DIRECCIÓN DE CONTRATACIONES PÚBLICAS

ACLARACIONES N° 1

ACLARACIONES A LAS CONSULTAS AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES DE LA LPN N° 04/2013 "SERVICIO SOCIAL - MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS Y GENERALES, VÁLVULAS, MARCAPASOS, MATERIALES TRAUMATOLÓGICOS VARIOS Y OTROS"

CONSULTA N° 1
Item 33: Fijador externo circular multiplanar en aluminio para alargamiento y corrección de deformidades:
El sistema que se utilizaría para la fijación seria con clavijas de Kirchner lisas, olivadas o con shanz. El sistema de fijación seria combinado?

> **RESPUESTA: Se aclara que el lote N° 33, fijador externo circular multiplicar en aluminio para alargamiento y corrección de deformidades, se solicitará a la empresa adjudicada de acuerdo al pedido médico que se realiza en la Institución, por tal motivo regirse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.**

CONSULTA N° 2
Por la presente nota, solicitamos la aclaración del Lote N° 43 Mini placas, Microplacas y Otros de Titanio Sistema 1,5mm. Y 2,0m, si son para Maxilofacial y Mano respectivamente, y cuales son los ITEM para cada uno, en cada sistema teniendo en cuenta que las Placas son Diferentes y Las Cajas para la colocación de las Placas también es diferente.-
Por Ejemplo: Los item 1, 2, 9 y 17 pueden ser utilizados en Mano.

> **RESPUESTA: Se aclara que los items 1, 2, 9 y 17, que corresponden al lote N° 43, se realizara el pedido a la empresa adjudicada de acuerdo al diagnostico médico emitido por un Profesional Médico Traumatólogo.**

CONSULTA N° 3
Aclarar Lote 42.
- Ítem 1 al 7. Favor aclarar los números que precisan

> **RESPUESTA: Se aclara que el lote N° 42, que corresponde a Válvulas mecánicas y biológicas, todos los items conforman un lote y se solicitará a la empresa adjudicada de acuerdo al pedido médico que se realiza en la**

DIRECCIÓN DE BENEFICENCIA Y AYUDA SOCIAL DIBEN
Lic. Adalidalina Torres Chávez

Institución, por tal motivo regirse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA N° 4

Atendiendo a que de conformidad al PBC en IAO 17.1 ademas de las especificaciones tecnicas y los estandares especificados en la Seccion III "Suministros Requeridos".

- Para fabricantes de Medicamentos: Documentos expedidos por la Direccion Nacionl de Vigilancia Sanitaria.

… d) Certificado de Registro Sanitario Vigente del Producto Farmaceutico ofertado expedido por la DNVS o certificacion otorgada npor la misma para productos que se encuentran en tramites de renovacion.
Ademas de los requisitos citados para ciertos medicamentos exigen:
4) "Para Anticuerpos Monoclonales que se listan:
Lote 2 Item N° 1 BEVACIZUMAB 100 MG INYECTABLE.
Lote 3 Item N° 1 BEVACIZUMAB 400 MG INYECTABLE.
Lote 6 Item N° 1 RITUXIMAB 100 MG INYECTABLE.
Lote 7 Item N° 1 RITUXIMAB 500 MG INYECTABLE.
Lote 9 Item N° 1 TOCILIZUMAB 400 INY. MG AMPOLLA.
Lote 10 Item N° 1 TOCILIZUMA 80 INY. MG AMPOLLA.
Lote 11 item N° 1TRASTUZUMAB 440 MG. INYECTABLE.
Los oferentes deberan reunir los sigueintes requisitos:
a. Estudios quimicos y Fisico quimicos propios de caracterizacion del anticuerpo monoclonal comparables con el biologico de referencia.
b. Estudios farmacocineticos comparables con el biologico de referencia.
c. Estudios preclinicos y clinicos propios para medicamentos biosimilares comparables con el biologico original de referencia particular se deben incluir estudios relativos a la inmunogenicidad del anticuerpo monoclonal.
d. Estudios de eficacia clinica realizados en una poblacion estadisticamente significativa, representativa y ser multicentrico internacional aprobada por una entidad regulatoria de referencia como la FDA o EMA, u otra entidad regulatoria que tenga reglamentacion aprobada de uso para medicamentos biologicos según las normas de la OMS...."

Como los requisitos citados precedentemente constituyen exigencias que deben cumplir los fabricantes de medicamentos nacionales para obtener el Registro Sanitario vigente a partir del 16 de noviembre de 2012.
Se consulta si a las empresas farmaceuticas que cuentan con el Certificado de Registro Sanitario Vigente expedido con anterioridad a la Resolucion S.G. N° 1274 de fecha 16 de noviembre de 2012 al momento dela evaluacion seran excluidas de la Licitacion por aplicación de la normativa vigente desde el 16 de noviembre de 2012.

Lic. Ada Idalina Torres Chave

De ser asi, el cumplimiento de los requisitos previstos en el PBC ademas del Registro Sanitario correspondiente resulta totalmente emprocedente en razon que con ello se emplea el criterio de la aplicación retroactiva de la ley para los potenciales oferentes que cuenten con el Certificado de Registro Sanitario vigente espedido con anterioridad a la Resolucion S.G. N° 1274 de fecha 16 de noviembre de 2012.

RESPUESTA: Deberá atenerse a lo dispuesto en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA N° 5

En la lista de Medicamentos Generales Item N° 15 RILUZOLE 50 mg. Comprimido, solicitan cantidad minima 150 comprimidos y Cantidad Maxima 300 comprimidos. La presentacion de ese producto viene en frasco conteniendo 60 comprimidos, no viene en blister, lo que hace imposible entregar 150 comprimidos cada vez, ya que esa cantidad equivale a 2,5 cajas x 60comp.
La consulta es: Se podra entregar la totalidad de los 300 comprimidos (5 cajas x 60) de una vez?

RESPUESTA: Deberá atenerse a lo dispuesto en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA N° 6

5. En la seccion II. Criterios de Evaluacion y Requisitos de Calificacion, Punto 1. Criterios de Evaluacion (IAO). Solicitan Formulario de Oferta debidamente completo y firmado. El oferente debera cotizar todos los item indicados en la planilla de precios.

Consulta: ¿Podriamos completar el Formulario de Ofertas solo con los productos que cotizariamos?

RESPUESTA: Por tratarse de una adjudicación por LOTES, podrá completar el Formulario de Ofertas solo con los lotes que coticen.

Lic. Ada Idalina Torres Chávez