

## Consultas Realizadas

# Licitación 404465 - LPN N° 103/21 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES AUTOINMUNES DEL MSPYBS -AD- REFERENDUM

### Consulta 1 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ITEM 3

Consulta	Fecha de Consulta	23-02-2022
<p>El Pliego de Bases y Condiciones en su apartado: SUMINISTROS REQUERIDOS - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, apartado, detalle de los productos con las respectivas especificaciones técnicas en el ítem 3 (MICOFENOLATO DE MOFETILO-COMPRIMIDO), titulo FORMA FARMACEUTICA, prevé cuanto sigue: deberá ser Comprimido (Sic). Ahora bien, considerando que la presentación tabletas recubiertas, mejora la estabilidad del producto ante la humedad, oxígeno, dióxido de carbono y mejora la biodisponibilidad del fármaco, así como facilita la digestión del mismo por parte del paciente protegiendo la membrana gástrica, se solicita a la Convocante analice la posibilidad además de incluir la forma farmacéutica en tabletas recubiertas, esto a fin de garantizar además una mayor participación de potenciales oferentes, respetando así los principios de igualdad y libre competencia previsto en la Ley 2051/03.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-04-2022
<p>Adecuarse a la Adenda N° 7 y la Última Versión del PBC. No obstante se aclara que la forma farmacéutica comprimido recubierto y tableta recubierta son sinónimos.</p>		

### Consulta 2 - VENCIMIENTO DE LOS BIENES

Consulta	Fecha de Consulta	23-02-2022
<p>El Pliego de Bases y Condiciones en su apartado: SUMINISTROS REQUERIDOS - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, apartado, detalle de los productos con las respectivas especificaciones técnicas VENCIMIENTO se solicita cuanto sigue: Vencimiento: El vencimiento mínimo medicamentos no deberá ser inferior a 18 meses (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 de la Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud. 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 u original en la oficina de Contratos 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. Además, deberán Presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear los insumos 6 meses antes de su vencimiento, previo informe de los responsables de la Dirección de Logística dependiente de la Dirección General de Gestión de insumos Estratégicos (Sic) Considerando que: Los ítems objeto de este llamado se tratan de productos biológicos que se obtienen mediante el empleo de organismos o células vivas, cuyo vencimiento teórico no supera los 20 meses debido a esta condición, y que a su vez, pasa por rigurosos procesos de aseguramiento de calidad para asegurar la eficacia y la estabilidad del producto que pueden extenderse hasta 3 meses, sumado al tiempo de tránsito y desaduanaje que en promedio se extiende también por otros 3 meses para poder entregar los productos a la Convocante en tiempo y forma. Para poder cumplir con el plan de entregas establecido por el pliego de bases y condiciones requiere contar con un stock de seguridad para dar respuesta inmediata a las necesidades de la Convocante. El requerimiento de una póliza de seguro para medicamentos con vencimiento mayor a 12 meses podría incidir de forma negativa en la estructura de costos del proceso. Solicitamos que: La Convocante analice la posibilidad de modificar su segundo párrafo, solicitando Carta Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto a ser entregado, para productos con vencimiento inferior a 12 meses.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-04-2022
<p>La convocante se mantiene en los términos de la primera versión del PBC.</p>		

### Consulta 3 - PLAN DE ENTREGAS

Consulta	Fecha de Consulta	23-02-2022
<p>El Pliego de Bases y Condiciones en el punto plan de entregas de los bienes, solicita cuanto sigue; El proveedor deberá tener la capacidad para realizar entregas fraccionadas, la recepción en cuanto a cantidades y plazos se realizará conforme al siguiente cronograma: CANTIDADES MINIMAS: Primera Entrega Hasta el 30 % de la Cantidad Mínima Adjudicada. El proveedor tendrá hasta los 10 (diez) días corridos para la entrega contados a partir de la recepción de la orden de Compra, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad y stock de los hospitales de referencia en el cual serán tratados los pacientes. Segunda Entrega: Hasta el 30 % de la Cantidad Mínima adjudicada: El proveedor tendrá hasta los 15 (quince) días corridos para la entrega contados a partir de la recepción de la orden de Compra, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad y stock de los hospitales de referencia en el cual serán tratados los pacientes. Saldo de la Cantidad Mínima Adjudicada, El proveedor tendrá los 20 (veinte) días corridos para la entrega contados a partir de la recepción de la orden de Compra, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud que podrán ser fraccionadas según necesidad y stock de los hospitales de referencia en el cual serán tratados los pacientes. CANTIDADES MAXIMAS Las cantidades máximas podrán ser fraccionadas según necesidad y stock de los servicios tendrá hasta 20 (Veinte) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de compras emitida por la DGGIES según necesidad y stock de los hospitales de referencia en el cual serán tratados los pacientes (Sic) Considerando que: estos productos deben ser importados y que por la naturaleza de los mismos su vencimiento teórico no superan los 20 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 por la coyuntura actual por la que se atraviesa a nivel global, por la disminución de los itinerarios aéreos y las escasa disponibilidad de espacio en las aeronaves, 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 30 % de la Cantidad Mínima Adjudicada. Hasta los 15 (Quince) días corridos contados desde la recepción de la Orden de compra por parte del proveedor. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo. Segunda Entrega: Hasta el 30 % de la Cantidad Mínima adjudicada: Hasta los 20 (veinte) días corridos, contados desde la recepción de la Orden de compra por parte del proveedor. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo. Cantidades máximas Las cantidades máximas podrán ser fraccionadas según necesidad y stock de los servicios tendrá hasta 30 (treinta) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de compras emitida por la DGGIES según necesidad y stock de los hospitales de referencia en el cual serán tratados los pacientes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-04-2022
Adecuarse a la Adenda N° 7 y la Última Versión del PBC.		

### Consulta 4 - ITEM 3 MICOFENOLATO MOFETILO 500 MG

Consulta	Fecha de Consulta	24-02-2022
Se solicita a la Convocante incrementar el precio referencial, debiendo realizar un nuevo análisis en base a presupuestos solicitados a los potenciales oferentes.		

  

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-04-2022
Adecuarse a lo modificado en la Adenda N° 8, Modificación de Precios referenciales en el SICP y al Dictamen Complementario de Precios N° 64/22		

## Consulta 5 - SUMINISTROS REQUERIDOS - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	24-02-2022
----------	-------------------	------------

Vencimiento: 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.

Solicitamos respetuosamente a la convocante reducir el vencimiento a 12 o 15 meses para que además de la autorización sea acompañada de una póliza. Lo solicitado es en base a todos los otros procesos licitatorios de la entidad.

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-04-2022
-----------	--------------------	------------

La convocante se mantiene en los términos establecidos en el PBC teniendo en cuenta que el vencimiento indicado está fundado de acuerdo a la necesidad de la convocante.

## Consulta 6 - Plan de entrega

Consulta	Fecha de Consulta	24-02-2022
----------	-------------------	------------

Saldo de la Cantidad Mínima Adjudicada, El proveedor tendrá los 20 (veinte) días corridos para la entrega contados a partir de la recepción de la orden de Compra, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud que podrán ser fraccionadas según necesidad y stock de los hospitales de referencia en el cual serán tratados los pacientes.

Se solicita a la convocante cambiar el plazo de entrega a 30 días corridos como mínimo. Siendo este un plazo usual en todos los procesos licitatorios de la entidad.

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-04-2022
-----------	--------------------	------------

Adecuarse a la Adenda N° 7 y la Última Versión del PBC.

## Consulta 7 - Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia

Consulta	Fecha de Consulta	24-02-2022
----------	-------------------	------------

1. Copias de Contratos, facturaciones y / o recepciones finales que avalen la experiencia requerida.....

Favor aclarar si solicitan Contratos y facturaciones, o en su defecto cualquiera de las opciones (contratos o facturaciones o recepciones finales)

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-04-2022
-----------	--------------------	------------

Adecuarse a la Adenda N° 7 y la Última Versión del PBC.

## Consulta 8 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	24-02-2022
----------	-------------------	------------

7. Para representantes, Carta Poder otorgada por el fabricante debidamente legalizado y consularizada o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscrita en el Registro Público de Comercio Sección Representaciones..... Favor excluir el texto "Sección representaciones", dada que la inscripción puede ser en otra sección dependiendo de su naturaleza (Contrato, Representación)..

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-04-2022
-----------	--------------------	------------

Adecuarse a la Adenda N° 7 y la Última Versión del PBC.

## Consulta 9 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	24-02-2022
<p>Para el ítem 3: Micofenolato de Mofetilo, el Pliego de Bases y Condiciones en el apartado Requisito documental para evaluar la capacidad técnica, solicita la copia del Certificado de Registro Sanitario Vigente, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.</p> <p>Considerando que: El producto a ofertar es de uso crónico, por lo que debe cumplir con elevados estándares de calidad, cuya efectividad debe estar comprobada a través de la experiencia de comercialización y el continuo uso clínico que permita garantizar el éxito del tratamiento.</p> <p>Solicitamos que: la convocante analice la posibilidad de complementar los requisitos para comprobar la capacidad técnica con los siguientes documentos de referencia: Certificados de Registro Sanitario y/o autorización de comercialización (CLV), vigentes, otorgados por alguna de las Agencias Reguladoras previstas en el Art. 11 de la Ley 3283/07, o al menos dos Agencias Reguladoras de referencia (nivel 4) reconocidas por la OPS, además de Estudios de Bioequivalencia comparable con el producto innovador de referencia.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-04-2022
La convocante se mantiene en los términos establecidos en el PBC		

## Consulta 10 - CONSULTA 6: ACLARACION SOBRE ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	24-02-2022
<p>El Pliego de Bases y Condiciones en la sección: SUMINISTROS REQUERIDOS - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, apartado, detalle de los productos con las respectivas especificaciones técnicas en el ítem 3, título NOMBRE DEL PRODUCTO, solicita cuanto sigue: MICROFENOLATO DE MOFETILO - COMPRIMIDO (sic). Mientras que en el formulario de lista de precios descargado del SICP, el requerimiento está expresado de la siguiente forma: MICROFENOLATO MOFETIL COMPRIMIDO (sic) Considerando la discrepancia entre lo expresado en el pliego de bases y condiciones, y la planilla de precios, se solicita a la Convocante aclarar cuál será el documento que prevalecerá, o de lo contrario, realizar la corrección pertinente en el pliego de bases y condiciones, ya que de acuerdo al apartado de Inspecciones y Pruebas en la misma sección, cualquier discrepancia entre ambos documentos podría resultar en el rechazo de la oferta.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-04-2022
Adecuarse a la Adenda N° 7 y la última versión del PBC		

## Consulta 11 - CONSULTA 7: ACLARACION SOBRE ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	24-02-2022
<p>El Pliego de Bases y Condiciones en la sección: SUMINISTROS REQUERIDOS - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, apartado, detalle de los productos con las respectivas especificaciones técnicas en el ítem 3, título NOMBRE DEL PRODUCTO, solicita cuanto sigue: ADALILUMAB INYECTABLE(sic). Mientras que en el formulario de lista de precios descargado del SICP, el requerimiento está expresado de la siguiente forma: ADALIMUMAB INYECTABLE (sic) Considerando la discrepancia entre lo expresado en el pliego de bases y condiciones, y la planilla de precios, se solicita a la Convocante aclarar cuál será el documento que prevalecerá, o de lo contrario, realizar la corrección pertinente en el pliego de bases y condiciones, ya que de acuerdo al apartado de Inspecciones y Pruebas en la misma sección, cualquier discrepancia entre ambos documentos podría resultar en el rechazo de la oferta.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-04-2022
Adecuarse a la Adenda N° 7 y a la última versión del PBC. Se aclara que lo solicitado es ADALIMUMAB INYECTABLE		

## Consulta 12 - EXPERIENCIA

Consulta	Fecha de Consulta	24-02-2022
<p>El Pliego de Bases y Condiciones en el apartado Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia se solicita lo siguiente 1. Copias de Contratos, facturaciones y / o recepciones finales que avalen la experiencia requerida de Medicamentos y/o Dispositivos médicos de los Ejercicios Fiscales en los años 2018 2019 - 2020. En este sentido, y teniendo en cuenta la naturaleza del llamado, donde se solicitan medicamentos de alta complejidad que requieren una amplia experiencia para ser manipulados de forma adecuada y, de esta manera, preservar la calidad del producto y su eficacia para el paciente, solicitamos a la convocante que excluya la posibilidad de acreditar la experiencia mediante la presentación de contratos, facturaciones y/o recepciones finales de Dispositivos médicos, ya que el mismo no guarda relación con los bienes objetos del presente llamado, además de que las condiciones para la comercialización de especialidades farmacéuticas son sustancialmente más exigentes que las solicitadas para dispositivos médicos.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	20-04-2022
<p>Adecuarse a la Adenda N° 7 y a la última versión del PBC</p>		

## Consulta 13 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM 8:

Consulta	Fecha de Consulta	24-02-2022
<p>El Pliego de Bases y Condiciones en el apartado: SUMINISTROS REQUERIDOS - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, apartado, detalle de los productos con las respectivas especificaciones técnicas en el ítem 8 (ADALIMUMAB), título presentación de entrega, prevé cuanto sigue: JERINGA PRELLENADA (sic).</p> <p>Considerando que, por un lado, el medicamento en cuestión tiene una dosis fija que no varía por cada paciente, sino que debe suministrarse en una dosis plena y única al paciente por ciclo, debiendo desecharse el dispositivo de forma inmediata luego de la inyección.</p> <p>Por otro lado, los dispositivos auto inyectores están diseñados para ser fáciles de utilizar por los propios pacientes para autoadministrarse la medicación. Estos sistemas de auto inyección han evolucionado desde las primeras jeringas de vidrio, pasando por jeringas precargadas, lapiceras monodosis o multidosis, hasta los nuevos sistemas automáticos asociados a softwares informáticos. Por lo que se podría decir que la lapicera es la evolución de la jeringa prellenada ya que, en esencia, ambos dispositivos son jeringas prellenadas, cumpliendo la misma función, además de utilizar los mismos mecanismos y vías de administración, con la diferencia de que la lapicera ofrece mayores prestaciones de confort y seguridad para el paciente.</p> <p>Por todo lo expuesto, se solicita a la Convocante que analice la posibilidad de ampliar las presentaciones de entregas solicitadas en las especificaciones técnicas incluyendo dispositivos precargados autoinyectores (lapicera) en el ítem 8, esto a fin de garantizar además una mayor participación de potenciales oferentes, respetando así los principios de igualdad y libre concurrencia previstos en la Ley 2051/03, y coadyuvar con los principios de economía de la administración pública.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	20-04-2022
<p>Adecuarse a la Adenda N° 7 y a la última versión del PBC. La presentación de entrega es lapicera/pen autoinyectores</p>		

## Consulta 14 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	24-02-2022
<p>Demostrar la experiencia en Copias de contratos ejecutados de provisión de bienes en MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS MEDICOS.</p> <p>Dada la naturaleza de la convocatoria no corresponde aceptar experiencia en provisión de DISPOSITIVOS MEDICOS. Favor excluir dicha solicitud y mantener solo MEDICAMENTOS.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	20-04-2022
<p>Adecuarse a la Adenda N° 7 y a la última versión del PBC</p>		

## Consulta 15 - ITEM 3 - MICROFENOLATO DE MOFETILO

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	24-02-2022
-----------------	--------------------------	------------

Solicitamos tenga a bien corregir la descripción del producto en el Pliego de Bases y Condiciones, considerando que en dicho punto se menciona MICROFENOLATO DE MOFETILO. Entendemos que esto responde a un error involuntario.

<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	20-04-2022
------------------	---------------------------	------------

Adecuarse a la Adenda N° 7 y a la última versión del PBC

## Consulta 16 - Capacidad Tecnica

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	24-02-2022
-----------------	--------------------------	------------

En punto 11 de dicho criterio establecen: "Para Productos Monoclonales. Certificado de Registro Sanitario de cada producto ofertado ,vigente con la inscripción MB, en cumplimiento del Decreto 6611/16, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS o Constancia de Adecuación." Al respecto, solicitamos considerar que dentro del listado de productos requeridos por la Convocante, existen indistintamente medicamentos de síntesis y medicamentos biológicos. Por dicha razón, solicitamos establecer que dicho criterio es aplicable a medicamentos biológicos específicamente.

<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	20-04-2022
------------------	---------------------------	------------

La convocante se mantiene en los términos establecidos en el PBC. Se aclara que los productos monoclonales son productos biológicos , por lo tanto el requisito solo aplica a los items:

ÍTEM 5- INFLIXIMAB-  
ÍTEM 7- ADALIMUMAB-  
ÍTEM 9- TOCILIZUMAB.

## Consulta 17 - Capacidad Tecnica

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	24-02-2022
-----------------	--------------------------	------------

Se verifica que la Convocante pretende adquirir varios medicamentos que son exclusivamente importados e inclusive algunos con la característica de ser medicamentos biológicos. Al respecto, a fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos a adquirir, entendemos que la Convocante debe incluir dentro de sus requisitos técnicos, documentaciones que avalen que los productos importados cuentan con el debido respaldo técnico sobre estos, como ser: Certificado de Libre Venta y/o Registro sanitario de Alta Vigilancia, Certificado de Buenas Practicas de Alta Vigilancia, etc.

<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	20-04-2022
------------------	---------------------------	------------

En cuanto al punto, la convocante se mantiene en los términos establecidos en el PBC.

## Consulta 18 - Precios referenciales - Ítem 7

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	25-02-2022
-----------------	--------------------------	------------

El precio referencial establecido para el Ítem 7 Hidroxicloroquina comprimido se encuentra muy por debajo del precio actual del mercado. Se solicita un análisis para adecuar al precio actual.

<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	21-04-2022
------------------	---------------------------	------------

Adecuarse a lo modificado en la Adenda N° 8, Modificación de Precios referenciales en el SICP y al Dictamen Complementario de Precios N° 64/22

## Consulta 19 - Precios referenciales - Ítem 9

Consulta	Fecha de Consulta	25-02-2022
El precio referencial establecido para el Ítem 9 Leflunomida comprimido se encuentra muy por debajo del precio actual del mercado. Se solicita un análisis para adecuar al precio actual.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-04-2022
Adecuarse a lo modificado en la Adenda Nº 8, Modificación de Precios referenciales en el SICP y al Dictamen Complementario de Precios Nº 64/22		

## Consulta 20 - Ítem 5 Rituximab Abastecimiento simultáneo

Consulta	Fecha de Consulta	25-02-2022
Solicitamos respetuosamente a la convocante excluir el sistema de adjudicación por abastecimiento simultáneo al ítem 5 Rituximab. El pedido se sustenta en que a la fecha no hay prueba fehaciente de que sea compatible la intercambiabilidad de marcas en un mismo paciente.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-04-2022
Dicho Ítem fue excluido del presente llamado a solicitud de la Entidad Requirente.		

## Consulta 21 - Abastecimiento simultáneo - Ítem 5 : Rituximab

Consulta	Fecha de Consulta	25-02-2022
Solicitamos respetuosamente a la convocante excluir el sistema de adjudicación por abastecimiento simultáneo al ítem 5 Rituximab. Los costos de importación para cantidades tan pequeñas generan sobrecostos a la provisión de los productos que lastimosamente deberán ser trasladados al cliente. Al ser un proceso de Abastecimiento simultáneo con probabilidad de porcentaje de adjudicación muy pequeña, genera problemas en el interés de presentar una oferta conveniente para ambas partes		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-04-2022
Dicho Ítem fue excluido del presente llamado a solicitud de la Entidad Requirente.		