

## Consultas Realizadas

# Licitación 413240 - LPN N° 29/2022 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE FIBROSIS QUÍSTICA Y RETARDO MENTAL - MSPYBS

### Consulta 1 - ITEM 6 - CONCENTRACIÓN DEL PRODUCTO

Consulta	Fecha de Consulta	17-05-2022
Solicitamos a la convocante muy respetuosamente la modificación del parámetro de la osmolaridad a lo siguiente: 300 mg/5 ml osmolaridad como mínimo 135-200 mOsm/l- ph de la solución entre 5,5 a 6,5 sin conservantes (fenol, bisulfitos, para mejor tolerancia) . Esto con el fin de asegurar que la convocante reciba una mayor cantidad de ofertas y por ende mejores precios competitivos en virtud al Principio de Igualdad y libre competencia contemplado en la Ley N° 2051/03.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-06-2022
Ajustarse a la última versión del PBC.-		

### Consulta 2 - ITEM 6 -PARÁMETRO DE OSMOLARIDAD

Consulta	Fecha de Consulta	17-05-2022
Solicitamos a la convocante muy respetuosamente nos indique cual seria el parámetro técnico en relación a la osmolaridad solicitada osmolaridad como mínimo 158-183 mOsm/l- ph de la solución entre 6,0 sin conservantes (fenol, bisulfitos, para mejor tolerancia) atendiendo que con este parámetro se limita a los demás oferentes en virtud al Principio de Igualdad y libre competencia contemplado en la Ley N° 2051/03		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-06-2022
Ajustarse a la última versión del PBC.-		

### Consulta 3 - ÍTEM 6 - EQUIPO NEBULIZADOR DE MANO CON MASCARILLA

Consulta	Fecha de Consulta	17-05-2022
Solicitamos a la convocante muy respetuosamente eliminar este requisito ya que actualmente solo existe un proveedor de este insumo en el país y actualmente también cuenta con Registro Sanitario del producto ofertado. En este escenario se puede interpretar que podría ir direccionado el ítem a un solo proveedor violando al Principio de Igualdad y libre competencia contemplado en la Ley N° 2051/03		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-06-2022
No se puede eliminar el requisito ya que para lograr los objetivos terapéuticos del medicamento entregado, es fundamental la utilización de un nebulizador. El 100 % de las personas atendidas en el programa son de un medio social medio o bajo, de entregarse el medicamento sin un equipo que reúna las especificaciones técnicas aquí indicadas, en muchos casos las familias no podrán administrar el medicamento entregado. El medicamento es de alto costo, pero permite la sobrevivencia de las personas, por tanto si realmente queremos cumplir el objetivo de atenderlas debemos de entregarles el equipo que permitirá la administración de este medicamento. Teniendo en cuenta que la vida de las personas depende de la limpieza adecuada de sus pulmones. Ajustarse a la última versión del PBC.-		

## Consulta 4 - ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO

Consulta	Fecha de Consulta	18-05-2022
----------	-------------------	------------

Se solicita respetuosamente a la Convocante cambiar el sistema de adjudicación a Abastecimiento Simultáneo atendiendo el retraso de los fabricantes a nivel mundial así la Convocante podrá tener más opciones de abastecimiento.

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-06-2022
-----------	--------------------	------------

Ajustarse a la última versión del PBC.-

## Consulta 5 - ITEM 6 - EQUIPO NEBULIZADOR DE MANO CON MASCARILLA

Consulta	Fecha de Consulta	18-05-2022
----------	-------------------	------------

En relacion al equipo nebulizador de mano con mascarilla que hay que entregar con el producto tobramicina solicitamos a la convocante aclarar si que cantidad debe ir por cada entrega del producto atendiendo que en llamados anteriores ya estaba estipulado las cantidades a entregar y las características técnicas que debe tener dicho accesorio.

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-06-2022
-----------	--------------------	------------

Ajustarse a la última versión del PBC.-

## Consulta 6 - ITEM 6

Consulta	Fecha de Consulta	18-05-2022
----------	-------------------	------------

En dicho ítem la Convocante solicita que el producto debe incluir equipo nebulizador de mano con mascarilla. Al respecto, se solicita eliminar este requisito ya que actualmente solo existe un proveedor de este insumo en el país y actualmente cuenta con Registro Sanitario del producto a adquirir, lo que dirige la licitacion al mismo, limitando la participacion de otros oferentes y violando lo dispuesto en el Art. 4 de Ley Nº 2051/03. Por tanto, en base a esto, solicitamos eliminar el requisito de incluir el equipo nebulizador mencionado.

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-06-2022
-----------	--------------------	------------

No se puede eliminar el requisito ya que para lograr los objetivos terapéuticos del medicamento entregado, es fundamental la utilización de un nebulizador. El 100 % de las personas atendidas en el programa son de un medio social medio o bajo, de entregarse el medicamento sin un equipo que reúna las especificaciones técnicas aquí indicadas, en muchos casos las familias no podrán administrar el medicamento entregado. El medicamento es de alto costo, pero permite la sobrevivencia de las personas, por tanto si realmente queremos cumplir el objetivo de atenderlas debemos de entregarles el equipo que permitirá la administración de este medicamento. Teniendo en cuenta que la vida de las personas depende de la limpieza adecuada de sus pulmones. Ajustarse a la ultima versión del PBC.-

## Consulta 7 - ítem 6

Consulta	Fecha de Consulta	18-05-2022
----------	-------------------	------------

Solicitamos establecer claramente las características que debe cumplir el equipo nebulizador de mano requerido en dicho ítem. Además, solicitamos establecer las cantidades a ser entregadas del mismo, considerando que esto implica un costo adicional a la oferta en cuestión.

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-06-2022
-----------	--------------------	------------

Ajustarse a la última versión del PBC.-

## Consulta 8 - SISTEMA DE ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	18-05-2022
<p>Solicitamos sea dispuesto el SISTEMA DE ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO. Es importante destacar los beneficios que representa a la Convocante utilizar dicho sistema, considerando las cantidades de los medicamentos licitados, haciendo posible así que las necesidades del Ministerio de Salud y en especial del Programa de Prevención de Fibrosis Quística, en un determinado medicamento sean satisfechas por uno, dos o hasta tres oferentes inclusive. Es oportuno recordar, que existen dificultades en la producción nacional por escasas de materia primas importadas, así como en el extranjero en la producción de los distintos medicamentos, todo ello como efecto de las restricciones sanitarias establecidas en todas partes del mundo, debido a los rebotes del Covid-19, dificultando que un solo oferente pueda abastecer en tiempo y en forma la totalidad de las cantidades licitadas en cada medicamento licitado.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-06-2022
<p>Ajustarse a la última versión del PBC.-</p>		

## Consulta 9 - ESPECIFICACIONES TECNICAS - ITEM 6 -Tobramicina

Consulta	Fecha de Consulta	18-05-2022
<p>Solicitamos a la Convocante aclarar y detallar la cantidad de equipos para nebulizar y el juego de máscaras que se debe proveer por cada ampolla, tal como lo ha hecho en otros llamados, de años anteriores. Para su conocimiento transcribimos parte de las especificaciones técnicas del llamado anterior Con juego de mascarillas pediátricas compatibles con el equipo nebulizador N° 1: Para niños de 1 a 11 meses, N° 2: para niños de 12 a 36 meses y N° 3: para niños de 36 meses en adelante. Se deberá entregar un juego de mascaritas (N° 1; 2 y 3) por cada 168 ampollas entregadas</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-06-2022
<p>Ajustarse a la última versión del PBC.-</p>		

## Consulta 10 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	18-05-2022
<p>En relación a dicho punto, solicitamos a la Convocante incluir como requisito para productos importados la presentación del certificado de buenas prácticas del fabricante del producto y/o Certificado de Libre Venta del producto emitido por países aceptados conforme a la Leya 3283/2007</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-06-2022
<p>Ajustarse a la última versión del PBC.-</p>		

## Consulta 11 - Ítem 4

Consulta	Fecha de Consulta	18-05-2022
<p>En relación al ítem de referencia para la adquisición de cloruro de sodio, solicitamos a la Convocante definir la concentración que desean en vista de que 3M no es equivalente a 7%. Además, solicitamos establecer en el PBC que la capacidad de la ampolla es de como mínimo 5mL.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-06-2022
<p>Ajustarse a la última versión del PBC.-</p>		

## Consulta 12 - Ítem 6

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	19-05-2022
-----------------	--------------------------	------------

En relación al ítem de referencia solicitamos a la Convocante ampliar el rango de PH requerido y establecer el mismo en rangos de aceptación, considerando que la farmacopea establece que el rango en la que el producto es aceptable para la indicación deseada es de 4,5 a 6,5. Esto a fin de no limitar de forma innecesaria la participación de potenciales oferentes.

<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	03-06-2022
------------------	---------------------------	------------

Ajustarse a la última versión del PBC.-

## Consulta 13 - ítem 6

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	19-05-2022
-----------------	--------------------------	------------

Entendemos que la Convocante al referirse a "sin conservantes" en el ítem de referencia, se refiere a que el producto no cuenta con fenol y bisulfito. Considerando que es importante tener en cuenta que el conservante forma parte del excipiente por lo que los mismos se consideran componentes inertes en la formulación. Los cuales no afectan la calidad, seguridad y eficacia del producto, estos se utilizan exclusivamente para mantener la estabilidad del producto. Solicitamos aclarar este criterio.

<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	03-06-2022
------------------	---------------------------	------------

Teniendo en cuenta que existe evidencia de que los excipientes mencionados pueden causar bronco constricción y que estos medicamentos deben de ser usados de forma crónica, por las personas afectadas por la fibrosis quística, la recomendación es utilizar medicamentos sin estos componentes, porque a la fecha se desconoce el daño que podrían causar y por principio de precaución, la convocante se mantiene en los terminos inicialmente establecidos en el PBC.-

## Consulta 14 - ítem 6

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	19-05-2022
-----------------	--------------------------	------------

En relación a la osmolaridad, solicitamos a la Convocante aceptar un rango de 130-300 mOsm/l. Esto considerando que conforme a la normativa y bibliografía compendiada la misma puede variar entre estos rangos. Esto a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes.

<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	03-06-2022
------------------	---------------------------	------------

Ajustarse a la última versión del PBC.-

## Consulta 15 - Ítem 5

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	19-05-2022
-----------------	--------------------------	------------

En relación a dicho ítem, consultamos si no existe un error involuntario en la consignación de las concentraciones. Además, solicitamos aceptar en la misma las siguientes concentraciones: Vit. A: 5000 UI Vit. C: 50mg. Vit. D 1000 UI

<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	03-06-2022
------------------	---------------------------	------------

La convocante se mantiene en los terminos iniciales del PBC.-

## Consulta 16 - ITEM 6 - OSMOLARIDAD

Consulta	Fecha de Consulta	03-06-2022
<p>Solicitamos a la convocante muy respetuosamente la modificación del parámetro de la osmolaridad a lo siguiente: 300 mg/5 ml osmolaridad como mínimo 130-1200 mOsm/l- ph de la solución entre 4,0 a 8,0 sin conservantes (fenol, bisulfitos, para mejor tolerancia) . Esto con el fin de asegurar que la convocante reciba una mayor cantidad de ofertas y por ende mejores precios competitivos en virtud al Principio de Igualdad y libre competencia contemplado en la Ley N° 2051/03</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	15-06-2022
<p>Ajustarse a la última versión del PBC.-</p>		

## Consulta 17 - ÍTEM 6 - EQUIPO NEBULIZADOR DE MANO CON MASCARILLA

Consulta	Fecha de Consulta	03-06-2022
<p>Solicitamos a la convocante muy respetuosamente la modificación de las características del equipo nebulizador de mano , esto con el fin de no limitar la cantidad de oferentes asegurando así que la convocante reciba una mayor cantidad de ofertas y por ende mejores precios competitivos en virtud al Principio de Igualdad y libre competencia contemplado en la Ley N° 2051/03 quedando de la siguiente manera:</p> <p>*Obs: Para el Ítems 6: Características del equipo nebulizador de mano: batería recargable Y/O PILAS TAMAÑO -AA ; EQUIPO NEBULIZADOR CON PESO HASTA 1,2 lbs. O SU EQUIVALENTE A 5.500 GRAMOS; Dimensión tamaño máximo de 20 cm x 11 cm x 19 cm.</p> <p>*EQUIPOS NEBULIZADOR DE MANO CON COMPRESOR: Presión Máxima del compresor 30 a 35 PSI, flujo máximo de litro del compresor de 6 a 8,5 LPM. Presión operativa del compresor de 9 a 16 PSI.</p> <p>*EQUIPO NEBULIZADOR DE MANO SIN COMPRESOR:MALLA DE VIBRACION DE ALTA FRECUENCIA ULTRASONICA PRODUCTORA DE PARTICULAS 5µm CON NIVEL SONORO POR DEBAJO DE 30 dBa. EQUIPADO CON FILTRO DE ACERO INOXIDABLE</p> <p>Voltaje de 100 A 240 Volt. Con mascarilla diferenciada para niños y adultos.</p> <p>Se deberá entregar un equipo de nebulizador por cada 168 unidades de ampollas entregadas. Con juego de mascarillas diferenciadas para niños y adultos (1 de cada una) compatible con el nebulizador</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	15-06-2022
<p>Ajustarse a la última versión del PBC.-</p>		

## Consulta 18 - VENCIMIENTO DE LOS PRODUCTOS

Consulta	Fecha de Consulta	03-06-2022
<p>Solicitamos a la convocante modificar el inciso del vencimiento de los productos a lo siguiente atendiendo que son productos de alta rotación y sería innecesario la presentación de la póliza de seguros para productos con vencimiento menor a 12 (doce) meses generando así un costo innecesario al oferente.</p> <p>VENCIMIENTO: 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 DGGIES. Para aquellos medicamentos cuyo vencimiento sea inferior a 18 meses, además de la autorización la DGGIES, se deberá presentar la carta de compromiso de canje del producto en el cual se compromete a canjear dicho productos en caso que de no utilizarse antes de su vencimiento.</p> <p>Para aquellos medicamentos cuyo vencimiento sea inferior a 12 meses, además de la autorización la DGGIES, se deberá presentar la carta de compromiso de canje del producto en el cual se compromete a canjear dicho productos en caso que de no utilizarse antes de su vencimiento, además de la 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. Además, deberán presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se 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.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-06-2022
Ajustarse a la última versión del PBC.-		

## Consulta 19 - ESPECIFICACIONES TECNICAS - ULTIMA VERSION DEL PBC

Consulta	Fecha de Consulta	06-06-2022
<p>ÍTEM 6 - EQUIPO NEBULIZADOR DE MANO CON MASCARILLA</p> <p>Teniendo en cuenta las últimas modificaciones al pliego de bases y condiciones, solicitamos a la convocante la modificación de las características del equipo nebulizador de mano, esto con el fin de no limitar la cantidad de oferentes asegurando así que la convocante reciba una mayor cantidad de ofertas y por ende mejores precios competitivos en virtud al Principio de Igualdad y libre competencia contemplado en la Ley N° 2051/03 quedando de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Para el Ítems 6: Características del equipo nebulizador de mano: batería recargable Y/O PILAS TAMAÑO AA ; EQUIPO NEBULIZADOR CON PESO HASTA 1,2 lbs. O SU EQUIVALENTE A 5.500 GRAMOS; Dimensión tamaño máximo de 20 cm x 11 cm x 19 cm.</li> <li>- EQUIPOS NEBULIZADOR DE MANO CON COMPRESOR: Presión Máxima del compresor 30 a 35 PSI, flujo máximo de litro del compresor de 6 a 8,5 LPM. Presión operativa del compresor de 9 a 16 PSI.</li> <li>- EQUIPO NEBULIZADOR DE MANO SIN COMPRESOR: MALLA DE VIBRACION DE ALTA FRECUENCIA ULTRASONICA PRODUCTORA DE PARTICULAS 5µm CON NIVEL SONORO POR DEBAJO DE 30 dBa. EQUIPADO CON FILTRO DE ACERO INOXIDABLE Voltaje de 100 A 240 Volt. Con mascarilla diferenciada para niños y adultos.</li> </ul> <p>Se deberá entregar un equipo de nebulizador por cada 168 unidades de ampollas entregadas. Con juego de mascarillas diferenciadas para niños y adultos (1 de cada una) compatible con el nebulizador.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-06-2022
Ajustarse a la última versión del PBC.-		

## Consulta 20 - ITEM 5- VITAMINA A C D

Consulta	Fecha de Consulta	06-06-2022
<p>En la columna producto, la Convocante solicita: "VITAMINA A C D", detallando en la columna de concentración conforme al siguiente orden: 5000 UI + 1000 UI + 75mg/mL. De este detalle y considerando que en esta columna no se aclara que concentración corresponde a cada principio activo requerido, se entiende que la Convocante desea adquirir: Vit. A: 5000 UI, Vit. C: 1000UI y Vit. D: 75mg/mL. Por tanto, consultamos a la Convocante si existe algún error al momento de detallar la concentración correspondiente a cada principio activo. Finalmente, solicitamos ampliar las especificaciones técnicas aceptando las siguientes concentración: Vit. A: 5000 UI, Vit. C: 50mg/mL a 75mg/mL. y Vit. D: 1000 UI. Esto considerando las concentraciones disponibles en el mercado. De manera a otorgar mayor participación a potenciales oferentes y obtener mejores precios.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-06-2022
<p>Ajustarse a la última versión del PBC.-</p>		

## Consulta 21 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	06-06-2022
<p>En el inciso e. de la referencia, la Convocante establece: "Copia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o almacenamiento, según corresponda, del oferente, fabricante y/o distribuidor, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPyBS, vigente durante toda la duración del contrato o certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del producto y/o Certificado de Libre Venta del producto emitido por países aceptados conforme a la Ley 3283/2007." Al respecto, solicitamos corregir la referencia a "O" en este requisito, separando cada uno de ellos, teniendo en cuenta que el primer requisito corresponde a requerimientos a ser cumplidos conforme a la normativa nacional, en cambio, el segundo requerimiento corresponde a requisitos a ser cumplidos por productos importados. Por lo que en caso de cotizar productos importados, el proveedor deberá cumplir con ambos requerimientos, no siendo opcional el cumplimiento de estos.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-06-2022
<p>Ajustarse a la última versión del PBC.-</p>		