

Consultas Realizadas

Licitación 447400 - ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS PARA PACIENTES DEL INCAN Y OTROS CENTROS DEPENDIENTES DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y B.S.

Consulta 1 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	03-07-2024
<p>Solicitamos amablemente que los tres últimos años 2021/2022/2023 sean parámetro para experiencia, quedando dicho requisito de la siguiente manera</p> <p>Solicitamos a la convocante solicitar de la siguiente manera: Demostrar la experiencia en [MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS] con facturaciones de venta, contratos y/o recepciones finales u otros documentos, por un monto equivalente al [50] % como mínimo del monto total ofertado en el presente procedimiento de contratación, de los años 2021-2022-2023. Las sumatorias de las facturaciones deben alcanzar el porcentaje indicado, no será necesaria la presentación del porcentaje del monto establecido por cada año.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-07-2024
<p>REMITIRSE AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES - Se mantiene los índices para la calificación de la experiencia de los años 2020, 2021 y 2022 debido a que son los mismos años que serán evaluados para la capacidad financiera debido a que la Administración Tributaria (DNIT) a través de la Resolución General DNIT N° 07 del 27/03/2024 dispuso la prórroga del plazo para la presentación de los Estados Financieros para contribuyentes del IRE hasta agosto 2024. Por este motivo se unificaron los años para la evaluación de la capacidad financiera y experiencia en la comercialización de medicamentos oncológicos.</p>		

Consulta 2 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	03-07-2024
<p>Solicitamos amablemente a la convocante solicitar de la siguiente manera: Demostrar la experiencia en [MEDICAMENTOS] con facturaciones de venta, contratos y/o recepciones finales u otros documentos, por un monto equivalente al [50] % como mínimo del monto total ofertado en el presente procedimiento de contratación, de los años 2020-2021-2022. Las sumatorias de las facturaciones deben alcanzar el porcentaje indicado, no será necesaria la presentación del porcentaje del monto establecido por cada año.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-07-2024
<p>REMITIRSE AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES - De acuerdo con la naturaleza de los medicamentos solicitados la experiencia debe ser venta de medicamentos oncológicos.</p>		

Consulta 3 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	03-07-2024
Solicitamos a la convocante solicitar de la siguiente manera: Demostrar la experiencia en [MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS] con facturaciones de venta, contratos y/o recepciones finales u otros documentos, por un monto equivalente al [30] % como mínimo del monto total ofertado en el presente procedimiento de contratación, de los años 2020-2021-2022. Las sumatorias de las facturaciones deben alcanzar el porcentaje indicado, no será necesaria la presentación del porcentaje del monto establecido por cada año.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-07-2024
REMITIRSE AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES - Se mantiene el monto equivalente al 50% como mínimo del monto total ofertado de los años 2020,2021 y 2022. La empresa debe demostrar solvencia y una vasta experiencia en la distribución de estos tipos de medicamentos por la complejidad de los mismos.		

Consulta 4 - Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia:

Consulta	Fecha de Consulta	03-07-2024
Solicitamos a la convocante ampliar a contratos los documentos a ser presentados para demostrar la experiencia, quedando dicha solicitud de la siguiente manera Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia: 1. Copia de facturaciones y/o recepciones finales y/o contratos que avalen la experiencia requerida en los años 2020-2021-2022		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-07-2024
REMITIRSE AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES - Se mantiene los requisitos documentales para la evaluación e la experiencia, debido a que las facturaciones y/o recepciones finales respaldan la ejecución efectiva del contrato.		

Consulta 5 - Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia

Consulta	Fecha de Consulta	03-07-2024
Solicitamos a la convocante ampliar los años a ser presentados para demostrar la experiencia, quedando dicha solicitud de la siguiente manera Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia: 1. Copia de facturaciones y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida en los años 2021-2022-2023		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-07-2024
REMITIRSE AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES - Se mantiene los índices para la calificación de la experiencia de los años 2020, 2021 y 2022 debido a que son los mismos años que serán evaluados para la capacidad financiera debido a que la Administración Tributaria (DNIT) a través de la Resolución General DNIT N° 07 del 27/03/2024 dispuso la prórroga del plazo para la presentación de los Estados Financieros para contribuyentes del IRE hasta agosto 2024. Por este motivo se unificaron los años para la evaluación de la capacidad financiera y experiencia en la comercialización de medicamentos oncológicos.		

Consulta 6 - Para Medicamentos de síntesis química:

Consulta	Fecha de Consulta	03-07-2024
En el siguiente punto e. Los productos deberán presentar los estudios de demostración de equivalencia terapéutica, se podría solicitar de la siguiente manera: Para Medicamentos de síntesis química: e. Los productos deberán presentar los estudios de demostración de equivalencia terapéutica, en caso de los productos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios mencionados)		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-07-2024
REMITIRSE ALA ADENDA No 1 - Remitirse a la Adenda. La interpretación es correcta, los productos innovadores solo deben presentar el Certificado de Libre Venta por FDA o EMA.		

Consulta 7 - Plan de entrega de los bienes

Consulta	Fecha de Consulta	03-07-2024
En cuanto al plan de entrega de los productos el PBC establece lo siguiente: LAS ORDENES DE COMPRAS SERAN EMITIDAS DE CONFORMIDAD A LAS NECESIDADES DE LA CONVOCANTE, CON UN PLAZO DE ENTREGA NO MAYOR A (10) DIEZ DIAS HABILES. Solicitamos amablemente a la convocante modificar como sigue: LA PRIMERA ORDEN DE COMPRA SERA EMITIDA DE CONFORMIDAD A LAS NECESIDADES DE LA CONVOCANTE, CON UN PLAZO DE ENTREGA NO MAYOR A (10) DIEZ DIAS HABILES. A PARTIR DE LA SEGUNDA ORDEN SERAN EMITIDAS DE CONFORMIDAD A LAS NECESIDADES DE LA CONVOCANTE, CON UN PLAZO DE ENTREGA NO MAYOR A (30) DIEZ DIAS HABILES.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-07-2024
REMITIRSE AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES - Los plazos de entrega de los productos están ajustados a las necesidades de la convocante y no se extiende el plazo de entrega.		

Consulta 8 - Abastecimiento simultáneo

Consulta	Fecha de Consulta	04-07-2024
Se aplica el Abastecimiento simultáneo? favor aclarar		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-07-2024
REMITIRSE AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES - Aplica.		

Consulta 9 - Sistema de adjudicación

Consulta	Fecha de Consulta	09-07-2024
Se recomienda a la convocante que los ítems 1 y 2 correspondientes al Bevacizumab 100 y Bevacizubam 400 mg, sean adjudicados en un solo lote.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-07-2024
REMITIRSE ALA ADENDA N° 1 - Remitirse a la Adenda. Se modifica el sistema de adjudicación, el mismo será por Lote.		

Consulta 10 - CONSULTA

Consulta	Fecha de Consulta	09-07-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante modificar la capacidad técnica donde dice Demostrar la experiencia en MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS por Demostrar la experiencia en MEDICAMENTOS, de manera a dar mayor participación a los oferentes. Esto para cumplir con los Principios de Igualdad y Libre Competencia.

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-07-2024
-----------	--------------------	------------

REMITIRSE AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES - De acuerdo con la naturaleza de los medicamentos solicitados la experiencia debe ser venta de medicamentos oncológicos. La empresa debe demostrar solvencia y una vasta experiencia en la distribución de estos tipos de medicamentos por la complejidad de los mismos.

Consulta 11 - CONSULTA

Consulta	Fecha de Consulta	09-07-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante eliminar el requisito de antigüedad de por lo menos 2 años del Registro Sanitario. Es sabido que una vez la Autoridad Sanitaria otorgue el Registro Sanitario, ya se tiene autorización para comercializar un producto, sin necesidad de tener antigüedad en el mercado. Esto para cumplir con los Principios de Igualdad y Libre Competencia.

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-07-2024
-----------	--------------------	------------

REMITIRSE AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES - Debido a la naturaleza de los medicamentos biológicos y a los efectos adversos a largo plazo que se pueden presentar, es fundamental la evidencia de "uso real post comercialización", el ente exige la experiencia de uso local de al menos 2 años, avalado con la antigüedad de obtención del Registro Sanitario.

Consulta 12 - CONSULTA

Consulta	Fecha de Consulta	09-07-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante eliminar el requisito de antigüedad del Registro en un País de Alta Vigilancia de por lo menos 3 años. Es sabido que una vez la Autoridad Sanitaria de cada país otorgue la autorización de comercialización, ésta no requiere ningún tiempo adicional para su comercialización. Esto para cumplir con los Principios de Igualdad y Libre Competencia.

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-07-2024
-----------	--------------------	------------

REMITIRSE AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES - Debido a la naturaleza de los medicamentos biológicos y a los efectos adversos a largo plazo que se pueden presentar, es fundamental la evidencia de "uso real post comercialización", y el ente convocante se reserva el derecho de solicitar el tiempo de experiencia que considere significativo.

Consulta 13 - CONSULTA

Consulta	Fecha de Consulta	09-07-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante modificar los requisitos documentales donde piden presentar el Certificación de Registro Sanitario y Autorización de Comercialización vigentes, otorgados por lo menos por 2 de las Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria. Entendiendo que al presentar de un solo de un país, es prueba suficiente de la calidad del producto. Esto para cumplir con los Principios de Igualdad y Libre Competencia.

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-07-2024
-----------	--------------------	------------

REMITIRSE AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES - Si bien para la obtención del Registro Sanitario es exigida la presentación de Registro Sanitario y Autorización de Comercialización de una Autoridad de Alta Vigilancia Sanitaria, el ente convocante solicita mayor evidencia de uso que a su criterio avala la seguridad a largo plazo del producto biológico.

Consulta 14 - CONSULTA

Consulta	Fecha de Consulta	09-07-2024
Solicitamos a la convocante aclarar el requisito documental en el punto d. de la Capacidad Técnica, respecto a qué consideran población estadísticamente significativa.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-07-2024
REMITIRSE AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES - La población estadísticamente significativa es determinada por los investigadores de cada estudio clínico, según el producto, su naturaleza, la patología e incidencia de la misma.		

Consulta 15 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	10-07-2024
La Convocante requiere lo siguiente como experiencia: "Demostrar la experiencia en [MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS] con facturaciones de venta, contratos y/o recepciones finales u otros documentos, por un monto equivalente al [50] % como mínimo del monto total ofertado en el presente procedimiento de contratación, de los años 2020-2021-2022. Las sumatorias de las facturaciones deben alcanzar el porcentaje indicado, no será necesaria la presentación del porcentaje del monto establecido por cada año.". Al respecto, solicitamos establecer claramente cuales son los medicamentos considerados "ONCOLÓGICOS" por la Convocante, esto considerando las diferentes definiciones y/o ascensiones que se puedan tener para la definición de "medicamento oncológico", esto a fin de garantizar la correcta interpretación por parte de potenciales oferentes. Se recuerda que los criterios de evaluación deben ser establecidos de forma clara, objetiva e imparcial para evitar favorecer a algún participante conforme lo establece el Art. 45 de la Ley 7021/22.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-07-2024
REMITIRSE AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES - Los medicamentos considerados oncológicos son aquellos que según el código "ATC" o "Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, y Química" instituido por la OMS y están incluidos dentro de la "Clase L" "Agentes Antineoplásicos e inmunomoduladores"		

Consulta 16 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	10-07-2024
El INCAN requiere como criterio de EXPERIENCIA REQUERIDA lo siguiente: "Demostrar la experiencia en [MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS] con facturaciones de venta, contratos y/o recepciones finales u otros documentos, por un monto equivalente al [50] % como mínimo del monto total ofertado en el presente procedimiento de contratación, de los años 2020-2021-2022. Las sumatorias de las facturaciones deben alcanzar el porcentaje indicado, no será necesaria la presentación del porcentaje del monto establecido por cada año." Al respecto, solicitamos a la Convocante ver la posibilidad de disminuir el porcentaje de experiencia requerido a 30% o establecer que la experiencia es requerida para medicamentos en general. Esto a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-07-2024
REMITIRSE AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES - Se mantiene el monto equivalente al 50% como mínimo del monto total ofertado de los años 2020,2021 y 2022. La empresa debe demostrar solvencia y una vasta experiencia en la distribución de estos tipos de medicamentos por la complejidad de los mismos.		

Consulta 17 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
<p>En los requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica se establece el siguiente requisito: Para Anticuerpos Monoclonales</p> <p>a. Los productos biológicos, sean innovadores o biosimilares, deberán contar con Registro Sanitario vigente con la inscripción MB, en cumplimiento del Decreto 6611/16, expedido por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con antelación de por lo menos 2 (dos) años.</p> <p>Al respecto, solicitamos a la Convocante eliminar el criterio establecido considerando que conforme a las normativas aplicables, no existe ningún impedimento legal para la comercialización de un producto en todo el territorio nacional siempre que esta haya obtenido el correspondiente registro sanitario emitido por la DNVS, el cual paso por los procesos de revisión, presentación de documentaciones y demás criterios a través de la autoridad reguladora nacional para su comercialización en el país. Este requisito resulta sumamente limitativo y va en contra del principio de igualdad y libre competencia garantizados en la Ley 7021/22, y en contra del art. 6 de la Ley 1119/97 "de productos para la salud y otros" y el Art. 22 del Decreto 6611/16 por citar las normativas más relevantes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-07-2024
<p>REMITIRSE AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES - La nomenclatura "MB" es una descripción obligatoria para todos los medicamentos biológicos que forma parte del Registro Sanitario otorgado según Decreto N° 6611/16, artículo 15 de DINAVISA por lo que el INCAN no tiene facultad de eliminar este requisito. Debido a la naturaleza de los medicamentos biológicos y a los efectos adversos a largo plazo que se pueden presentar, es fundamental la evidencia de "uso real post comercialización", por ende la convocante exige la experiencia de uso local de al menos 2 años, avalado con la antigüedad de obtención del Registro Sanitario.</p>		

Consulta 18 - EXPERIENCIA - CONTRATOS

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
<p>Al respecto, solicitamos aclarar si para avalar dicha experiencia serán validados los contratos suscriptos en ejecución, ya que este no es citado en el listado de requisitos documentales para la evaluación de la experiencia, pero si en el criterio de experiencia requerida.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-07-2024
<p>REMITIRSE AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES - Se aceptarán copias de facturaciones y/o recepciones finales. Se mantiene los requisitos documentales para la evaluación e la experiencia, debido a que las facturaciones y/o recepciones finales respaldan la ejecución efectiva del contrato. Remitirse al Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 19 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
<p>En cuanto a la experiencia requerida. Solicitamos incluir dentro de los años de experiencia al ejercicio 2023 que ya se encuentra cerrado.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-07-2024
<p>REMITIRSE AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES - Se mantiene los índices para la calificación de la experiencia de los años 2020, 2021 y 2022 debido a que son los mismos años que serán evaluados para la capacidad financiera debido a que la Administración Tributaria (DNIT) a través de la Resolución General DNIT N° 07 del 27/03/2024 dispuso la prórroga del plazo para la presentación de los Estados Financieros para contribuyentes del IRE hasta agosto 2024. Por este motivo se unificaron los años para la evaluación de la capacidad financiera y experiencia en la comercialización de medicamentos oncológicos.</p>		

Consulta 20 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica.

Consulta	Fecha de Consulta	11-07-2024
La Convocante en el inciso e. establece lo siguiente: "e. El producto biosimilar importado presentará certificados de Registro Sanitario y Autorización de Comercialización vigentes, otorgados por lo menos por 2 de las Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, o ANMAT, con antelación de 3 (tres) años. En caso de ofertar un producto de origen nacional, se presentará certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)." En relación al mencionado requisito solicitamos aclarar cuanto sigue: 1. ¿Cuál es la finalidad de la Convocante al requerir la presentación de dos documentos que avalan un mismo punto? ¿En qué disposición legal se basa la Convocante para establecer la obligatoriedad de presentar este tipo de documentaciones? Esto considerando que, conforme a la normativa vigente es función de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) establecer los requisitos y exigencias para la obtención de un registro sanitario que garantiza a cualquier empresa que lo posea la libre comercialización del producto en todo el territorio nacional. 2. Además, en caso de requerir la presentación de este tipo de documentación, solicitamos a la Convocante ceñirse obligatoriamente a lo dispuesto en la normativa vigente para este tipo de medicamentos, en este caso específico en el inciso g) del Art. 8 del Decreto 6611/16, requiriendo solamente un documento conforme se detalla en dicho inciso. 3. Finalmente, solicitamos a la Convocante establecer el listado de países conforme a lo dispuesto en la Resolución DINAVISA N° 148/2024 "Por la cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al artículo 3º de la Ley 7256/2024.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-07-2024
REMITIRSE AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES - Punto 1 y 2. Debido a la naturaleza de los medicamentos biológicos y a los efectos adversos a largo plazo que se pueden presentar, es fundamental la evidencia de "uso real post comercialización", por ende la convocante exige la experiencia de uso local de al menos 2 años, avalado con la antigüedad de obtención del Registro Sanitario.		

Consulta 21 - PLAN DE ENTREGAS

Consulta	Fecha de Consulta	15-07-2024
En la página 28/46 del P.B.C dice: Plan de entrega de Bienes "LAS ORDENES DE COMPRAS SERAN EMITIDAS DE CONFORMIDAD A LAS NECESIDADES DE LA CONVOCANTE, CON UN PLAZO DE ENTREGA NO MAYOR A (10) DIEZ DIAS HABILES. Solicitamos a la Convocante que establezca un Plan de Entregas, con los porcentajes a entregar y que los plazos, a partir de la segunda entrega, sean con más días de tiempo, de tal manera que los proveedores adjudicados estén en condiciones de preparar los productos a tiempo y no se produzcan retrasos en la entrega por falta de previsibilidad. Hay que considerar que los medicamentos tienen fechas de vencimientos y no se pueden mantener en stock por mucho tiempo en espera de la emisión de las Órdenes de Compras, sin tener idea de cuando serían entregados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-07-2024
REMITIRSE AL PLIEGO DE BASE Y CONDICIONES - Los plazos de entrega de los productos están ajustados a las necesidades de la convocante y no se extiende el plazo de entrega.		

Consulta 22 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	16-07-2024
En los requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica se establece el siguiente requisito: “Los productos biológicos deberán incluir sus estudios clínicos, propios y concluidos con una población estadísticamente significativa.” Solicitamos a la Convocante aclarar que define como “población estadísticamente significativa”. Recordamos que los estudios clínicos referentes a los productos con registro sanitario en Paraguay y en autoridades reguladoras estrictas, ya son verificados y avalados por las autoridades reguladoras respectivas. En el caso de Paraguay es la DNVS la autoridad reguladora competente para realizar las valoraciones conforme lo dispone el Art. 5, inciso ñ) de la Ley 6788/2021. Por lo que reiteramos la solicitud de aclarar las siguientes dudas: 1 ¿Qué considera la misma como población estadísticamente significativa? 2 ¿Cuál es el criterio que utilizara el INCAN para evaluar esta documentación y cuál es la finalidad de la misma al requerir la presentación del estudio? Recordamos que los criterios de evaluación deben ser establecidos con la mayor amplitud de acuerdo con la naturaleza específica del contrato con el objeto de que concurra el mayor número de Oferentes y deberán ser suficientemente claras, objetivas e imparciales para evitar favorecer a algún participante conforme a la normativa aplicable a compras públicas.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-07-2024
REMITIRSE AL PBC - Para el punto 1) La población estadísticamente significativa es determinada por los investigadores de cada estudio clínico, según el producto, su naturaleza, la patología e incidencia de la misma. Para el punto 2) Es un requisito técnico, a través del cual el comité evaluador revisa los parámetros de seguridad y eficacia, comparados con el producto de referencia.		

Consulta 23 - AUTORIZACION DEL FABRICANTE

Consulta	Fecha de Consulta	16-07-2024
En cuanto a los documentos requeridos para acreditar la cadena de autorizaciones del oferente hasta el fabricante o productor recomendamos reformular los requisitos de la siguiente forma: AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE: 1. Para representantes/distribuidores: se deberá presentar: Carta de representación/poder vigente otorgada por el fabricante debidamente legalizado y consularizado o apostillado e inscripta en el Registro Público de Comercio. En caso de que el oferente no sea el representante del producto ofertado, se deberá presentar la Carta de representación/poder del fabricante vigente a favor del representante o distribuidor en plaza y de éste al oferente. 2. Para titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizado en el extranjero: se deberá presentar: Contrato/acuerdo de fabricación vigente, legalizado y consularizado o apostillado. En caso de que el oferente no sea el titular del registro sanitario del producto ofertado, se deberá presentar el Contrato/acuerdo de fabricación vigente a favor del titular del registro sanitario y autorización de éste al oferente. 3. Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizado en el ámbito local: se deberá presentar: Contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticado por escribano Público. En caso de que el oferente no sea el titular del registro sanitario del producto ofertado, se deberá presentar el Contrato/acuerdo de fabricación vigente a favor del titular del registro sanitario y autorización de éste al oferente. 4. Para productos de Origen Nacional: se deberá presentar: Declaración jurada de que el producto ofertado es de su propia fabricación. En caso de que el oferente no sea el fabricante del producto ofertado, se deberá presentar la carta de autorización otorgada por el fabricante al oferente para ofertar y comercializar el producto de su fabricación autenticada por escribano Público. Obs.: Para los puntos 1,2,3 y 4, en todos los casos el OFERENTE deberá acreditar la cadena de autorizaciones hasta el fabricante o productor.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-07-2024
Remitirse al Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 24 - PORCENTAJE DE MULTAS

Consulta	Fecha de Consulta	16-07-2024
Solicitamos a la convocante unificar los Porcentajes de multas aplicados a la contratante y a los proveedores, quedando redactado de la siguiente forma: -En el Apartado Porcentaje de Multas: El valor del Porcentaje de multas que será aplicado por el atraso en la entrega de los bienes, será de 0,001%, equivalente al porcentaje del precio de entrega de los bienes atrasados por día. -En el Apartado Tasa de Interés por Mora: En caso de que la contratante incurriera en mora en los pagos, se aplicará una tasa de interés por cada día de atraso del 0,001% La mora será computada a partir del día siguiente del vencimiento del pago y no incluye el día en el que la contratante realiza el pago.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-07-2024
Remitirse al Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 25 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD FINANCIERA

Consulta	Fecha de Consulta	16-07-2024
Solicitamos a la convocante actualizar en el Punto 1. el año del BALANCE GENERAL y CUADRO DE ESTADO DE RESULTADOS a los años 2021-2022-2023 ya que es un ejercicio fiscal cerrado actualmente		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-07-2024
REMITIRSE AL PBC - Se mantiene los índices para la calificación de la experiencia de los años 2020, 2021 y 2022 debido a que son los mismos años que serán evaluados para la capacidad financiera debido a que la Administración Tributaria (DNIT) a través de la Resolución General DNIT N° 07 del 27/03/2024 dispuso la prórroga del plazo para la presentación de los Estados Financieros para contribuyentes del IRE hasta agosto 2024. Por este motivo se unificaron los años para la evaluación de la capacidad financiera y experiencia.		

Consulta 26 - CAPACIDAD FINANCIERA

Consulta	Fecha de Consulta	16-07-2024
Solicitamos a la convocante actualizar los años del BALANCE GENERAL y CUADRO DE ESTADO DE RESULTADOS a los años 2021-2022-2023 ya que es un ejercicio fiscal cerrado actualmente.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-07-2024
REMITIRSE AL PBC - Se mantiene los índices para la calificación de la experiencia de los años 2020, 2021 y 2022 debido a que son los mismos años que serán evaluados para la capacidad financiera debido a que la Administración Tributaria (DNIT) a través de la Resolución General DNIT N° 07 del 27/03/2024 dispuso la prórroga del plazo para la presentación de los Estados Financieros para contribuyentes del IRE hasta agosto 2024. Por este motivo se unificaron los años para la evaluación de la capacidad financiera y experiencia.		

Consulta 27 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	16-07-2024
<p>Solicitamos a la convocante modificar de la siguiente manera la EXPERIENCIA REQUERIDA: Demostrar la experiencia en MEDICAMENTOS con facturaciones de venta, contratos y/o recepciones finales u otros documentos, por un monto equivalente al 30% como mínimo del monto total ofertado en el presente procedimiento de contratación, de los años 2020-2021-2022-2023. Las sumatorias de las facturaciones deben alcanzar el porcentaje indicado, no será necesaria la presentación del porcentaje del monto establecido por cada año. Esto teniendo en cuenta que el año 2023 es un año cerrado y que la experiencia sea requerida para medicamentos a fin de cumplir con los Principios de igualdad y Libre competencia.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-07-2024
<p>Remitirse al Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 28 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA EVALUACION DE LA EXPERIENCIA

Consulta	Fecha de Consulta	16-07-2024
<p>Solicitamos a la convocante unificar lo solicitado con respecto a lo mencionado en la experiencia requerida, y modificar el PUNTO 1. De la siguiente forma: Copia de Facturaciones y/o Recepciones finales y/o Contratos que avalen la experiencia requerida en los años 2020-2021-2022-2023.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-07-2024
<p>REMITIRSE A LA ADENDA - Se aceptarán copias de facturaciones y/o recepciones finales. Se mantiene los requisitos documentales para la evaluación e la experiencia, debido a que las facturaciones y/o recepciones finales respaldan la ejecución efectiva del contrato. Remitirse al Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 29 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	16-07-2024
<p>Solicitamos a la convocante reformular lo solicitado en el Punto E. para medicamentos de síntesis química a: e. Los productos deberán presentar Estudios de bioequivalencia. Esto debido a que la equivalencia terapéutica es aplicable para productos inyectables, pero no así para sólidos orales como lo es la enzalutamida.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-07-2024
<p>REMITIRSE AL PBC - Los medicamentos que son sujetos a demostración de Bioequivalencia in vivo/in vitro son aquellos de administración oral (comprimidos, cápsulas, polvos para reconstituir, etc.) u otras vías que requieran absorción sistémica previa, debido a que se compara la biodisponibilidad con el producto de referencia. En el caso de los medicamentos de administración parenteral, no se aplican estos estudios, salvo casos excepcionales, acorde a las directrices establecidas en la Resolución DINAUSA SG 092/2020 y la Resolución DINAUSA SG 093/2020 con sus correspondientes anexos.</p>		

Consulta 30 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	16-07-2024
----------	-------------------	------------

En el punto f. de anticuerpos monoclonales requieren lo siguiente: "Los productos biosimilares no deben tener rechazo de Autorización de Comercialización en ninguna de las Autoridades Sanitarias mencionadas en el punto e)". Solicitamos aclarar con que documentación la Convocante verificara este requerimiento. Además, en caso de no contar con registros en algunos de los países citados en el punto e). Cual seria la documentación a presentar. Finalmente, solicitamos aclarar que pretende garantizar la Convocante con este requisito, del cual no existe una documentación especifica para corroborar el cumplimiento del requisito. Solicitamos establecer criterios claros, objetivos e imparciales para la evaluación de las ofertas.

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-07-2024
-----------	--------------------	------------

REMITIRSE AL PBC - La convocante podrá verificar en fuentes confiables u oficiales, que los productos ofertados no cuenten con rechazo en ninguno de los países de referencia.

Consulta 31 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	16-07-2024
----------	-------------------	------------

Solicitamos la convocante reformular EL PBC de la siguiente manera en el punto E para medicamentos de síntesis química: Presentar Estudios de Bioequivalencia del producto de mayor concentración comparable con el producto de referencia, acompañados de pruebas de disolución comparativas que respalden la bioexención de los productos de menor concentración, considerando que las formulaciones tienen composiciones proporcionalmente similares.

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-07-2024
-----------	--------------------	------------

REMITIRSE A LA ADENDA - La interpretación es correcta, los productos innovadores solo deben presentar el Certificado de Libre Venta por FDA o EMA.