

Consultas Realizadas

Licitación 431283 - LPN N° 74/2023 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTO ONCOLÓGICO RITUXIMAB 500 MG, RITUXIMAB DE 100 MG, TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG PARA EL INCAN Y OTROS CENTROS ONCOLÓGICOS DEL MSPYBS.

Consulta 1 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	16-06-2023
<p>En la sección experiencia requerida se establece: Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICO con facturaciones de venta por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en cualquiera de los siguientes años: 2020-2021-2022. Para el caso de que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia podrá estar igualmente acreditada tanto por el titular del registro sanitario y/o por el fabricante del producto que se oferta. Con relación al requisito de demostrar experiencia en la provisión de dichos medicamentos mediante facturaciones de venta, planteamos ampliar el criterio de evaluación con contratos suscriptos. Los contratos proporcionan una visión más integral de la experiencia del oferente en términos de compromisos y relaciones comerciales establecidas en el sector. En relación a la experiencia del fabricante de los medicamentos, proponemos que se acepte una declaración jurada en lugar de solicitar acceso a las facturaciones y/o contratos, es una alternativa adecuada que cumple con los requisitos legales y protege la confidencialidad de su información comercial.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
AJUSTARSE A LA ULTIMA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 2 - MODELO DE CONTRATO

Consulta	Fecha de Consulta	16-06-2023
<p>En el modelo de contrato anexo al pliego de bases y condiciones en el punto 11 se establece cuanto sigue, El adjudicado deberá en el plazo de quince (15) días calendario desde la firma del presente contrato, presentar ante el administrador de contrato, la constancia o constancias de presentación de la Declaración Jurada de bienes y rentas, activos y pasivos ante la Contraloría General de la República, de todos los sujetos obligados en el marco de la Ley N° 6355/19. En el mismo plazo indicado en el párrafo anterior, se deberá remitir a la convocante la actualización de la mencionada declaración jurada, una vez finalizada la ejecución del presente contrato (Sic) A modo que el contrato guarde coherencia con lo establecido en el PBC y sea ajustado a la normativa vigente es que solicitamos excluyan el citado requisito en el contrato anexo.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
AJUSTARSE A LA ULTIMA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 3 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	16-06-2023
<p>En la sección experiencia requerida se establece: Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICO con facturaciones de venta por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en cualquiera de los siguientes años: 2020-2021-2022. Para el caso de que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia podrá estar igualmente acreditada tanto por el titular del registro sanitario y/o por el fabricante del producto que se oferta. Con relación al requisito de demostrar experiencia en la provisión de dichos medicamentos mediante facturaciones de venta, planteamos ampliar el criterio de evaluación con contratos suscriptos. Los contratos proporcionan una visión más integral de la experiencia del oferente en términos de compromisos y relaciones comerciales establecidas en el sector. En relación a la experiencia del fabricante de los medicamentos, proponemos que se acepte una declaración jurada en lugar de solicitar acceso a las facturaciones y/o contratos, es una alternativa adecuada que cumple con los requisitos legales y protege la confidencialidad de su información comercial.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
AJUSTARSE A LA ULTIMA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 4 - REGISTRO SANITARIO ALTA VIGILANCIA

Consulta	Fecha de Consulta	16-06-2023
<p>Se solicita a la Convocante adaptarse al Decreto 6611/16 artículo 4° inciso a, c y d en concordancia con el artículo 8 inciso g. para ampliar el listado de países de los cuales puede ser aceptado el Registro sanitario del producto similar o biosimilar ofertado.</p> <p>Quedando el texto de la siguiente manera: "Para productos biosimilares deberán presentar copia simple del Registro Sanitario local vigente; como así también el otorgado por al menos una Agencia Reguladora de Referencia citada en el artículo 4° incisos a, c y d del Decreto 6611/2016. En caso de ofertar un producto de origen nacional presentar Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
AJUSTARSE A LA ULTIMA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 5 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	16-06-2023
<p>Como requisito para evaluar la capacidad técnica de los productos Biosimilares se solicita lo siguiente Para productos biosimilares deberán presentar copia simple del Registro Sanitario local vigente, como así también el otorgado por al menos una autoridad de alta vigilancia sanitaria internacional: FDA, EMA, Health Canadá o Japón, En caso de ofertar un producto de origen nacional, presentar Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).</p> <p>A su vez solicitamos a la Convocante que dicho requisito sea ampliado de la siguiente manera Copia de Certificado de Registro Sanitario y/o autorización de comercialización, vigente, otorgado por una de las agencias reguladoras de referencia: EMA, FDA, Health CANADA, Agencias de Alta Vigilancia, Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Tal como fue solicitado en un evento anterior de vuestra institución identificado con el ID Nº 383.326. De manera a unificar el criterio para la evaluación de las ofertas y de la misma manera dar cumplimiento a lo establecido en el Art. 4 del Decreto Nº 6611/16 que establece los Requisitos para el Registro de Medicamentos Biológicos y menciona que agencias son consideradas de referencia sanitaria.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
AJUSTARSE A LA ULTIMA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 6 - ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO

Consulta	Fecha de Consulta	16-06-2023
Solicitamos a la Convocante modificar el sistema de adjudicación a abastecimiento simultáneo y que el mismo quede de la siguiente manera: 1- En caso de presentarse un solo oferente en un ítem, se le adjudicara el 100% del monto del ítem correspondiente. 2- De existir dos oferentes en el ítem, serán consideradas para la oferta solvente más baja: el 60% del monto del contrato; y al oferente que presente la segunda oferta solvente evaluada como la más baja: el 40% del monto del contrato para dicho ítem. 3. De existir tres oferentes en el ítem, serán consideradas para la oferta solvente más baja: el 50% del monto del contrato; al oferente que presente la segunda oferta solvente evaluada como la más baja: el 30% del contrato; al oferente que presente la tercera oferta solvente evaluada como la más baja: el 20% del contrato para dicho. El pedido obedece a que existen estudios que demuestran la biosimilitud entre biosimilares y el innovador, por lo cual queda demostrado que son intercambiables, es decir se puede utilizar el mismo principio activo de diferentes marcas comerciales. Lo cual posibilitaría la participación de un mayor número de oferentes así como precios más competitivos para la Convocante.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
AJUSTARSE A LA ULTIMA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 7 - APARTADO MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	16-06-2023
Solicitamos a la convocante aclarar si el lugar de presentación de muestras deberá ser la Dirección de Logística de la DGGIES, ya que normalmente las muestras se vienen presentando en las oficinas de la DOC, en todo caso solicitamos aclarar que departamento será el responsable de la recepción de dichas muestras allí en la DGGIES.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
AJUSTARSE A LA ULTIMA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 8 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	16-06-2023
La convocante solicita como Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia la presentación de COPIAS DE FACTURACIONES. Solicitamos amablemente que dicho requisito sea ampliado de la siguiente manera COPIAS DE FACTURACIONES Y/O CONTRATOS.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
AJUSTARSE A LA ULTIMA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 9 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	16-06-2023
<p>LA CONVOCANTE SOLICITA LO SIGUIENTE PARA EVALUAR LA EXPERIENCIA Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICO con facturaciones de venta por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en cualquiera de los siguientes años: 2020-2021-2022. Para el caso de que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia podrá estar igualmente acreditada tanto por el titular del registro sanitario y/o por el fabricante del producto que se oferta Solicitamos que dicho requisito sea modificado de la siguiente manera Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICO con facturaciones de venta y/o copias de Contratos por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en cualquiera de los siguientes años: 2020-2021-2022. Para el caso de que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia podrá estar igualmente acreditada tanto por el titular del registro sanitario y/o por el fabricante del producto que se oferta. En lo que respecta a la experiencia de este último (el fabricante extranjero), dicha experiencia podrá ser igualmente acreditada con una declaración jurada del titular del registro sanitario en la cual se indique claramente que el mismo cumple con dichos porcentajes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
AJUSTARSE A LA ULTIMA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 10 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	23-06-2023
<p>En la pág. 22 Experiencia requerida dice: Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICO con facturaciones de venta por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en cualquiera de los siguientes años: 2020-2021-2022. Para el caso de que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia podrá estar igualmente acreditada tanto por el titular del registro sanitario y/o por el fabricante del producto que se oferta. Solicitamos a la Convocante que se admita demostrar la experiencia del oferente con facturaciones de ventas y/o contratos suscriptos y para el caso de MEDICAMENTOS IMPORTADOS y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia podrá ser acreditada por el oferente del producto, mediante una Declaración Jurada en la cual se indique claramente que el mismo cumple con dichos porcentajes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
AJUSTARSE A LA ULTIMA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 11 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	23-06-2023
<p>En la pág. 24 Requisito documental para evaluar la capacidad técnica dice: Para productos biosimilares deberán presentar copia simple del Registro Sanitario local vigente, como así también el otorgado por al menos una autoridad de alta vigilancia sanitaria internacional: FDA, EMA, Health Canada o Japon, En caso de ofertar un producto de origen nacional, presentar Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISIA) Solicitamos a la Convocante que sean incluidos los siguientes requisitos para garantizar la calidad de los productos a adquirir: Para productos biosimilares: a. deberán presentar certificado de registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgado por al menos 2 (dos) autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT, con antigüedad mínima de 3 años. b. Los productos biosimilares no deben tener rechazo de autorización de comercialización en ninguna de las autoridades sanitarias mencionadas en el punto a. c. El producto biológico (innovador o biosimilar), deberá incluir una guía de manejo y preparación del producto y su aplicación al paciente, elaborado y firmado por el Director técnico, con certificación de firma. d. Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar los estudios mencionados).</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
AJUSTARSE A LA ULTIMA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 12 - Sistema de Abastecimiento.

Consulta	Fecha de Consulta	23-06-2023
Solicitamos a la Convocante modificar el sistema de adjudicación a ABASTECIMIENTO SIMULTANEO.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
AJUSTARSE A LA ULTIMA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 13 - Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia

Consulta	Fecha de Consulta	26-06-2023
Se solicita a la convocante aceptar además de las facturaciones, los contratos ejecutados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
AJUSTARSE A LA ULTIMA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 14 - Sistema de Adjudicación

Consulta	Fecha de Consulta	26-06-2023
Se solicita a la convocante modificar el sistema de adjudicación a "ABASTECIMIENTO SIMULTANEO" con el objeto de asegurar la provisión del producto.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
AJUSTARSE A LA ULTIMA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 15 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	26-06-2023
Favor aceptar Facturaciones/Contratos para evaluar la capacidad técnica.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
AJUSTARSE A LA ULTIMA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 16 - Sistema de Adjudicación

Consulta	Fecha de Consulta	26-06-2023
<p>Considerando las recomendaciones de la FDA (U.S Food & Drug Administration) para declarar que un medicamento biosimilar pueda ser intercambiable, se deberán diseñar y presentar estudios de intercambio siguiendo la guía Considerations in Demonstrating Interchangeability With a Reference Product Guidance for Industry (Mayo 2019), utilizando al producto de referencia. Estos resultados no deben mostrar una disminución en la eficacia ni un aumento en el riesgo de seguridad asociado con el cambio entre una marca y otra.</p> <p>Por lo anteriormente expuesto, se recomienda que ambas concentraciones de Rituximab (100mg y 500mg) correspondan a un mismo LOTE, asegurando de esta forma el mantenimiento de la eficacia y que no exista ningún aumento en los riesgos de seguridad para el paciente.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
AJUSTARSE A LA ULTIMA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 17 - Sistema de Adjudicación

Consulta	Fecha de Consulta	26-06-2023
<p>Se solicita a la convocante establecer sistema de Adjudicación por LOTE. Considerando las recomendaciones de la FDA (U.S Food & Drug Administration) para declarar que un medicamento biosimilar pueda ser intercambiable, se deberán diseñar y presentar estudios de intercambio siguiendo la guía Considerations in Demonstrating Interchangeability With a Reference Product Guidance for Industry (Mayo 2019), utilizando al producto de referencia. Estos resultados no deben mostrar una disminución en la eficacia ni un aumento en el riesgo de seguridad asociado con el cambio entre una marca y otra.</p> <p>Por lo anteriormente expuesto, se recomienda que ambas concentraciones de Rituximab (100mg y 500mg) correspondan a un mismo LOTE, asegurando de esta forma el mantenimiento de la eficacia y que no exista ningún aumento en los riesgos de seguridad para el paciente.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
AJUSTARSE A LA ULTIMA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 18 - Detalles de los productos con las respectivas especificaciones técnicas

Consulta	Fecha de Consulta	26-06-2023
<p>Vencimiento: El vencimiento de los medicamentos debe ser de 15 (quince) meses, contados a partir de la fecha de entrega en el Lugar indicado en la Orden de Compra. - La redacción no permite entregar productos con vencimiento mayor a 15 meses, ya en ocasiones anteriores se generaron inconvenientes con la ejecución a raíz de lo expuesto. Se solicita modificar la redacción a: "El vencimiento de los medicamentos no deberá tener un vencimiento menor a 15 meses. Si por la naturaleza de los mismos... "</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2023
AJUSTARSE A LA ULTIMA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		