

## Consultas Realizadas

# Licitación 445805 - LPN Nº 79/2024 - ADQUISICION MEDICAMENTOS DE AMPLIO ESPECTRO PARA DIRECCION TERAPIAS INTENSIVAS, INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL Y EL HOSPITAL PEDIATRICO

### Consulta 1 - ITEMS 1 INSULINA HUMANA NPH

Consulta	Fecha de Consulta	30-05-2024
Solicitamos a la convocante modificar y/o aceptar cotizar el producto INSULINA HUMANA NPH en presentación de viales de manera a dar participación a mas oferentes y con ello cumplir los Principios de Igualdad y Libre Competencia establecidos en la Ley de Contrataciones Públicas.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-07-2024
Esta consulta no corresponde, dicho ítems no forma parte de la LPN 79/2024. Ajustarse a las condiciones del PBC.		

### Consulta 2 - ITEMS 6 Cefotaxima + Avibactam Polvo para Inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	30-05-2024
Solicitamos a la convocante modificar y/o aceptar la cotización del producto Cefotaxima 1G solamente, en vista a que es el mismo medicamento y cuyas ofertas ás existen en el mercado de manera a no limitar la participación de los oferentes y con ello cumplir los Principios de Igualdad y Libre Competencia establecidos en la Ley de Contrataciones Públicas.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-07-2024
<p>Se aclara que el oferente deberá ajustarse al pliego de base y condiciones: Cefotaxima/avibactam 2gr /0,5 gr, es una combinación de una cefalosporina de 3.ª generación (cefotaxima) y un inhibidor de <math>\beta</math>-lactamasas (avibactam) para ampliar el espectro y potencia antibacteriana. La cefotaxima actúa inhibiendo la síntesis de peptidoglicano de la pared celular bacteriana mediante unión a las proteínas de unión a penicilinas (PBP), lo que conduce a la muerte y lisis de la célula bacteriana.</p> <p>El avibactam es un inhibidor no <math>\beta</math>-lactámico de <math>\beta</math>-lactamasas. Presenta una excelente actividad frente a bacterias productoras de <math>\beta</math>-lactamasas de clase A y C de Ambler, así como algunas del grupo D (OXA), incluidas las <math>\beta</math>-lactamasas de espectro extendido (BLEE), carbapenemasas tipo KPC y OXA-48. Es un fármaco efectivo frente a bacterias gramnegativas, principalmente enterobacterias, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae y oxytoca, Proteus mirabilis y Serratia marcescens. Además, su eficacia y seguridad han sido ampliamente demostradas en estudios clínicos, lo que lo convierte en una opción terapéutica confiable incluso para pacientes con comorbilidades o inmunocomprometidos.</p> <p>La solicitud corresponde a un antibiótico combinado por lo cual se potencia su efecto, no forma parte de un antibiótico de efecto individual.</p> <p>Ajustarse a las condiciones del PBC.</p>		

### Consulta 3 - Documentos sustanciales requeridos para personas jurídicas

Consulta	Fecha de Consulta	03-06-2024
Solicitamos a la Convocante adecuar el Pliego publicado para el proceso de referencia conforme al documento estándar aprobado por la DNCP conforme a la Res. DNCP N° 455/2024, específicamente en cuanto al requerimiento de los documentos sustanciales para el punto 8.2 Personas Jurídicas de los requisitos documentales para evaluación de las condiciones de participación.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-07-2024
Ajustarse a los lineamientos de la Resolución DNCP N° 1798/2024 .		

### Consulta 4 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	03-06-2024
Solicitamos a la Convocante establecer que para medicamentos importados se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del fabricante del producto importado vigente, emitido por uno de los países detallados en la Ley 3283/2007 para especialidades farmacéuticas, esto a fin de garantizar la calidad, seguridad y uso de productos que cumplan con lo dispuesto en la normativa vigente.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-07-2024
Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

### Consulta 5 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	03-06-2024
Se solicita a la convocante del presente llamado la modificación del sistema de adjudicación a la modalidad de ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO. La modalidad propuesta es de hasta 3 oferentes conforme cuanto sigue: a) En caso de que exista 1 (una) sola oferta, y esta cumpla con todos los requisitos establecidos en el pliego de bases y condiciones del presente llamado, el oferente será adjudicado por la cantidad máxima del ítem y la capacidad para ejecutar el contrato, la convocante podrá ejecutar dicho contrato por la totalidad de lo ofertado. b) En caso de que exista 2 (dos) ofertas la adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 60% para la oferta mejor calificada, 40% para la siguiente mejor calificada que acepte adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja. c) En caso de que exista 3 (tres) ofertas la adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 50% para la oferta mejor calificada, 30% para la siguiente mejor calificada y 20% para tercera mejor calificada, que las dos siguientes ofertas acepten adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja. Esta reformulación en el sistema de adjudicación, otorgará beneficios importantes a la convocante, tales como: Abastecimiento continuo, ya que a través de uno o más oferentes existe una mayor posibilidad de abastecimiento continuo para concretar plazos de ejecución de contratos, logística, consumo y otros. Mayor cantidad de ofertas, mejores precios entre otros beneficios.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-07-2024
Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 6 - VENCIMIENTO

Consulta	Fecha de Consulta	04-06-2024
<p>En cuanto al vencimiento de los productos el PBC establece lo siguiente “El vencimiento mínimo 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 Dirección de Logística de la DGGIES. Para aquellos medicamentos cuyo vencimiento sea inferior a 18 meses, además de la autorización de la Dirección de Logística se deberá presentar 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 compromete en caso de ser adjudicados a canjear los medicamentos 3 a 6 meses antes de su vencimiento, previo informe de los responsables de la Dirección de Logística de la DGGIES.”</p> <p>Solicitamos a la convocante que por la naturaleza de los productos solicitados dicho requisito sea modificado de la siguiente manera: “El vencimiento mínimo 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 Dirección de Logística de la DGGIES”. Para aquellos medicamentos cuyo vencimiento sea inferior a 12 meses, además de la autorización de la DGGIES, se deberá presentar 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 compromete en caso de ser adjudicados a canjear los medicamentos 6 a 3 meses antes de su vencimiento, previo informe de los Responsables de la Dirección Logística dependiente de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos”.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-07-2024
Ajustarse a las condiciones del PBC, ya que el vencimiento es establecido en base a las necesidades de los servicios.		

## Consulta 7 - ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO

Consulta	Fecha de Consulta	04-06-2024
<p>Considerando las Convocatorias anteriores de la misma convocante se solicita modificar el Sistema de adjudicación a ABASTECIMIENTO SIMULTANEO y que la misma quede de la siguiente manera:</p> <p>a. En caso de presentarse un solo oferente en un ítem, se le adjudicará el 100% del monto del ítem correspondiente.</p> <p>b. 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.</p> <p>c. 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 ítem.</p> <p>Dicha modificación solicitada se debe a que la convocante contará con más proveedores adjudicados lo que garantizara el stock permanente para satisfacer eficientemente la necesidad del producto.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-07-2024
Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 8 - EETT - ITEM 5. LINEZOLID INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	04-06-2024
<p>Solicitamos a la Convocante modificar la presentación de entrega requerida para el producto de referencia conforme al siguiente detalle: "BOLSA / FRASCO". Esto considerando que el producto requerido para dicho ítem no se encuentra disponible en el mercado en la presentación requerida en el PBC. Y al mantener dicha presentación la Convocante se encuentra limitando la participación de potenciales oferentes e inclusive se arriesga a tener que declarar desierto el ítem en cuestión por falta de ofertas.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-07-2024
<p>Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 9 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	05-06-2024
<p>Solicitamos respetuosamente a la convocante modificar el sistema de adjudicación a la modalidad de ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO. Esta modalidad es utilizada con el fin de optimizar el abastecimiento habiendo más de un proveedor para el producto adjudicado logrando beneficios para la convocante y los pacientes. Las cantidades solicitadas, la naturaleza y complejidad de los productos requeridos requieren la modalidad solicitada para resguardar el abastecimiento en tiempo y forma.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-07-2024
<p>Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 10 - SISTEMA DE ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2024
<p>Considerando otras Convocatorias del mismo rubro y esta misma convocante, se solicita respetuosamente modificar el Sistema de adjudicación a ABASTECIMIENTO SIMULTANEO y que la misma quede por ejemplo de la siguiente manera: a. En caso de presentarse un solo oferente en un ítem, se le adjudicara el 100% del monto del ítem correspondiente. b. 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. c. 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 ítem. Dicha modificación solicitada se debe a que la convocante contará con más proveedores adjudicados lo que garantizara el stock permanente para satisfacer eficientemente la necesidad del producto.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-07-2024
<p>Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 11 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	15-07-2024
<p>Se solicita a la convocante del presente llamado la modificación del sistema de adjudicación a la modalidad de ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO, de manera a dar participación a mas oferentes y con ello cumplir con los principio de igualdad y libre competencia establecidos en la Ley de Contrataciones Publicas.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-07-2024
<p>Ajustarse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 12 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	16-07-2024
<p>El PBC cita cuanto sigue: “Para productos importados sintéticos, copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Certificado de Registro Sanitario o, CLV o, CPP Vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en el artículo 11 de la Ley N° 3283/07, Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency), FDA, Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS. En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público”.</p> <p>Por lo que recomendamos a la convocante reformular de la siguiente manera: Para productos importados sintéticos, copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Certificado de Registro Sanitario o, CLV o, CPP Vigente, otorgado por alguna de las Agencias clasificado como alta vigilancia/ Agencia Reguladora de Referencia según Resolución N° 148/24 “por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al Art 3. De la Ley N° 7256/24. En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.</p> <p>Dicha petición se justifica en consideración que recientemente (29/05/2024) fue promulgada la Ley 7256/24 “QUE MODIFICA EL ARTICULO 11º Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 “DE PROTECCION DE LA INFORMACION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS”, que modificó el artículo 11º de la ley N° 3283/2007, el cual ya no identifica taxativamente a los países de alta vigilancia, sino que trasladó a la DINAVISA (art. 3º de la ley 7256) la responsabilidad de identificar a los citados países en un listado anual oficial siguiendo los criterios y parámetros establecidos en el artículo 2º de la citada normativa.</p>		

## Consulta 13 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	18-07-2024
<p>La Convocante requiere para para productos importados la presentación del GMP, CLV, Registro o CPP vigente otorgado por alguna agencia reguladora prevista en el Art. 11 de la Ley 3283/07. Solicitamos considerar que dicho artículo fue modificado por Ley 7256/24 y al respecto la DINAVISA ha emitido la Res. 148/2024. Por dicha razón, solicitamos considerar dicha normativa para el requerimiento.</p>		

## Consulta 14 - Vencimiento de los productos

Consulta	Fecha de Consulta	18-07-2024
<p>Solicitamos a la Convocante considerar que para productos con vencimiento menor a 15 meses sea con Póliza y para productos con vencimiento de 15 a 17 meses sean aceptados solo con Carta de autorización de la DGGIES y una Carta de Compromiso por parte de la empresa adjudicada. Considerando que requerir una póliza de seguros para productos con vencimiento inferior a 18 meses encarece los costos financieros, los cuales son trasladados a la oferta presentada, encareciendo de esta manera los precios ofertados. Además, el proceso de adquisición de la Convocante corresponde a un procedimiento de contratación periódica con un plazo de vigencia de hasta el 31/12/2026, por lo que entendemos que el MSP ha realizado un calculo para el uso total de los medicamentos en ese periodo de tiempo.</p>		

## Consulta 15 - Capacidad Financiera

Consulta	Fecha de Consulta	18-07-2024
<p>Solicitamos a la Convocante tenga a bien requerir los balances correspondientes a los años 2021, 2022 y 2023. Considerando que los plazos de presentación de balance para el ejercicio 2023 ya se encuentran cerrados.</p>		

## Consulta 16 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	18-07-2024
Para productos importados sintéticos, copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Certificado de Registro Sanitario o, CLV o, CPP Vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en el artículo 11 de la Ley N° 3283/07---- Se solicita actualizar a la normativa vigente Ley 7256/2024		