

Consultas Realizadas

Licitación 486628 - SBEN N° 23/2026 "ADQUISICION DE CABAZITAXEL 60 MG PARA PACIENTES DEL INCAN Y OTROS CENTROS DEPENDIENTES DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL"

Consulta 1 - EETT - ITEM 9 Y 11

Consulta	Fecha de Consulta	14-08-2026
En relación con los ítems 9 "Anfetamina" y 11 "Metanfetamina" del presente llamado, se consulta: Los ensayos de screening de drogas de abuso en orina por inmunoensayo correspondientes al grupo de las anfetaminas detectan, conforme a lo declarado en los insertos de los fabricantes, tanto d-anfetamina como d-metanfetamina, así como sus formas l- y d,l-, tratándose de un reactivo de tamizaje para el grupo de las anfetaminas, cuyo resultado preliminar puede ser posteriormente confirmado mediante un método más específico, conforme a la práctica habitual en toxicología. En ese sentido, ¿se considerarán cumplidos los ítems 9 (Anfetamina) y 11 (Metanfetamina) mediante la oferta de un único reactivo de screening para el grupo de las anfetaminas, cuyo inserto oficial declare expresamente la detección de anfetamina y metanfetamina, cotizándose dicho reactivo para ambos ítems? En caso contrario, se solicita aclarar si la Convocante exige reactivos con canales de detección separados e independientes para cada uno de los ítems mencionados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-08-2026
La convocatoria no contempla la adquisición de Anfetamina ni Metanfetamina, por ende, no corresponde la consulta.		

Consulta 2 - REQUISITOS DOCUMENTALES

Consulta	Fecha de Consulta	19-08-2026
Respecto a la exigencia de presentar estudios de demostración de equivalencia terapéutica para el Cabazitaxel 60 mg, solicitamos se reconsidere y elimine dicho requisito. La Resolución S.G. N.º 92/2020, por la cual se aprueba la Guía Técnica para la realización de estudios de biodisponibilidad relativa/bioequivalencia y sus anexos, establece expresamente, dentro del apartado correspondiente a "Soluciones parenterales", que no son requeridos estudios de bioequivalencia cuando el producto test es administrado en solución parenteral y además contiene el mismo principio activo y concentración que el producto de referencia, sujeto a las condiciones allí previstas. En consecuencia, siendo el Cabazitaxel 60 mg una solución concentrada para infusión de administración parenteral, solicitamos se adecue el PBC a la normativa sanitaria vigente, eliminando la exigencia de presentar estudios de equivalencia terapéutica que no son requeridos por la autoridad sanitaria para la emisión del registro sanitario en esta forma farmacéutica, evitando así establecer condiciones adicionales que puedan limitar innecesariamente la participación y la libre competencia.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-08-2026
La Convocante adecuará los criterios a las normativas vigentes.		

Consulta 3 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	19-08-2026
En el apartado Para Medicamentos de síntesis química el PBC establece: "e. Los productos deberán presentar los estudios de demostración de equivalencia terapéutica en caso de los productos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia. FDA o EMA (No quieren presentar estudios mencionados)." Al respecto, la entidad reguladora DINAVISA ha dictado la Resolución S.G. N° 92/2020 la cual dispone explícitamente de que, NO son requeridos los estudios de bioequivalencia cuando el producto test es administrado en solución parenteral, además contiene el mismo principio activo y concentración que el producto de referencia. Y, teniendo en cuenta de que el ítem Cabazitaxel 60 mg es una solución concentrada para infusión de administración parenteral, solicitamos a la Convocante que modifique el Pliego de Bases y Condiciones adecuando este requisito a la normativa vigente indicada más arriba, siguiendo los principios de igualdad, libre competencia y transparencia.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	26-08-2026
La Convocante adecuará los criterios a las normativas vigentes.		

Consulta 4 - Estudio de equivalencia terapéutica

Consulta	Fecha de Consulta	21-08-2026
En donde dice: e. Los productos deberán presentar los estudios de demostración de equivalencia terapéutica en caso de los productos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia. FDA o EMA (No quieren presentar estudios mencionados). En la Res. 092/2020 de DINVISA, en los anexos 5 y 6 no figura el CABAZITAXEL 60 mg. por la cual se aprueba la Guía Técnica para la realización de estudios de biodisponibilidad relativa/bioequivalencia y sus anexos, establece expresamente, dentro del apartado correspondiente a "Soluciones parenterales", que no son requeridos estudios de bioequivalencia cuando el producto debe ser administrado en solución parenteral y además contiene el mismo principio activo y concentración que el producto de referencia, sujeto a las condiciones allí previstas. Tampoco son requisitos para la obtención de Registros Sanitarios. Solicitamos a la convocante, excluir el presente requisito, así como se solicito en los llamados - ID: 400.15/2021 - ID. 414011 / 2022 - ID. 467316/2025. Bajo estas condiciones se limita la participación de más oferentes.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	26-08-2026
La Convocante adecuará los criterios a las normativas vigentes.		

Consulta 5 - CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	24-08-2026
Respecto a la exigencia de presentar estudios de demostración de equivalencia terapéutica para el Ítem 1 Cabazitaxel inyectable, solicitamos a la Convocante reconsiderar y excluir dicho requisito. La Resolución S.G. N.º 92/2020, por la cual se aprueban la Guía Técnica para la realización de los estudios de biodisponibilidad relativa/bioequivalencia (in vivo) para medicamentos y los Anexos respectivos; establece que no son requeridos estudios de bioequivalencia cuando el producto es administrado como solución parenteral y contiene el mismo principio activo y concentración que el producto de referencia, conforme a las condiciones previstas en dicha normativa. Considerando que el Cabazitaxel inyectable es una solución concentrada para infusión de administración parenteral, solicitamos adecuar este requisito a la normativa sanitaria vigente, a fin de evitar exigencias que no correspondan a la naturaleza del producto y que puedan limitar innecesariamente la participación de oferentes.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	26-08-2026
La Convocante adecuará los criterios a las normativas vigentes.		

Consulta 6 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	07-09-2026
Se solicita a la Convocante aclarar si el presente proceso de contratación se registró bajo la modalidad de abastecimiento simultáneo, considerando que se observa una discrepancia entre la información consignada en el PBC y la publicada en el Portal de Contrataciones. En efecto, en la página 7 del PBC, en el apartado “Supuesto de abastecimiento simultáneo”, se indica expresamente “No Aplica”. Sin embargo, en el Portal, dentro de “Ítems solicitados – Atributos”, figura “Abastecimiento Simultáneo: SÍ”. En atención a esta inconsistencia, se solicita a la Convocante aclarar cuál de los criterios resulta aplicable al presente proceso y, en su caso, unificar la información consignada en el PBC y en el Portal, a fin de garantizar claridad y certeza a los potenciales oferentes respecto de las condiciones de participación y adjudicación.		