21 - Certificado de origen nacional

Consulta	Fecha de Consulta	07-07-2024
----------	-------------------	------------

En el Pliego de Bases y Condiciones se requiere que el oferente presente Certificado de Producto y Empleo Nacional, emitido por el Ministerio de Industria y Comercio ("MIC").
Para los oferentes que no son fabricantes y, cuyos productos se fabrican en el exterior, ¿será suficiente una declaración jurada indicando que no son fabricantes y por ende no cuentan con el Certificado de Producto y Empleo Nacional?
Exponemos esto debido a que el MIC no emitirá tal certificado y queremos saber si esta situación perjudicaría al oferente al momento de evaluar su oferta.

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-07-2024
-----------	--------------------	------------

El Certificado de Origen Nacional solo aplica para aquellos productos de procedencia Nacional. "La falta del CPEN no será motivo de descalificación de la oferta, sin embargo, el oferente no podrá acogerse al beneficio", conforme lo indica la Circular DNCP N° 09/2024.

Consulta 22 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica.

Consulta	Fecha de Consulta	23-07-2024
Recomendamos a la Convocante requerir el certificado de buenas practicas del fabricante conforme a lo dispuesto en la Ley 7256/2024 y la Resolución DINAUSA Nº 148/2024 "Por la cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al artículo 3º de la Ley 7256/2024". Esto a fin de dar fiel cumplimiento a la normativa vigente y de modo también a garantizar la fabricación de los productos del ítem 1 y 2 en la misma planta industrial, considerando el requerimiento de que los productos ofertados en el ítem 1 y 2 correspondan a la misma marca y procedencia.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-08-2024
Ajustarse a la última versión del PBC.-		

Consulta 23 - Sistema de adjudicación

Consulta	Fecha de Consulta	23-07-2024
Como ya habíamos solicitado, considerando lo detallado en las especificaciones técnicas en relación a que se deberá ofertar la misma marca y procedencia del producto para los ítems 1 y 2. Solicitamos a la Convocante optar por el sistema de adjudicación por Lote, juntando los ítems 1 y 2 en un solo lote y otro lote con el único ítem 3. Esto a fin de garantizar una correcta evaluación y la adquisición en porcentajes iguales de producto de la misma marca y procedencia. Evitando de esta manera la intercambiabilidad de dos productos con principio activo atosiban en el manejo del trabajo de parto pretérmino, garantizando un correcto acompañamiento y farmacovigilancia para el producto.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-08-2024
Ajustarse a la última versión del PBC.-		