

Consultas Realizadas

Licitación 288269 - LPN 17-15 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL IPS

Consulta 1 - Pag. 9 capacida finaciera

Consulta Fecha de Consulta 23-04-2015

El 30/04/15 vence el plazo de los formulario 101, por lo que sugiero excluir el balance 2011 e incluir los balances 2012,2013 y 2014, para ajustarnos a las formalidades legales.

CONSULTA: podrían realizar el cambio solicitado

Respuesta Fecha de Respuesta 27-05-2015

El oferente deberá de remitirse al Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 2 - SECCION VII. ANEXOS, PUNTO 9

Consulta Fecha de Consulta 24-04-2015

- 1.- El PBC especifica que : En el caso de fármacos inhibidores de la tirosina quinasa, terapias dirigidas a blancos moleculares y agentes quimioterápicos estándar u otros agentes de soporte:
- a) En el caso de fármacos inhibidores de la tirosina quinasa, terapias dirigidas a blancos moleculares y agentes quimioterápicos orales, se deberá presentar para los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) la presentación de estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto original de referencia. (estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia), y con certificado de registro de genérico aprobado por agencias de referencia de alta vigilancia sanitaria como ser FDA, EMA, ANMAT, ANVISA.

​AL RESPECTO​

​1.-​ Sírvase determinar para cada ítem en cuestión cual es para la convocante el producto original de referencia para la presentación de los estudios de demostración de equivalencia terapéutica. ​

2.- En el caso de que los productos originales se encuentren descontinuados y por lo tanto la realización del estudio de equivalencia sea inviable, ​la convocante hará prevalecer el Registro Sanitario del producto cuyo contenido según las Leyes del nuestro territorio garantizan la seguridad y dirección de uso del producto? ​

Respuesta Fecha de Respuesta 27-05-2015

- 1) El producto original de referencia es el producto innovador para todos los ítems. Es competencia del oferente identificar dichos productos para establecer la equivalencia terapéutica.
- 2) El estudio de equivalencia terapéutica no requiere la participación del producto original de referencia, sino la realización del estudio con su producto (por definición OMS/OPS) en voluntarios sanos comparando los resultados con la información pública disponible propia del original al perder vigencia su patente. Por tanto el oferente deberá de remitirse al Pliego de Bases y Condiciones.

05/09/25 07:56



Consulta 3 - CONSULTA AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES

Consulta Fecha de Consulta 24-04-2015

Cual es la Ley, decreto, Resolución administrativa en la cual la convocante se ha basado para exigir estudios de bioequivalenia a productos que ya cuentan con Registro Sanitario cuyo contenido según las Leyes de nuestro territorio garantizan la seguridad y dirección de uso del producto. En caso de haber adoptado disposiciones dictadas por organismos internacionales sírvase individualizar la ley, decreto o disposición nacional que incorpora a nuestra legislación dichas disposiciones. En caso de no existir la disposición legal referida o no estar incorporada la disposición del organismo internacional, solicitamos se ajuste la convocante al Art. 20 de la Ley 2051/01 que taxativamente dice: "Para la participación, contratación o adjudicación en adquisiciones, locaciones, servicios u obras publicas, no se podrán exigir a los participantes requisitos distintos a los señalados en la Ley

Respuesta Fecha de Respuesta 27-05-2015

Se aclara que, es potestad de la convocante establecer requisitos que fortalezcan las garantías de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que recibirán sus asegurados, siempre será por encima y nunca por debajo de lo solicitado para obtener el registro sanitario. Los criterios de OMS/OPS tales como cita el PBC apuntan en esa dirección. El oferente deberá de remitirse al Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 4 - PLAN DE ENTREGAS CANTIDAD MINIMA

Consulta Fecha de Consulta 24-04-2015

Teniendo en cuenta el plazo de entrega de 15 días calendrios a partir de la r4ecepcion de ordenes de entrega por parte del proveedor; consideramos la necesidad de ampliar el plazo a 30 diasa calendarios a partir de la recepcion de la orden de entrega por parte del proveedor; esto teniendo en cuenta la naturaleza de los productos. (no se puede importar antes d ela confirmación de la orden de entrega por los plazos de evencimientos de los mismos)

Respuesta Fecha de Respuesta 27-05-2015

El oferente deberá de remitirse al Pliego de Bases y Condiciones

Consulta 5 - SECCION IV - CGC 27.3

Consulta Fecha de Consulta 24-04-2015

Teniendo en cuenta la naturaleza de los productos; consideraamos necesario que la el vencimiento de los medicamentos a partir de la recepcion en la DASM sea de 15 meses y solo meor a 12 meses solicitar la Autorización de entrega por vencimiento corto.

Respuesta Fecha de Respuesta 27-05-2015

El oferente deberá de remitirse al Pliego de Bases y Condiciones.

05/09/25 07:56



Consulta 6 - Cambio de Elaborador

Consulta Fecha de Consulta 24-04-2015

Estamos en proceso de cambio de elaborador, solo que hasta el momento todavia no tenemos la autorización correspondiente. CONSULTA: Se podria anexar luego de la apertura dicho documento, si aun no tuviesemos para ese momento.

Respuesta Fecha de Respuesta 27-05-2015

Se aclara que, La Convocante a través de su Comité de Evaluación se reserva el derecho de solicitar los documentos formales que sean necesarios y de solicitar aclaraciones a los oferentes *Documentos Sustanciales conforme a la cláusula 14.2 de las IAO SBE. Los oferentes que presenten la Constancia del Sistema de Información de Proveedores del Estado (SIPE) emitida por el sistema, al momento de la presentación de las ofertas no necesitarán acompañar los documentos que consten en la misma, siempre que dichos documentos se hallen ACTIVOS. El oferente deberá de remitirse al Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 7 - Item 64 Heparina de Bajo Peso Molecular

Consulta Fecha de Consulta 27-04-2015

Es obligatorio que las Jeringas Prellenadas sean con Dispositivo de Bioseguridad???

Respuesta Fecha de Respuesta 27-05-2015

Se aclara que, el Vademécum Institucional del IPS establece que la presentación debe ser JERINGA PRELLENADA NO RETRAIBLE CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD por lo que constituye un requisito obligatorio.

Consulta 8 - Item 13 Amoxicilina+Sulbactam

Consulta Fecha de Consulta 27-04-2015

Se pueden presentar la concentración 1000mg + 500mg??

Respuesta Fecha de Respuesta 27-05-2015

Se aclara que, El Vademécum Institucional del IPS establece que la concentración solicitada para el código 502 AMOXICILINA + SULBACTAM POLVO ORAL P/ RECONSTITUIR debe ser de 1000 mg + 125mg A 250 mg / 5ml. Por lo que el oferente deberá adecuarse a dicho requisito.

Consulta 9 - Sección III SUMINISTROS REQUERIDOS

Consulta Fecha de Consulta 27-04-2015

Sección III SUMINISTROS REQUERIDOS (página 38), Título CANTIDAD DE PRODUCTOS PARA MUESTRA. METODOLOGÍA Y TIPO DE TEST. Item 172 PEGINTERFERON ALFA 2a 180 ug, solicitan la entrega de 10 (diez) unidades para Control de Calidad. Debido al elevado costo unitario de la misma, solicitamos la exoneración de entrega de dicha cantidad, habida cuenta que en la Licitación No. 29/14 solicitan 1 (una) unidad. Inclusive, se podrá constatar que en las licitaciones anteriores del producto de referencia, siempre estuvo exonerado la entrega de muestra por este motivo.

Respuesta Fecha de Respuesta 27-05-2015

El oferente deberá de remitirse a la Adenda N° 3.

05/09/25 07:56



Consulta 10 - ÍTEM 17 COD. 1510 BUPIVACAINA HIPERVARICA

Consulta Fecha de Consulta 04-05-2015

Así está escrito en el PBC: AMPOLLA 4 ML (*)El Código 1510, señalado con (*), no presenta una determinada concentración en el Vademécum, debido

a la gran cantidad de productos con diferentes concentraciones disponibles en el mercado nacional autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

SOLICITAN DE 4 ML. CONSULTA: PODRÍAMOS OFERTA DE 3 ML?

Respuesta Fecha de Respuesta 27-05-2015

Se aclara que, lo solicitado conforme al vademécum institucional corresponde a ampolla de 4 ml.

Consulta 11 - ÍTEM 77 COD. 1508 LIDOCAINA SIN EPINEFRINA

Consulta Fecha de Consulta 04-05-2015

Solicitan 2% 20 ml

CONSULTA: 20 ml, como mínimo? y Se podría presentar otra presentación?, tenemos de 50 ml.

Respuesta Fecha de Respuesta 27-05-2015

El oferente deberá de remitirse al Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 12 - MONOCLONALES Y/O BIOEQUIVALENCIA

Consulta Fecha de Consulta 07-05-2015

DEBIDO A DIFERENCIAS DE INTERPRETACIÓN Y ANALISIS EN LICITACIONES PASADAS ENTRE LA PROPIA CONVOCANTE Y LA DIRECCIÓN DE VIGILANCIA SANITARIA RESPECTO A LA CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS EN MONOCLONALES Y/O MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS, FARMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA, ETC.

FAVOR ESPECIFICAR CLARAMENTE CUALES SON LOS PRODUCTOS A QUE SE HACEN REFERENCIA EN LA SECCION VII ANEXOS, LETRA F (DOCUMENTOS ADICIONALES REQUERIDOS), PUNTOS 8 Y 9 DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES.

Respuesta Fecha de Respuesta 27-05-2015

Se aclara que, es competencia del oferente identificar, conocer y clasificar los productos ofertados, conocer la naturaleza de los mismos y ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones de la convocante. En las exigencias del Pliego de Bases y Condiciones del IPS utiliza claros criterios estipulados como exigencia que la OMS establece para este tipo de productos.

05/09/25 07:56 4/7



Consulta 13 - Iten № 194 - POLIMERO DE GELATINA

Consulta Fecha de Consulta 11-05-2015

Solicitan que el Item Polimero de Gelatina contenga como minimo 8 poligoelementos.

Consulta:

Se podra Ofertar Hisocel 3,5% de la marca Fresenius con la siguiente Formula cada 100ml:

Poligelina 3.50g

(equivalente a 0.630g de nitrogeno)

Cloruro de Sodio 0.850g

Cloruro de Potacion 0.038g

Cloruro de Calcio dihidratado 0.0927g

Vehiculo cbp 100.0nl

Miliequivalentes por litro

Sodio 145.0

Potacio 5.1

Calcio 12.5

Cloruro 162.6

Dicha consulta es por que la formula descrita feu adjudicada en licitaciones anteriores sin problema alguno.

Considerar el punto.

Respuesta Fecha de Respuesta 27-05-2015

El oferente deberá de remitirse a la Adenda N° 3.

Consulta 14 - SECCION I - IAO SBE PUNTO 10.7

Consulta Fecha de Consulta 11-05-2015

Siendo que la Convocante solo se compromete unicamente a comprar las cantidades mínimas adjudicadas, podría establecerse que la Póliza de mantenimiento de oferta sea un porcentaje del valor total de la ofera de las cantidades mínimas?

Respuesta Fecha de Respuesta 27-05-2015

El oferente deberá de remitirse al Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 15 - Item No. 195, Item No. 197, e Item No. 198

Consulta Fecha de Consulta 11-05-2015

Favor confirmar si el sistema que están solicitando en la presentación de sachets de estos items, es el sistema cerrado, a fin de cumplir con la Ley 4659, que implementa procedimientos de seguridad y mecanismos de prevención de riesgos para los profesionales de la salud y el paciente.

Respuesta Fecha de Respuesta 27-05-2015

El oferente deberá de remitirse a la Adenda N° 3.

05/09/25 07:56 5/7



Consulta 16 - item 141 - Filgrastim

Consulta Fecha de Consulta 12-05-2015

en el pliego solicita la presentacion ampolla/frasco ampolla.

se podra ofertar la presentacion jeringa prellenada, asi como en otros medicamentos biotecnologicos solicitan presentacion similares como ser la eritropoyetina el cual es solicitada la presentacion inyectable/ampolla y/o inyectable/jeringa prellenada

Respuesta Fecha de Respuesta 27-05-2015

El oferente deberá de remitirse a la Adenda N° 3.

Consulta 17 - Items 181 - Telmisartam 80 mg

Consulta Fecha de Consulta 21-05-2015

en el pliego solicita la forma farmaceutica comprimido, se podra ofertar la forma farmaceutica tabletas, asi como en otros medicamentos como ser tamoxifeno items 180, solicitan

la forma farmaceutica comprimido/tabletas, ambas formas farmaceuticas presentan sinonimias.

Respuesta Fecha de Respuesta 27-05-2015

Se aclara que, la conveniencia para el IPS será definida conforme a la clasificación del medicamento en vital o esencial según OMS, así como el stock existente junto con las cantidades pendientes de entrega del mismo en la Institución u otras situaciones planteadas por los profesionales que se encuentran habilitados como especialistas para la prescripción y/o uso de los medicamentos. Por tanto el oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 18 - ITEM N° 50 - ESTRADIOL GEL

Consulta Fecha de Consulta 21-05-2015

En relación al Ítem N° 50 Estradiol Gel, en la Lista de Precios (Pág. 78) y en las Especificaciones Técnicas (Pág. 15) dice: presentación: Sachet 1,25g 2,5g., sin embargo, en la Planilla Cantidad de Productos para Muestras (Pág. 44) dice: presentación: Dispensador por 95g.

Al respecto, hacemos la siguiente aclaración:

La presentación comercializada actualmente es Dispensador por 95g, presentación que figura en el Vademécum de Medicamentos de IPS.

¿La presentación a ofertar es Dispensador por 95g?

Respuesta Fecha de Respuesta 27-05-2015

El oferente deberá ajustarse a la Adenda N ° 5.

05/09/25 07:56 6/7



Consulta 19 - Precios maximos a ser ofertados

Consulta Fecha de Consulta 21-05-2015

CONSULTA 1

En la Sección III Suministros Requeridos 1. Especificaciones Técnicas, se hace referencia a que los precios ofertados no deberán exceder el 65% (sesenta y cinco por ciento) del precio fijado en el acta de fijación de precios, salvo conveniencia del Instituto.¿Qué circunstancia, o circunstancias, facultarían a la convocante a aplicar esta excepción? CONSULTA 2

Haciendo referencia al límite de precio (65% del acta de fijación de precios) establecido al final de la parte 1 Especificación Técnicas de la Sección III Suministros Requeridos del pliego de bases y condiciones, quisiéramos aclarar cuanto sigue. Nos remitimos al evento hipotético de que un oferente no podrá respetar el límite del 65% impuesto por la convocante debido a condiciones económicas desfavorables y perjudiciales, como ser: (a) las condiciones de pago del Instituto de Previsión Social (las cuales superan en la actualidad los 60 días establecidos desde la presentación de la factura), (b) la falta de pago de intereses (pese a que los mismos se encuentran pactados en los contratos de suministro) y (c) la fluctuación del dólar estadounidense (tratándose específicamente de medicamentos importados cuyos precios son negociados en moneda extranjera por la oferente). El conjunto de dichas condiciones obligan al oferente a presentarse por encima de la limitación del 65% del precio fijado en el acta de fijación de precios. Ahora bien, prosigue el relato hipotético con la presentación del oferente a un precio superior al 65% del precio del acta. Sin embargo, el oferente, aún con un precio por encima del 65% del acta, ha logrado presentar la oferta más baja de todas las ofertas e, incluso, se mantiene por debajo del precio de referencia del Instituto de Previsión Social. ¿De presentarse esta situación, siempre y cuando el oferente cumpla a cabalidad con todos los demás requisitos del pliego, la entidad convocante, el Instituto de Previsión Social, no respetará el principio de economía que rige en las contrataciones del estado siendo que la elección de la oferta más baja implicará un ahorro importante e incluso podrá proporcionar mayor calidad?

Respuesta Fecha de Respuesta 27-05-2015

Se aclara que, en lo referente a Contrataciones Públicas la Institución se encuentra obligada al cumplimiento de las leyes y reglamentaciones nacionales que rigen en la materia; los criterios de evaluación de ofertas que serán considerados se encuentran claramente establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones Sección II. Por tanto el oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones y a las adendas correspondientes.

05/09/25 07:56 7/7