

## Consultas Realizadas

# Licitación 317399 - ADQUISICION DE MEDICAMENTOS CON STOCK CRITICO PARA EL MSP Y BS

### Consulta 1 - En la Sección III. Requisitos de Bienes y/o Servicios requeridos

Consulta	Fecha de Consulta	28-09-2016
<p>En la Sección III. Requisitos de Bienes y/o Servicios requeridos, en el apartado Acondicionamiento de los Productos y Resistencia de los Embalajes.</p> <p>Solicitan la impresión con tinta indeleble de la descripción de USO EXCLUSIVO DEL M. S.P y B.S. en cada producto en forma individual (envases primarios, secundario y terciario, si correspondiere)</p> <p>Considerando que:</p> <p>Preservar la cadena de frío es la mayor garantía de seguridad del biomedicamento tanto para la Institución, como para los médicos y los pacientes, especialmente en nuestro país, donde las condiciones climáticas obligan a mantener estrictos controles de temperatura en toda la cadena de abastecimiento hasta el despacho final al paciente/personal de blanco. La sola actividad de abrir el empaque de origen para rotular/etiquetar un frasco/jeringa/ampolla/blíster (empaque primario) implica romper la validación de cadena de frío del productor, y por tanto, la garantía de calidad de origen.</p> <p>Romper la cadena de frío del producto biológico terminado tiene consecuencias técnicas severas que van desde la desnaturalización de proteínas, pérdida de homogeneidad, cambios estructurales en el envase, pérdidas de esterilidad, desviaciones en la dosificación, hasta la contaminación. Estos problemas técnicos de calidad se traducen en consecuencias sanitarias serias para el paciente: pérdida de la eficacia terapéutica, descompensaciones, reacciones anafilácticas, reacciones inmunogénicas, toxicidad, riesgo de vida.</p> <p>Los criterios técnicos internacionales de bioseguridad recomiendan minimizar la manipulación de esta clase de medicamentos, con especial énfasis en aquellas zonas/regiones sometidas a condiciones extremas de temperatura. Por lo tanto, el Aseguramiento de Calidad (QA, en sus siglas en inglés) requiere adoptar medidas actualizadas a la dinámica del sector farmacéutico, para garantizar seguridad para los pacientes, y deslindar responsabilidades de la Institución si hubiere alguna consecuencia asociable a problemas de cadena de frío.</p> <p>Esta práctica ya ha sido incorporada por otras instituciones desde el año pasado bajo la premisa de asegurar que los medicamentos sean conservados debidamente dentro de rangos de temperatura establecidos, para que mantengan sus propiedades originales.</p> <p>Por tanto, la rotura de garantías a través del etiquetado/impresión en el envase primario esta técnicamente contraindicado, bastando la identificación acorde a la solicitud del adquirente en el empaque secundario.</p> <p>Solicitamos que:</p> <p>Para los productos importados con cadena de frío, se mantenga el requisito de la impresión de la descripción de USO EXCLUSIVO DEL M.S.P. y B.S. solo en el empaque secundario, incorporando mecanismos de inviolabilidad adicionales (precintos, sellos) a los de origen en el empaque secundario, evitando manipular el empaque primario.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	04-10-2016
el oferente deberá remitirse a la Adenda N° 1		

## Consulta 2 - Sección VI. Formularios, en el apartado Formulario de la Oferta. Lista de Precios.

Consulta	Fecha de Consulta	28-09-2016
<p>En la Sección VI. Formularios, en el apartado Formulario de la Oferta. Lista de Precios. Considerando que: El formulario de Ofertas requiere de la consignación del Precio Unitario IVA incluido y el Precio Total Máximo IVA incluido y que en el listado de medicamentos requeridos existen algunos que se encuentran exentos de IVA de acuerdo con las normas que rigen el ámbito tributario, como ser la INSULINA que de acuerdo a la Ley N° 5.372/2014 Art. 21 posee exención de tributos. Solicitamos que: La Convocante especifique cual ha de ser el mecanismo de consignación del precio de oferta de este tipo de productos considerando que el formulario no posee campo alguno para ofertar productos exentos de IVA.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	04-10-2016
<p>el oferente deberá remitirse a la Adenda N° 1</p>		

## Consulta 3 - Sección III. Requisitos de Bienes y/o Servicios requeridos

Consulta	Fecha de Consulta	28-09-2016
<p>En el Pliego de Bases y Condiciones, En la Sección III. Requisitos de Bienes y/o Servicios requeridos, en la pág. 14, en el apartado VENCIMIENTO DE LOS PRODUCTOS Considerando que: En el Pliego de Bases y Condiciones solicitan El vencimiento de los medicamentos debe ser de 18 (diez y ocho) meses, contados a partir de la fecha de entrega en el lugar indicado en la orden de compra. Si por la naturaleza de los mismo o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito , la recepción del producto deberá ser autorizada por la Dirección General de Insumos Estratégicos ( Nota de Autorización ) y Carta de Compromiso de Canje Solicitamos que: La Convocante aclare si los plazos para la entrega de los productos con vencimiento menor a 18 meses quedan suspendidos hasta tanto se expida la Autorización correspondiente siendo que es responsabilidad de la contratante emitir la autorización lo antes posible, de tal manera a contar con los bienes en el plazo requerido.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	04-10-2016
<p>el oferente deberá adecuarse al Pliego de Bases y Condiciones</p>		