

## Consultas Realizadas

# Licitación 412820 - ADQUISICIÓN DE REACTIVO PARA TEST DE SANGRE HUMANA OCULTA EN HECES PARA EL PRENEC DEL INCAN

### Consulta 1 - CAPACIDAD FINANCIERA

Consulta	Fecha de Consulta	08-06-2022
Solicitamos a la convocante verificar todos los incisos expuestos en el Requisito para Evaluar la capacidad financiera debido a que ninguno correspondería a lo solicitado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-06-2022
AJUSTARSE A LA ADENDA N° 01		

### Consulta 2 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	08-06-2022
La convocante en el Punto a. solicita: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, así de igual manera en el punto b y c solicitando la misma documentación. Por tal motivo Solicitamos a la convocante excluir dicho requisito debido a que lo solicitado en las Especificaciones Técnicas correspondería al rubro de REACTIVO por ende solicitamos ajustar de la siguiente manera: Certificado vigente que autoriza la inscripción y funcionamiento de la empresa importadora de reactivos para diagnósticos, emitido por el Laboratorio Central de Salud Pública del MSP y BS.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-06-2022
AJUSTARSE A LA ADENDA N° 01		

### Consulta 3 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	08-06-2022
La convocante en el Punto d. solicita: Copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente. En caso de encontrarse en proceso de renovación, se deberá presentar el Certificado de Registro Sanitario acompañado de una Certificación de Vigencia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Atendiendo a que lo solicitado en las Especificaciones Técnicas corresponde al Rubro de Reactivos, solicitamos a la convocante excluir dicho requisito bajo la Resolución N° 669/16 - Art. 18. Y reemplazar por lo siguiente: Constancia de inscripción del PDIV (Productos para Diagnósticos de Uso In Vitro) expedida por la Dirección de Registros Habilitación y Control del Laboratorio Central de Salud Pública.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-06-2022
AJUSTARSE A LA ADENDA N° 1		

## Consulta 4 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	08-06-2022
----------	-------------------	------------

La convocante en el Punto f. solicita: Copia Autenticada del Acta de Fijación de precios, expedida por la Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente. En caso de encontrarse en proceso de renovación, se deberá presentar el Certificado de Registro Sanitario acompañado de una Certificación de Vigencia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.

Atendiendo a que lo solicitado en las Especificaciones Técnicas corresponde al Rubro de Reactivos y no de Medicamentos, solicitamos a la convocante excluir dicho requisito ya que los mismos no cuentan con dicha documentación.

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-06-2022
-----------	--------------------	------------

AJUSTARSE A LA ADENDA N° 1

## Consulta 5 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	08-06-2022
----------	-------------------	------------

La convocante en el Punto g. solicita: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o Registro Sanitario debidamente legalizada o apostillada vigente, otorgado por las Agencias Reguladoras previstas en el Art. 11 de la Ley N° 3.283/07, EMPA, FDA, o Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS.

Atendiendo a que lo solicitado en las Especificaciones Técnicas corresponde al Rubro de Reactivos, solicitamos a la convocante excluir dicho requisito bajo la Resolución N° 669/16 - Art. 18. Y reemplazar por lo siguiente: Certificado vigente de libre venta del producto ofertado en origen expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-06-2022
-----------	--------------------	------------

AJUSTARSE A LA ADENDA N° 01

## Consulta 6 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	08-06-2022
----------	-------------------	------------

En el Pliego de Bases y Condiciones en la Sección de Requisito Documental para evaluar la capacidad técnica solicitan: "Carta poder otorgada por el fabricante debidamente legalizado y Consularizado o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscripto en el Registro Público de Comercio Sección Representaciones, en caso de productos importados. Carta poder del fabricante del representante o distribuidor del país, en caso de que el oferente no sea el representante del producto ofertado".

Debido a que actualmente en el Registro Público de Comercio todas las cartas poder de representación son inscriptas en la Sección de Contratos y que la Sección de Representaciones ya no se encuentra activa debido a una reestructuración organizacional, solicitamos a la Convocante excluir que el documento solicitado se encuentre inscripto únicamente en la sección solicitada a fin de evitar confusiones en el Comité de Evaluación al momento de evaluar los criterios exigidos en el PBC, quedando el requisito de la siguiente manera "Carta Poder otorgada por el fabricante debidamente legalizado y consularizada o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio"

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-06-2022
-----------	--------------------	------------

AJUSTARSE A LA ADENDA N° 01

## Consulta 7 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	08-06-2022
La convocante solicita entre las Especificaciones Técnicas lo siguiente: Debe estar aprobada por la FDA. Solicitamos a la Convocante ampliar de dicha manera: Presentar Certificado de Aprobación y habilitación vigente para su uso en la práctica clínica, emitido por un organismo competente tales como FDA de EEUU, CE Comunidad Europea INVIMA de Colombia- Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de Brasil y otros que cuenten con ISO 13.485. De esta forma la convocante evitara limitar la participación de oferentes interesados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-06-2022
AJUSTARSE A LA ADENDA N° 1		

## Consulta 8 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	08-06-2022
En el Pliego de Bases y Condiciones en la Sección de Especificaciones Técnicas la convocante solicita lo siguiente: Test para Sangre Oculta, con un rango de detección de hemoglobina humana debe de estar entre 1 y 1.800 mg/ml... Solicitamos a la convocante verificar la unidad de medida establecida de mg/ml, ya que la misma no se encuentra acorde a lo solicitado. Por tal motivo solicitamos que sea ajustado a la NG/ML tal y como se había solicitado en la Adenda N° 03 de la LPN N° 79/2019 - ID N° 367.809		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-06-2022
AJUSTARSE A LA ADENDA N° 01		

## Consulta 9 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	08-06-2022
Podría la convocante facilitar el consumo aproximado de determinaciones diarias que realiza actualmente el Hospital? Esto es a fin de realizar una previsión en cuanto a las cantidades a requerirse.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-06-2022
EL PRESENTE LLAMADO SE REALIZARA MEDIANTE LA MODALIDAD DE CONTRATO ABIERTO POR LO CUAL LAS CANTIDADES A SER ADJUDICADAS ESTARAN SUJETAS AL PRECIO UNITARIO ADJUDICADO.		

## Consulta 10 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	08-06-2022
En el Pliego de Bases y Condiciones en la Sección de Especificaciones Técnicas la convocante hace mención a lo siguiente: No debe necesitar de restricciones dietarías ni medicinales solo debe requerir la recolección de una única y simple muestra con facilidad y sin interrumpir la rutina diaria la muestra recogida y cerrada por el paciente no se reabre en ningún momento. Solicitamos a la Convocante incluir dentro de las Especificaciones Técnicas: No debe necesitar de restricciones dietarías ni medicinales (Salvo aquellos alimentos que puedan contener Hierro a fin de evitar la alteración de la muestra). La convocante deberá tener en cuenta que esta alteración provocada por el hierro se da en cualquier tipo de modelo y marca de equipo y que es una restricción de uso general.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-06-2022
AJUSTARSE AL PBC		

## Consulta 11 - requisitos documentales para la evaluación de la capacidad financiera

Consulta	Fecha de Consulta	09-06-2022
Se solicita a la convocante revisar los incisos d; e; f; g; h; all ya que estos requisitos son aplicables a medicamentos, y la presente convocatoria es de reactivos, que no requieren los documentos regulatorios solicitados en dichos incisos		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-06-2022
AJUSTARSE A LA ADENDA N° 01		

## Consulta 12 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	09-06-2022
Se solicita a la convocante revisar los incisos a; c; d; e; f; g ya que estos requisitos son aplicables a medicamentos, y la presente convocatoria es de reactivos, que no requieren los documentos regulatorios solicitados en dichos incisos		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-06-2022
AJUSTARSE A LA ADENDA N° 01		

## Consulta 13 - EETT

Consulta	Fecha de Consulta	09-06-2022
Se solicita a la convocante verificar la unidad de medida establecida de mg/ml, ya que que rango de medición en este tipo de pruebas esta dada en ng/ml (ug-g)		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-06-2022
AJUSTARSE A LA ADENDA N° 1		

## Consulta 14 - EETT

Consulta	Fecha de Consulta	09-06-2022
Si bien es válido que la convocante quiera asegurar la calidad del producto a ser evaluado, existen en el mercado otros criterios aceptados de estándar de calidad externo como Certificación CE (CE Mark), esta certificación "European Community" también es una norma que exige una conformidad técnica para la comercialización de los productos en Territorio de la Comunidad Europea, tan estricta como la Food and Drug Agency (FDA) propia de país Estados Unidos de Norteamérica. Lo cual la convocante no puede desconocer. Solicitar solo una Certificación de Calidad Internacional en este caso FDA conlleva a restringir innecesariamente a productos de excelente calidad, cuyos fabricantes podrían no tener interés en un mercado norteamericano con medidas comerciales altamente proteccionistas .		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-06-2022
AJUSTARSE A LA ADENDA N° 01		

## Consulta 15 - EETT

Consulta	Fecha de Consulta	09-06-2022
Los resultados deben imprimirse interna y automáticamente en papel, evitando la subjetividad en la lectura y posible errores en la transcripción del resultado también posibilidad de transmisión directamente al sistema LIS del Laboratorio. Se solicita a la convocante explicar que exactamente quiere decir con "imprimirse interna y automáticamente". Se solicita que la modificación de este enunciado de la siguiente manera "con impresión de resultados y posibilidad de transmisión directamente al sistema LIS del laboratorio".		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-06-2022
AJUSTARSE A LA ADENDA N° 01		

## Consulta 16 - EETT con aprobación FDA

Consulta	Fecha de Consulta	09-06-2022
La convocante solicita en las Especificaciones Técnicas lo siguiente: Debe estar aprobada por la FDA. Informamos a la convocante que el único instrumento con modelo vigente a la fecha para FIT FIT(FECAL IMMUNOCHEMICAL TEST) de la marca EIKEN CHEMICAL (y su subsidiaria Polymedco) con aprobación para el mercado de Estados Unidos de Norteamérica por la Food and Drug Agency (FDA) es cualitativo, no cuantitativo como piden en las especificaciones técnicas. Por tanto su solicitud será de cumplimiento imposible, en consecuencia solicitamos la modificación del enunciado "Debe estar aprobada por la FDA o con marcado CE		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-06-2022
AJUASTARSE A LA ADENDA N° 01		

## Consulta 17 - CANTIDAD DE DETERMINACIONES

Consulta	Fecha de Consulta	15-06-2022
Solicitamos a la Convocante brindar un estimativo de la cantidad de determinaciones que podrían ser de uso mensual, si bien el Contrato es abierto, el oferente debe conocer al menos un consumo estimativo de las determinaciones		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-06-2022
El estimativo de la cantidad de determinaciones de uso mensual sería de 500 a 800 mensual.		

## Consulta 18 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	15-06-2022
Solicitamos a la convocante unificar los criterios Establecidos en las Especificaciones Técnicas y la capacidad Técnica. Ya que dentro de las Especificaciones Técnicas sigue estableciendo que deberá estar aprobado solo por la FDA, mientras que en los Requisitos para evaluar la capacidad Técnica la convocante ya establece otros tipos de Certificaciones tales como FDA de EEUU, CE Comunidad Europea INVIMA de Colombia- Países miembros del MEROCSUR como ANVISA de Brasil y otros que cuenten con ISO 13.485		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-06-2022
FAVOR AJUSTARSE A LA ADENDA N° 1		

## Consulta 19 - ITEM 1: RANGO DE DETECCION

Consulta	Fecha de Consulta	21-06-2022
----------	-------------------	------------

Se puede cotizar un reactivo cuyo rango de detección sea 0 - 1000 ng Hb/ ml?

Respuesta	Fecha de Respuesta	22-06-2022
-----------	--------------------	------------

FAVOR AJUSTARSE AL PBC

## Consulta 20 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	21-06-2022
----------	-------------------	------------

Consultamos a la Convocante si se podrían ofertar glucómetros con certificación IVD?

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-06-2022
-----------	--------------------	------------

AJUSTARSE AL PBC

## Consulta 21 - PLAN DE ENTREGA

Consulta	Fecha de Consulta	21-06-2022
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la Convocante, la siguiente aclaración: Con la primera entrega se proveerán hasta 10.000 dispositivos de lectura de glucosa capilar y luego según necesidad del Programa Nacional de Diabetes hasta completar el máximo de 1 dispositivo por cada 600 tiras. Se refiere al máximo de la primera entrega o al total de tiras?

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-06-2022
-----------	--------------------	------------

ESTE LLAMADO NO CORRESPONDE AL PROGRAMA DE DIABETES