

## Consultas Realizadas

# Licitación 416711 - LPN 96-22 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DESGLOSADOS CON STOCK CRITICO PARA ASEGURADOS DEL IPS

### Consulta 1 - SUMINISTRO REQUERIDOS- EE.TT

Consulta	Fecha de Consulta	05-10-2022
Solicitamos a la convocante verificar en el PBC, en el apartado detalle de los productos con las respectivas especificaciones técnicas, no se visualiza el campo de presentación.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-01-2023
El oferente deberá remitirse al Pliego Electrónico Última Versión		

### Consulta 2 - Lote 10 Item 2 Carbamazepina 200 mg/ml Suspensión

Consulta	Fecha de Consulta	05-10-2022
En la Lpn 99 se adjudico Carbamazepina 200 mg/ml Suspensión de los cuales nos dicen que no emiten orden porque los médicos no recetan más. Este llamado vence el contrato recién el 31/12/2023. Si no se mueve este producto para que pidan nuevamente Carbamazepina 200 mg/ml Suspensión.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico		

### Consulta 3 - CONFORMACION DE PRECIOS REFERENCIALES

Consulta	Fecha de Consulta	06-10-2022
SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE ACLARAR SI LA COMPOSICIÓN DE PRECIOS REFERENCIALES SE DA POR LA SUMA DE PRECIOS DE CADA ITEM QUE CONFORMAN LOS LOTES? DADO QUE SE VISUALIZAN INCONSISTENCIAS EN ALGUNOS PRECIOS.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en los Datos Cargados en el SICP		

### Consulta 4 - LOTE 17

Consulta	Fecha de Consulta	06-10-2022
Solicitamos a la convocante revisar el precio referencial del lote en cuestión, ya que el mismo se encuentra muy por debajo del precio real del mercado, e incluso muy por debajo del precio referencial de llamados anteriores. Por lo cual limita la posibilidad de recibir ofertas y permitir una competencia libre y justa entre potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en los Datos Cargados en el SICP		

## Consulta 5 - LOTE 1 ACIDO ACETIL SALICILICO COMPRIMIDO

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2022
En la LPN N° 99/19 ID N° 367.517 solicitaron ACIDO ACETIL SALICILICO COMPRIMIDO 100 -125 mg COMPRIMIDO/COMPRIMIDO MICROCAPSULA. Solicitamos a la convocante ampliar la presentación del producto de referencia de la siguiente manera: COMPRIMIDO/COMPRIMIDO MICROCAPSULA de manera a brindar mayor oportunidad de participación a potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-01-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Ultima Versión.		

## Consulta 6 - Precio Referencial LOTE N° 14

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2022
Solicitamos respetuosamente a la convocante revisar el precio referencial del LOTE N° 14, ya que el mismo se encuentra muy por debajo del precio real del mercado, e incluso muy por debajo del precio referencial en llamados anteriores. Por lo cual limita la posibilidad de presentar ofertas y competir por un precio razonable.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en los Datos Cargados en el SICP		

## Consulta 7 - Precio Referencial LOTE N° 4

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2022
Solicitamos respetuosamente a la convocante revisar el precio referencial del LOTE N° 4, ya que el mismo se encuentra muy por debajo del precio real del mercado, e incluso muy por debajo del precio referencial en llamados anteriores. Por lo cual limita la posibilidad de presentar ofertas y competir por un precio razonable.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en los Datos Cargados en el SICP		

## Consulta 8 - Precio Referencial LOTE N° 15

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2022
Solicitamos respetuosamente a la convocante revisar el precio referencial del LOTE N° 15, ya que el mismo se encuentra muy por debajo del precio real del mercado, e incluso muy por debajo del precio referencial en llamados anteriores. Por lo cual limita la posibilidad de presentar ofertas y competir por un precio razonable.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en los Datos Cargados en el SICP		

## Consulta 9 - Precio Referencial LOTE N° 28

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2022
Solicitamos respetuosamente a la convocante revisar el precio referencial del LOTE N° 28, ya que el mismo se encuentra muy por debajo del precio real del mercado, e incluso muy por debajo del precio referencial en llamados anteriores. Por lo cual limita la posibilidad de presentar ofertas y competir por un precio razonable.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en los Datos Cargados en el SICP		

## Consulta 10 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2022
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 Ley 3283/2007		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico		

## Consulta 11 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2022
En el inciso 1.2 solicitan para farmacos como Ac. Zoledronico la presentación del Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia. Al respecto, solicitamos a la Convocante aclarar que estos requisitos solo aplican a productos importados y no así a productos nacionales, siendo suficiente para productos de origen nacional contar con el registro sanitario del producto en cuestión. teniendo en cuenta que existen oferentes con productos de fabricación nacional, para los cuales no resulta un requisito contar con los documentos detallados en dicho inciso para la obtención del certificado de registro sanitario.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico. Ultima Versión		

## Consulta 12 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2022
En el punto 1.2 Para farmacos como Ac. Zoledronico, solicitan lo siguiente: Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como: a. FDA o EMA. b. O los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007. c. O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), ISP (Chile). Considerando que existen productos de fabricación nacional, para los cuales no resulta un requisito necesario para contar con el registro sanitario emitido por la autoridad nacional. Se solicita eliminar dicha solicitud para productos de origen nacional y establecer claramente que estos requisitos solo aplican a productos importados y no así a productos nacionales, considerando que este requerimiento a productos nacionales solo limita de forma innecesaria la participación de potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico. Última Versión.		

## Consulta 13 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2022
----------	-------------------	------------

En el punto 1.2 Para farmacos como Ac. Zoledronico, solicitan lo siguiente: Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como: a. FDA o EMA. b. O los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007. c. O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA), ISP (Chile). Al respecto, se solicita a la convocante incluir y aclarar los requisitos para productos de fabricación NACIONAL. Cabe resaltar que queda fuera de lugar establecer requisitos que el ente regulador (DNVSA) no requiera para la autorización de comercialización dentro del territorio nacional.

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico. Ultima Versión.

## Consulta 14 - LOTE 9

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2022
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la Convocante establecer claramente la unidad de medida correspondiente a la concentración del producto en cada ítem que compone el mismo. Esto a fin de evitar confusiones por parte de los potenciales oferentes.

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
-----------	--------------------	------------

Se aclara que la Unidad de medida para la Concentración es Unidad para cada Ítem, por otro lado también se aclara que la presentación de entrega solicitada en el PBC es de Ampolla para el Ítem 1 y Frasco Ampolla (Vial) para el Ítem 2, pudiendo el oferente presentarse en el Ítem de su preferencia.

## Consulta 15 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2022
----------	-------------------	------------

En el último inciso de dicho criterio se establece:

Para los productos:

HIALURONATO DE SODIO /ACIDO HIALURONICO 25/20 mg INYECTABLE .JERINGA PRELLENADA

Se solicita la siguiente documentación:

Copia autenticada de Certificación emitido por algunas de las agencias Reguladoras de Referencia Regional (NIVEL IV) Reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), como ANVISA de Brasil, ANMAT de Argentina, INVIMA de Colombia, CECMED de Cuba , COFEPRIS DE MEXICO; FDA y/o EMA u otros que cuenten con Certificaciones según las Normas ISO 13485. Traducido al idioma Español. Al respecto, solicitamos a la Convocante aclarar a que se refiere cuando hacen mención a "certificación emitida"., estaría hablando de presentar el GMP y/o CLV del producto? Además, en relación al requerimiento de Norma ISO 13485, solicitamos a la Convocante aclarar en que casos se deberá presentar la misma, considerando que esta es aplicada exclusivamente para dispositivos médicos.

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico. Última Versión.

## Consulta 16 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO +

Consulta	Fecha de Consulta	12-10-2022
<p>Con relación a lo establecido en el P.B.C. página 5 que reza: Abastecimiento simultáneo El sistema de abastecimiento simultáneo para esta licitación será: Será por ÍTEM y será utilizada la Modalidad de Contrato Abierto por Cantidades Mínimas y Cantidades Máximas o por Monto Mínimo y Monto Máximo de la siguiente manera:</p> <p>a. La adjudicación recaerá como máximo en las 3 (tres) mejores ofertas. La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 50% para la oferta mejor calificada, 30% para la segunda mejor oferta calificada y 20% para la tercera mejor oferta calificada; quienes acepten adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.</p> <p>b. En caso de que exista 2 (dos) ofertas: La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 60% para la oferta mejor calificada y 40% para la segunda mejor oferta calificada; quien deberá aceptar adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.</p> <p>c. En caso de que exista 1 (una) sola oferta, y ésta cumpla con todos los requisitos establecidos en el pliego de bases y condiciones del presente llamado, oferte por la cantidad máxima de todos los ítems y tenga la capacidad para ejecutar el contrato, la Convocante podrá adjudicar a dicha oferta por la totalidad de lo ofertado. La cantidad mínima corresponde al 50% (cincuenta por ciento), de la cantidad máxima adjudicada en cada caso. Asimismo a fines aclaratorios se hace constar que el valor de las cantidades máximas señaladas es nominal y que el compromiso en obligación de pago por parte de la convocante será exclusivamente partiendo de las cantidades mínimas y las cantidades efectivamente entregadas. En consecuencia el oferente adjudicatario no podrá obligar ni reclamar a la convocante la ejecución total del monto nominal, para cuyo caso la convocante podrá solicitar la liquidación del contrato. La aplicación del margen de preferencia se realizará a los efectos de la distribución de la proporción de adjudicación conforme a lo establecido en la Circular DNCP N° 11/2019.- Favor solicitamos a la convocante ACLARAR si EL SISTEMA DE ADJUDICACIÓN efectivamente será en abastecimiento simultáneo para todos los ítems.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
<p>SE ACLARA QUE LA ADJUDICACION SERA POR ABASTECIMIENTO SIMULTANEO, EN CADA LOTE PODRAN SER ADJUDICADOS HASTA 3 ITEMS (el de menor precio y que cumpla con todas las especificaciones técnicas y documentaciones solicitadas en el PBC).</p>		

## Consulta 17 - \*\*EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	12-10-2022
<p>En el apartado Requisitos para validar la Experiencia, se menciona cuanto sigue: Demostrar la experiencia en PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en promedio en los años: 2019 2020-2021. Para el caso de que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. Con respecto al apartado donde dice: Para el caso de que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. Conviene aclarar a la convocante que la forma en la que se encuentra redactada da lugar a varias interpretaciones que pueden ocasionar cierta confusión a los oferentes al momento de elaborar sus ofertas, por lo cual, en base a nuestra interpretación que creemos es la correcta, recomendamos que quede redactado de la siguiente manera: Demostrar la experiencia en PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en promedio en los años: 2019 2020-2021. 1. Para productos nacionales: En caso de que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. 2. Para productos importados: En caso de que el oferente no sea el titular del registro sanitario; dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada tanto por el oferente y el titular del registro sanitario.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.		

## Consulta 18 - \*\*CAPACIDAD TÉCNICA - ASPARAGINASA

Consulta	Fecha de Consulta	12-10-2022
<p>Con relación a lo establecido en el P.B.C. En cuanto al producto ASPARAGINASA (página 18) La convocante solicita: la presentación de: a. Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS. Al respecto, del documento es importante recordar al Instituto de Previsión Social que el producto ASPARAGINASA es una droga huérfana fundamental en el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda desde hace décadas, pero que se ha dejado de producir por grandes laboratorios por cuestiones de índole comercial (no les interesa). La producción de esta droga está supeditada a laboratorios de India y China que cuentan con certificaciones locales e internacionales, pero que en su gran mayoría no cuentan con Registros de esta droga en países considerados de alta vigilancia/adecuada vigilancia. Actualmente en el mercado nacional, existe un solo registro sanitario de Asparaginasa cuya elaboración cuenta con una certificación internacional de alta vigilancia (Aprobación de planta elaboradora) que garantiza la calidad la seguridad y eficacia de este producto. A Esto se suma que dicho producto se encuentra en el mercado local hace más de 3 años sin reportar reacciones adversas. Por todo esto solicitamos que para esta droga de alta necesidad para los niños se solicite en forma excepcional y suficiente solamente la Aprobación de Planta. Motivo por el cual se solicita a la convocante la reformulación del requisito solicitado, de la siguiente manera: Para el producto ASPARAGINASA: a. Certificación de buenas prácticas de fabricación del fabricante del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico		

## Consulta 19 - \*\*CAPACIDAD TÉCNICA – ACIDO ZOLEDRÓNICO

Consulta	Fecha de Consulta	12-10-2022
<p>Con relación a lo solicitado por la convocante (pág. 18):</p> <p>1.2. Para fármacos como: Ac. Zoledrónico.</p> <p>Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como:</p> <p>a. FDA o EMA.</p> <p>b. O los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.</p> <p>c. O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (NIVEL IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia) CECMED (Cuba), COFEPRIS (México), Health Canadá y FDA (USA), ISP (Chile).</p> <p>Con relación al producto solicitado, creemos conveniente recordar al IPS que el mismo corresponde a un producto clasificado como “sintético”</p> <p>Respecto a los medicamentos sintéticos, DINAVISA (según Ley N° 1119/97 “De productos para la salud y otros” y demás reglamentaciones) establece como requisito para su registro local, que en caso de que el elaborador de los medicamentos no sea de un país de alta o adecuada vigilancia, conforme lo mencionado en el Art. 11 de la Ley No. 3283/2007, se presente indefectiblemente: “GMP/Aprobación de planta emitido por cualquiera de los países mencionados en el Art. 11 de Ley 3283/2007 o por países certificados por la OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (NIVEL IV) “o” Registro Sanitario emitido por cualquiera de los países mencionados en el Art. 11 de Ley 3283/2007 o por países certificados por la OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (NIVEL IV) – Consularizado y Legalizado o Apostillado”.</p> <p>Seguidamente, al realizar un comparativo del requerimiento establecido en el punto 1.2 del PBC y los requerimientos establecidos por la autoridad competente (DNVS), nos percatamos de que existen incongruencias entre lo solicitado por la Convocante y lo efectivamente requerido por la DNVS para el otorgamiento de los registros sanitarios de medicamentos sintéticos en el país.</p> <p>Entonces, en base a lo manifestado, solicitamos a la convocante la reformulación de dicho requisito, adecuándose a los requerimientos de la DNVS, quedando de la siguiente manera:</p> <p>1.2. Para fármacos como: Ac. Zoledrónico.</p> <p>Registro Sanitario o Certificado de Buenas prácticas, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de referencia, tales como:</p> <p>a. FDA o EMA.</p> <p>b. O los países indicados en el Art 11 de la Ley 3283/2007.</p> <p>c. O Países certificados por la OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (NIVEL IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia) CECMED (Cuba), COFEPRIS (México), Health Canadá y FDA (USA), ISP (Chile).</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Ultima Versión.		

## Consulta 20 - \*\*PRECIO REFERENCIAL – ASPARAGINASA

Consulta	Fecha de Consulta	12-10-2022
<p>Solicitamos a la convocante la actualización del precio referencial del Lote 7 Asparaginasa, atendiendo a que el precio actual se encuentra desactualizado con respecto a los precios actuales de mercado. Es importante mencionar que el precio fijado por la DINAVISA es de G. 4.200.000.-</p>		

  

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en los Datos Cargados en el SICP		

## Consulta 21 - \*\*LOTE 15 - FILGRASTIM

Consulta	Fecha de Consulta	12-10-2022
----------	-------------------	------------

Se solicita a la convocante aclarar si la concentración solicitada corresponde a 300 mcg.

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
-----------	--------------------	------------

Se aclara al oferente que 30.000.000 UI es equivalente a 300 mcg

## Consulta 22 - \*\*CAPACIDAD TÉCNICA - FILGRASTIM

Consulta	Fecha de Consulta	12-10-2022
----------	-------------------	------------

Con relación a lo establecido en el P.B.C. En cuanto al producto FILGRASTIM (página 18)

La convocante solicita: la presentación de: e. Solo para factores de crecimiento de colonias (filgrastim): Los biosimilares deberán presentar estudios de inmunogenicidad comparables al biológico innovador de referencia.

Al respecto, es importante recordar al IPS que el producto filgrastim es un medicamento biológico de primera generación.

Respecto a los medicamentos biológicos sean estos innovadores o biosimilares de primera generación, la DINAVISA (según Decreto Nº 6611/16 Por el cual se reglamenta el Artículo 24 de la Ley Nº 1119/1997, "De Productos para la Salud y otros", y se establecen los Requisitos para el Registro de Medicamentos Biológicos.)" Entre sus requisitos establece textualmente la presentación de: Estudios de eficacia, seguridad e inmunogenicidad, sin que estos deban ser comparables con el innovador de referencia.

Por lo tanto, al realizar un comparativo del requerimiento establecido en el PBC y los requerimientos establecidos por la autoridad competente (DNVS), nos percatamos de que existen incongruencias entre lo solicitado por la Convocante y lo efectivamente requerido por la DNVS para el otorgamiento de los registros sanitarios de medicamentos biológicos en el país.

Entonces, en base a lo manifestado, solicitamos a la convocante la reformulación de dicho requisito, adecuándose a los requerimientos de la DNVS, quedando de la siguiente manera:

1.1. Para productos biológicos de 1ra. Generación: Filgrastim

e. Solo para factores de crecimiento de colonias (filgrastim): Los biosimilares deberán presentar estudios de inmunogenicidad.

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
-----------	--------------------	------------

Estudios de eficacia, seguridad comparables con el innovador de referencia. (es la única manera de demostrar la eficacia y seguridad de un biológico comparándolo con el innovador de referencia ). Y por supuesto de la inmunogenicidad.

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.



## Consulta 23 - Experiencia%

Consulta	Fecha de Consulta	12-10-2022
<p>En referencia al PBC, donde se cita Requisitos para validar la Experiencia, como sigue: Demostrar la experiencia en PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en promedio en los años: 2019 2020-2021. Para el caso de que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. Al respecto manifestamos respetuosamente a la Convocante, que la forma en la que se encuentra establecido el requisito tiende a confundir hacia una interpretación errónea, por ello y para una mejor comprensión del Oferente, solicitamos se sirvan de replantear el requisito a al menos cuanto sigue: El Oferente para acreditar la experiencia en PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS, deberá presentar facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en promedio en los años: 2019 al 2021. I. Se considerará como válida la documentación que demuestre que en caso de que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, que la experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. (P/ productos nacionales): II. Se considerará como válida la documentación que demuestre que en caso de que el oferente no sea el titular del registro sanitario; que la experiencia deberá estar igualmente acreditada tanto por el oferente y el titular del registro sanitario. (P/ productos importados)</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.</p>		

## Consulta 24 - CAPACIDAD TÉCNICA – HIALURONATO DE SODIO/ACIDO HIALURÓNICO 25/20MG. INYECTABLE. JERINGA PRELLENADA%

Consulta	Fecha de Consulta	12-10-2022
<p>En cuanto al producto, solicita la siguiente documentación: Copia autenticada de Certificación emitido por algunas de las agencias Reguladoras de Referencia Regional (NIVEL IV) Reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), como ANVISA de Brasil, ANMAT de Argentina, INVIMA de Colombia, CECMED de Cuba , COFEPRIS DE MEXICO; FDA y/o EMA u otros que cuenten con Certificaciones según las Normas ISO 13485. Traducido al idioma Español.</p> <p>Con relación al producto solicitado, creemos conveniente recordar al IPS que el mismo corresponde a un producto clasificado como “dispositivo médico”.</p> <p>Respecto a los dispositivos médicos, la DINAVISA (según Res. 669/16 “Por el cual se reglamenta el Artículo 4° inciso B) de la Ley N° 4659/12 “Que implementa Procedimientos de seguridad y Mecanismos de Prevención de Riesgos para los Profesionales de la Salud y Pacientes”, Estableciendo Normas Para la Obtención del Registro Sanitario de Productos Considerados Dispositivos Médicos, Material Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual”) en su art. 4) Inc. D) establece que para el registro local de dispositivos médicos se debe presentar: “Documentación acreditando fehacientemente el cumplimiento de las normas de calidad en los procesos de producción BPF/GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria, competente en origen o certificado ISO/CE/UL/FDA/ TUVF- otorgado por la entidad certificadora de origen”</p> <p>Seguidamente, al realizar un comparativo del requerimiento establecido en el PBC y los requerimientos establecidos por la autoridad competente (DNVS), nos percatamos de que existen incongruencias entre lo solicitado por la Convocante y lo efectivamente requerido por la DNVS para el otorgamiento de los registros sanitarios de dispositivos médicos en el país. Entonces, en base a lo manifestado, solicitamos a la convocante la reformulación de dicho requisito, adecuándose a los requerimientos de la DNVS, quedando de la siguiente manera:</p> <p>Para los productos: HIALURONATO DE SODIO/ACIDO HIALURÓNICO 25/20MG. INYECTABLE. JERINGA PRELLENADA Se solicita la siguiente documentación: “Documentación acreditando fehacientemente el cumplimiento de las normas de calidad en los procesos de producción BPF/GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria, competente en origen o certificado ISO/CE/UL/FDA/ TUVF- otorgado por la entidad certificadora de origen”</p> <p>Esta modificación ya ha sido incluida en llamados anteriores tales como la LPN N° 99/19 (ID N° 367517), en donde la misma convocante accedió a modificar su PBC para con el mismo producto.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Ultima Versión.</p>		

## Consulta 25 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS%

Consulta	Fecha de Consulta	12-10-2022
<p>Corresponde aclarar a la convocante que en el presente llamado en el Lote Nº 20 (ítem Nº 1, 2, 3, 4) se solicita un producto clasificado por la DINAVISA como dispositivo médico, por lo cual solicitamos que la convocante separe en el apartado "REQUISITOS DOCUMENTAL PARA EVALUAR CAPACIDAD TÉCNICA" los documentos que deberán ser presentados por los oferentes en caso de cotizar especialidades farmacéuticas y/o dispositivos médicos, específicamente en los puntos:</p> <p>e) Certificado de Buenas Prácticas (Traducido al idioma español). Atendiendo que los fabricantes de dispositivos médicos no se encuentran obligados a contar con GMP ya que los procesos de fabricación son acreditados por normas internacionales tal como se menciona en la resolución 669/16 art. 4) Inc. D) "Documentación acreditando fehacientemente el cumplimiento de las normas de calidad en los procesos de producción BPF/GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria, competente en origen o certificado ISO/CE/UL/FDA/ TUVF- otorgado por la entidad certificadora de origen" por lo tanto dicho requisito solamente aplicaría para especialidades farmacéuticas.</p> <p>f) Acta de Fijación de precios (identificar cada lote/ítem ofertado según PBC). Atendiendo a que la DINAVISA (ente regulador) no emite Acta de Fijación de precios para dispositivos médicos por lo tanto dicho requisito solamente aplicaría para especialidades farmacéuticas.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Ultima Versión.		

## Consulta 26 - LOTE Nº 16 – ÍTEM Nº 1 – FLUCONAZOL INYECTABLE%

Consulta	Fecha de Consulta	12-10-2022
<p>Solicitamos a la convocante la ampliación de las especificaciones de la presentación de entrega del producto fluconazol, quedando de la siguiente manera: Frasco ampolla, sistema cerrado con doble puerto de inyección, libre de látex y DEHP. Con esto el IPS garantizará que los productos a ser administrados al paciente otorguen las garantías de esterilidad del producto ya que la manipulación humana es mínima, por otro lado al ser libre de látex y DEHP se evita comprometer la salud de los pacientes evitando la contaminación con estos tipos de sustancias tan nocivas para la salud. Todo esto a fin de dar cumplimiento a lo establecido en la Ley Nº 4659/12 donde dice "En fluidoterapia intravenosa, los envases deberán asegurar la esterilidad del fluido suministrado durante la recepción del paciente en su tratamiento mediante sistemas cerrados de infusión".</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico		

## Consulta 27 - LOTE Nº 25 – ÍTEM Nº 2 – LEVOFLOXACINA INYECTABLE%

Consulta	Fecha de Consulta	12-10-2022
<p>Solicitamos a la convocante la ampliación de las especificaciones de la presentación de entrega del producto levofloxacina, quedando de la siguiente manera: Frasco ampolla, sistema cerrado con doble puerto de inyección, libre de látex y DEHP. Con esto el IPS garantizará que los productos a ser administrados al paciente otorguen las garantías de esterilidad del producto ya que la manipulación humana es mínima, por otro lado al ser libre de látex y DEHP se evita comprometer la salud de los pacientes evitando la contaminación con estos tipos de sustancias tan nocivas para la salud. Todo esto a fin de dar cumplimiento a lo establecido en la Ley Nº 4659/12 donde dice "En fluidoterapia intravenosa, los envases deberán asegurar la esterilidad del fluido suministrado durante la recepción del paciente en su tratamiento mediante sistemas cerrados de infusión".</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico		

## Consulta 28 - LOTE DESGLOSADO%

Consulta	Fecha de Consulta	12-10-2022
----------	-------------------	------------

Se solicita a la convocante aclarar conforme a llamados anteriores si en cada lote se deberá cotizar indistintamente cualquiera de los ítems detallados y si se adjudicará solamente un ítem (el de menor precio y que cumpla con todas las especificaciones técnicas del PBC).

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
-----------	--------------------	------------

Se aclara que el oferente podrá cotizar indistintamente cualquiera de los ítems detallados en cada Lote, el sistema de adjudicación es por Abastecimiento Simultaneo, por lo tanto podrá adjudicarse hasta 3 ítems en cada Lote (el de menor precio y que cumpla con todas las especificaciones técnicas del PBC).

## Consulta 29 - P/ HIALURONATO DE SODIO/ACIDO HIALURÓNICO 25/20MG. INYECTABLE. JERINGA PRELLENADA CON RELACION A LA CAPACIDAD TÉCNICA+

Consulta	Fecha de Consulta	12-10-2022
----------	-------------------	------------

En función al PBC donde se requiere de la siguiente documentación:

- Copia autenticada de Certificación emitido por algunas de las agencias Reguladoras de Referencia Regional (NIVEL IV) Reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), como ANVISA de Brasil, ANMAT de Argentina, INVIMA de Colombia, CECMED de Cuba , COFEPRIS DE MEXICO; FDA y/o EMA u otros que cuenten con Certificaciones según las Normas ISO 13485. Traducido al idioma Español.

Interpretamos que la Convocante ha OMITIDO que el producto de referencia está clasificado como “dispositivo médico”. La reglamentación vigente, establecida por la DINAVISA (según Res. 669/16 “Por el cual se reglamenta el Artículo 4° inciso B) de la Ley N° 4659/12 “Que implementa Procedimientos de seguridad y Mecanismos de Prevención de Riesgos para los Profesionales de la Salud y Pacientes”, Estableciendo Normas Para la Obtención del Registro Sanitario de Productos Considerados Dispositivos Médicos, Material Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual”) en su art. 4) Inc. D) establece que para el registro local de dispositivos médicos se debe presentar: “Documentación acreditando fehacientemente el cumplimiento de las normas de calidad en los procesos de producción BPF/GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria, competente en origen o certificado ISO/CE/UL/FDA/ TUVF- otorgado por la entidad certificadora de origen”.

En función a lo descrito se solicita respetuosamente a la Convocante, se sirva de reformular el requisito del PBC en cumplimiento a lo establecido por la DINAVISA, y por consiguiente a como mínimo:

Para los productos: HIALURONATO DE SODIO/ACIDO HIALURÓNICO 25/20MG. INYECTABLE. JERINGA PRELLENADA

Considerar cumplido el requerimiento con la presentación de la siguiente documentación:

“Documentación acreditando fehacientemente el cumplimiento de las normas de calidad en los procesos de producción BPF/GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria, competente en origen o certificado ISO/CE/UL/FDA/ TUVF- otorgado por la entidad certificadora de origen”

El presente pedido de modificación también se sustenta en que ésta modificación ya ha sido considerada e incluida en procesos licitatorios anteriores tales como la LPN N° 99/19 (ID N° 367517), donde la entidad ha realizado la modificación planteada.

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Ultima Versión.

## Consulta 30 - ESPECIFICACIONES TECNICAS - LOTE 1 - ITEM 2

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022
El PBC Solicita Acido Acetil Salicílico de 125 MG en forma farmacéutica comprimido microcápsula. Solicitamos a la Convocante eliminar la exigencia de "microcápsula", y dejar la forma farmacéutica en comprimido, ya que con dicho requisito se encuentra limitando la participación, y por ende en virtud a los principios consagrados en la Ley de Contrataciones Publicas, y a fin de brindar mayor oportunidad de participación a los oferentes, realizamos la presente solicitud.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.		

## Consulta 31 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022
Solicitamos a la convocante especificar la presentación de entrega en las especificaciones técnicas debido a que no figura correctamente en el PBC publicado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
El oferente deberá remitirse al Pliego Electrónico Última Versión		

## Consulta 32 - SISTEMA DE ADJUDICACION

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022
Solicitamos a la convocante aclarar si en un LOTE puede ser ofertado solamente un ítem.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
Se aclara al oferente que en un LOTE puede cotizarse más de un ítem		

## Consulta 33 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022
Solicitamos a la convocante ampliar los años de facturaciones y/o contratos para demostrar -experiencia requerida en promedio de 2018-2019-2020-2021.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico		

## Consulta 34 - RATIOS FINANCIEROS

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022
Solicitamos a la convocante que el ratio de liquidez sea igual o mayor a 1 en promedio a los años 2019, 2020 y 2021		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico		

## Consulta 35 - EXPERIENCIA REQUERIDA%

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022
<p>En el apartado Requisitos para validar la Experiencia, se menciona cuanto sigue: Certificado de Buenas Practicas (TRADUCIDO EN IDIOMA ESPAÑOL) b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. Con respecto al apartado donde dice: además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado. Conviene aclarar a la convocante que en la actualidad existen países que ya no emiten Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, tal es el caso de la República Popular China el cual desde el año 2019, ha reglamentado no emitir tales certificados, sino más bien emitir como único documento la Licencia/Certificado de Fabricación en el cual se refleja por un lado la habilitación de la planta elaboradora y por otro el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. Es importante mencionarles que el ente regulador (DINAVISA) ya se ha expedido al respecto y la misma admite dichas licencias como documento suficiente para acreditar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En caso de duda solicitamos amablemente realizar la consulta al ente regulador. Por todo esto, solicitamos a la convocante la ampliación de dicho requisito de la siguiente manera: Certificado de Buenas Practicas (TRADUCIDO EN IDIOMA ESPAÑOL) b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado, los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Ultima Versión.		

## Consulta 36 - PRECIO REFERENCIAL - LOTE 15

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022
Solicitamos a la Convocante modificar el precio referencial consignado para los items que componen el Lote 15 - FILGRASTIM INYECTABLE, ya que los mismos se encuentran desfasados actualmente con los precios del mercado.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en los Datos Cargados en el SICP		

## Consulta 37 - PRECIO REFERENCIAL - LOTE 17

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022
Solicitamos a la Convocante modificar el precio referencial consignado para los items que componen el Lote 17 - FUROSEMIDA INYECTABLE, ya que los mismos se encuentran desfasados actualmente con los precios del mercado.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en los Datos Cargados en el SICP		

## Consulta 38 - PRECIO REFERENCIAL - LOTE 6

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022
Solicitamos a la Convocante modificar el precio referencial consignado para los ítems que componen el Lote 6 - ANTIGRIPAL FORMULA MINIMA (ANTITERMICO, ANTIHISTAMINICO, DESCONGESTIVO VASOCONSTRICTOR), ya que los mismos se encuentran desfasados actualmente con los precios del mercado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en los Datos Cargados en el SICP		

## Consulta 39 - PORCENTAJE DE MULTA

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022
El PBC establece el siguiente porcentaje de multa de 0,10 %. Solicitamos a la Convocante unificar el porcentaje de multa a 0.01% tal como lo establece en el porcentaje de Tasa de Interes por Mora.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico		

## Consulta 40 - SISTEMA DE ADJUDICACION

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022
Se solicita amablemente a la convocante aclarar conforme a llamados anteriores si en cada lote se deberá cotizar indistintamente cualquiera de los ítems detallados y si se adjudicará solamente un solo ítem, el que cumpla con todos los requerimientos del PBC.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
Se aclara que el oferente podrá cotizar indistintamente cualquiera de los ítems detallados en cada Lote, el sistema de adjudicación es por Abastecimiento Simultaneo, por lo tanto podrá adjudicarse hasta 3 ítems en cada Lote (el de menor precio y que cumpla con todas las especificaciones técnicas del PBC).		

## Consulta 41 - PLAN DE ENTREGA - CANTIDAD MINIMA

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022
El PBC Solicita - 20%: Hasta los 8 (ocho) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo. Solicitamos a la Convocante ampliar el plazo a por los menos 15 días calendarios el plazo para la entrega del 20% de la Cantidad mínima, teniendo en cuenta el tiempo que conlleva el proceso de fabricación de los bienes solicitados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico		

## Consulta 42 - PLAN DE ENTREGA CANTIDAD MINIMA

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022
El PBC solicita - 80%: Hasta los 20 (veinte) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo. Solicitamos a la Convocante aumentar el plazo a por los 30 días calendarios para la entrega del 80% de la Cantidad Mínima teniendo en cuenta el tiempo que conlleva el proceso de fabricación de los bienes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico		



## Consulta 43 - PLAN DE ENTREGA CANTIDAD MAXIMA

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022
----------	-------------------	------------

El PBC solicita - plazo será de hasta 20 (veinte) días calendarios. Las órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS, stock y el espacio disponible en DASM. Solicitamos a la Convocante aumentar el plazo a por los menos 30 días calendarios, teniendo en cuenta el plazo del proceso de fabricación de los bienes.

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico

## Consulta 44 - CAPACIDAD TECNICA - REQUISITO DOCUMENTAL

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2022
----------	-------------------	------------

En el PBC, para el ítem de HIALURONATO DE SODIO /ACIDO HIALURONICO 25/20 mg INYECTABLE .JERINGA PRELLENADA

Se solicita la siguiente documentación:

Copia autenticada de Certificación emitido por algunas de las agencias Reguladoras de Referencia Regional (NIVEL IV) Reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), como ANVISA de Brasil, ANMAT de Argentina, INVIMA de Colombia, CECMED de Cuba , COFEPRIS DE MEXICO; FDA y/o EMA u otros que cuenten con Certificaciones según las Normas ISO 13485. Traducido al idioma Español.

Al respecto, se solicita considerar que el producto en cuestión, conforme a registros sanitarios emitidos por la DNVS corresponden a Especialidades farmacéuticas, no así a un dispositivo medico. Por lo que se solicita establecer claramente los requisitos de cumplimiento como una especialidad farmacéutica, requiriendo para el mismo la presentación del GMP y/o CLV del producto emitido por algunas de las agencias Reguladoras de Referencia Regional (NIVEL IV) Reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), como ANVISA de Brasil, ANMAT de Argentina, INVIMA de Colombia, CECMED de Cuba , COFEPRIS DE MEXICO; FDA y/o EMA .

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico Ultima Versión.

## Consulta 45 - Capacidad Técnica - HIALURONATO DE SODIO /ACIDO HIALURONICO 25/20 mg INYECTABLE .JERINGA PRELLENADA

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2022
----------	-------------------	------------

En el PBC para el producto HIALURONATO DE SODIO /ACIDO HIALURONICO 25/20 mg INYECTABLE .JERINGA PRELLENADA, se solicita la siguiente documentación:

Copia autenticada de Certificación emitido por algunas de las agencias Reguladoras de Referencia Regional (NIVEL IV) Reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), como ANVISA de Brasil, ANMAT de Argentina, INVIMA de Colombia, CECMED de Cuba , COFEPRIS DE MEXICO; FDA y/o EMA u otros que cuenten con Certificaciones según las Normas ISO 13485. Traducido al idioma Español.

En relación a esta solicitud y considerando que en el mercado existen indistintamente registros sanitarios emitidos por la DNVS como dispositivos médicos y especialidades farmacéuticas, se solicita a la Convocante establecer el criterio de evaluación teniendo en cuenta el tipo de registro emitido para cada caso, a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes y obtener mejores ofertas.

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico Ultima Versión.



## Consulta 46 - HIALURONATO DE SODIO /ACIDO HIALURONICO 25/20 mg INYECTABLE .JERINGA PRELLENADA

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2022
En el PBC, se solicita la siguiente documentación:		
Copia autenticada de Certificación emitido por algunas de las agencias Reguladoras de Referencia Regional (NIVEL IV) Reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), como ANVISA de Brasil, ANMAT de Argentina, INVIMA de Colombia, CECMED de Cuba , COFEPRIS DE MEXICO; FDA y/o EMA u otros que cuenten con Certificaciones según las Normas ISO 13485. Traducido al idioma Español.		
Teniendo en cuenta que el producto en cuestión corresponde a una especialidad farmacéutica y el criterio no aclara a que certificación hace referencia, se solicita a la Convocante establecer claramente la documentación requerida para dicho punto considerando la clasificación correspondiente al producto en particular.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico Ultima Versión		

## Consulta 47 - Experiencia Requerida

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2022
La convocante expresa: Para el caso de que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta... Se solicita: aclarar si la experiencia requerida a respaldar sera sobre el 25% del item ofertado en el que el oferente no es el fabricante/titular y no sobre el total de la oferta.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico Ultima Versión		

## Consulta 48 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2022
Donde dice Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en promedio en los años: 2019 2020-2021. _Para el caso de que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta; Solicitamos a la convocante que este punto pueda quedar de la siguiente manera Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS Y/O INSUMOS MEDICOS Y/O BIENES con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en promedio en los años: 2019 2020-2021		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.		

## Consulta 49 - PBC DE EETT

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2022
Solicitamos a la convocante corregir el escaneado del PBC en las Especificaciones técnicas de los productos solicitados porque NO SE VISUALIZAN CORRECTAMENTE.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
El oferente deberá remitirse al Pliego Electrónico Última Versión.		

## Consulta 50 - Experiencia Requerida

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2022
Solicitamos a la convocante considerar facturaciones y/o contratos para demostrar experiencia en los años 2017 - 2018-2019-2020-2021		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico		

## Consulta 51 - LOTE 25 - LEVOFLOXACINA

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2022
Favor incluir la presentación: FRASCO además de las ya incluidas: SACHET/FRASCO AMPOLLA. Esto permitirá a la convocante la mayor cantidad de ofertas posibles		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico		

## Consulta 52 - COTIZACIÓN

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2022
Favor aclarar si se puede cotizar más de un ítem en cada Lote. Esto ayudaría a la entidad a recibir mejores ofertas para cada Lote solicitado,.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-01-2023
Se aclara al oferente que si se puede cotizar más de un ítem en cada Lote.		