

Consultas Realizadas

Licitación 327752 - LPN SBE 53-17 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS

Consulta 1 - Sección III, Requisitos de los Bienes

Consulta	Fecha de Consulta	01-06-2017
En la Sección III, Requisitos de los Bienes, en la pag 32 del PBC, en el apartado Vencimiento, solicitan El vencimiento de los productos debe ser 18 (dieciocho) meses, contados a partir de la fecha de entrega en DASM. Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del producto deberá ser autorizada por la Dirección de Logística de Suministros de Salud (Nota de Autorización) y la entrega con Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del numero de Lote; la validez de dicha póliza deberá ser 3 meses posteriores a la fecha de vencimiento del producto a entregar Considerando que: i) los productos de origen Biotecnológico en su mayoría son producidos con una vida útil de corto tiempo, ii) los plazos de entrega son de muy corto tiempo obligando a tener un stock de productos en el país iii) los precios se verán afectados por los costos de un seguro de corto vencimiento. Solicitamos que: Para los productos con vencimiento inferior a 18 (dieciocho) meses al momento de la entrega en DAMS, la recepción del producto sea autorizada por la Dirección de Logística de Suministro de Salud (Nota de Autorización) y la entrega de la Carta de Compromiso de Canje. Para productos con vencimiento inferior a 12 (doce) meses al momento de la entrega en DAMS, la recepción del producto sea autorizada por la Dirección de Logística de Suministro de Salud (Nota de Autorización) y la entrega de la Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del numero de Lote; la validez de dicha póliza deberá ser 3 meses posteriores a la fecha de vencimiento del producto a entregar.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-06-2017
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 2 - Sección IV, Condiciones Especiales del Contrato

Consulta	Fecha de Consulta	01-06-2017
En la Sección IV, Condiciones Especiales del Contrato, en la pag 35, en el apartado CGC 27 establece que Si el contratista no diere cumplimiento a la entrega de los Bienes y/o Servicios en los plazos estipulados en el Plan de Entregas y sus eventuales prorrogas salvo casos fortuitos o de fuerza mayor, será pasible de una multa equivalente al cero un por ciento (0,1%) del valor del contrato , por cada día de atraso Considerando que: El Art 1 de la Ley N° 2339/03 que modifica el Art 44 de la Ley 489/95, establece que el interés moratorio no podrá exceder el 30% y que dicho interés será calculado sobre el saldo de la deuda vencida. Solicitamos que: La convocante modifique dicho requisito y que en caso de que la Contratista no diere cumplimiento a la entrega de los bienes en el plazo pactado salvo caso fortuito o fuerza mayor , sea pasible de una multa equivalente al cero coma cero un por ciento (0,01 %) por cada día de atraso del valor del bien en mora.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-06-2017
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 3 - Facturacion de provision

Consulta	Fecha de Consulta	02-06-2017
EN CUANTO A LA SECCIÓN VII, ANEXO 1, INCISO F. PUNTO 1. SOLICITAMOS SE SUPRIMA EL REQUISITO DE QUE EL OFERENTE DEMUESTRE HABER FACTURADO EN LA PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES OBJETO DEL PRESENTE LLAMADO, Y QUE SOLO SE EXIGA HABER FACTURADO CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO DURANTE LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS Y QUE EL VOLUMEN DE LOS NEGOCIOS EN SU TOTALIDAD SEA IGUAL O SUPERIOR AL 25% DEL VALOR DE LA OFERTA. EL REQUISITO ES LIMITANTE A EMPRESAS QUE TENIENDO HOY REGISTROS SANITARIOS DE DICHOS PRODUCTOS SE ENCONTRARAN IMPEDIDAS INNECESARIAMENTE PARA PROPONER PROPUESTAS		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-06-2017
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones y deberá remitirse a la Adenda 3.		

Consulta 4 - Balances

Consulta	Fecha de Consulta	02-06-2017
SECCIÓN VII, ANEXO 1, INCISO F. PUNTO 8. SE PUEDEN PRESENTAR BALANCES DE LOS 2013, 2014 Y 2015?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-06-2017
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 5 - Renta

Consulta	Fecha de Consulta	02-06-2017
SECCIÓN VII, ANEXO 1, INCISO F. PUNTO 9. SE PUEDEN PRESENTAR DECLARACIONES DEL IMPUESTO A LA RENTA DE LOS AÑOS 2013, 2014 Y 2015?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-06-2017
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 6 - Estudios y aprobaciones

Consulta	Fecha de Consulta	02-06-2017
SECCIÓN VII, ANEXO 1, INCISO F. PUNTO 11. PUNTO 1.1 EN EL INCISO a) PARA PRODUCTOS BIOSIMILARES SE DEBERÍA OMITIR LA PRESENTACIÓN DE LA CARACTERIZACIÓN FÍSICOQUÍMICA IGUAL AL PRODUCTO BIOLÓGICO INNOVADOR DE REFERENCIA SIENDO QUE YA CUENTA CON APROBACIÓN DE LA AUTORIDAD COMPETENTE DEMOSTRADA CON EL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-06-2017
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 7 - Estudios Registros ya otorgados

Consulta	Fecha de Consulta	02-06-2017
SECCIÓN VII, ANEXO 1, INCISO F. PUNTO 11.PUNTO 1.1 EN EL INCISO b) PARA PRODUCTOS BIOSIMILARES SE DEBERÍA OMITIR EL PEDIDO DE ESTUDIOS DE FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINÁMICA SIENDO QUE YA SE CUENTA CON EL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO EMITIDO POR LA AUTORIDAD COMPETENTE		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-06-2017
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 8 - Estudios clínicos en Registros ya otorgados

Consulta	Fecha de Consulta	02-06-2017
SECCIÓN VII, ANEXO 1, INCISO F. PUNTO 11.PUNTO 1.1 EN EL INCISO c) PARA PRODUCTOS BIOSIMILARES SE DEBERÍA OMITIR EL PEDIDO DE ESTUDIOS PRECLINICOS, CLINICOS Y DE INMUNOGENERICIDAD, PROPIOS Y CONCLUIDOS, PARA DEMOSTRAR LA COMPARABILIDAD CON EL PRODUCTO INNOVADOR DE REFERENCIA, SIENDO QUE YA CUENTA CON AUTORIZACIÓN PARA SU VENTA DEMOSTRADA CON EL ACTA DE REGISTRO EMITIDO POR LA AUTORIDAD SANITARIA DE NUESTRO PAIS.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-06-2017
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 9 - Registros Sanitarios ya aprobados

Consulta	Fecha de Consulta	02-06-2017
SECCIÓN VII, ANEXO 1, INCISO F. PUNTO 11.PUNTO 1.1 EN EL INCISO e) PARA PRODUCTOS BIOSIMILARES SE DEBERÍA OMITIR LA PRESENTACION DE CERTIFICADOS DE REGISTRO SANITARIO Y AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN VIGENTES OTROGADOS POR LAS AUTORIDADES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA SIENDO QUE LA AUTORIDAD SANITARIA DE NUESTRO PAÍS YA AUTORIZA SU COMERCIALIZACIÓN DEMOSTRABLE A TRAVÉS DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-06-2017
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 10 - Ordenes de Entrega - Avisos

Consulta	Fecha de Consulta	02-06-2017
Procedimiento de Entrega de Ordenes: Será comunicado al proveedor vía correo electrónico la existencia de órdenes a ser entregadas correspondiente al llamado, pasado 2 (dos) días hábiles desde dicha comunicación y en caso que el proveedor no hiciera efectivo el retiro de la/s orden/es de entrega se procederá a timbrar contándose como fecha de recepción del proveedor la fecha del timbrado. Podrían adoptar por la notificación personal o con aviso de retorno/confirmación si es por mail		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-06-2017
El oferente deberá remitirse a la Adenda 3.		

Consulta 11 - Plan de Entrega

Consulta	Fecha de Consulta	02-06-2017
- 20%: Hasta los 8 (ocho) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo. - 80%: Hasta los 30 (treinta) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo. El Plazo para la primera entrega es irrisorio, podrían modificarlo a uno mas ajustado a la logística que este tipo de producto requiere		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-06-2017
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 12 - EN CUANTO A LA SECCIÓN VII, ANEXO 1, INCISO F. PUNTO 1.

Consulta	Fecha de Consulta	02-06-2017
SOLICITAMOS SE SUPRIMA EL REQUISITO DE QUE EL OFERENTE DEMUESTRE HABER FACTURADO EN LA PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES OBJETO DEL PRESENTE LLAMADO, Y QUE SOLO SE EXIGA HABER FACTURADO CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO DURANTE LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS Y QUE EL VOLUMEN DE LOS NEGOCIOS EN SU TOTALIDAD SEA IGUAL O SUPERIOR AL 25% DEL VALOR DE LA OFERTA		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-06-2017
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones y deberá remitirse a la Adenda 3.		

Consulta 13 - Para Anticuerpos Monoclonales Documentos solicitados en el punto c)

Consulta	Fecha de Consulta	02-06-2017
Ref: Licitación Pública Nacional SBE N° 53/17 ID N° 327.752 Nos dirigimos a Ud., y por su intermedio a quien corresponda en referencia a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional SBE N° 53/17 Adquisición de Medicamentos Monoclonales para el IPS, Para Anticuerpos Monoclonales PAGINA 54 Documentos solicitados en el punto c) Consideramos oportuno mencionar que el estudio clínico fue presentado a la Autoridad Sanitaria y que los mismos cumplen con todas las exigencias en el marco de la obtención de los Registros Sanitarios de los productos, y atendiendo que los mismos son documentos Confidenciales, sugerimos para el mencionado punto c, la presentación de una Certificación emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria mencionando que dichos Estudios Clínicos se encuentran en poder de los mismos. Esperando una respuesta favorable a lo solicitado, aprovechamos la oportunidad para saludarlos muy atentamente.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-06-2017
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 14 - Pag 13 - Seccion III - Requisitos de los Bienes - Especificaciones Técnicas - Lote 3 Item No.1

Consulta	Fecha de Consulta	08-06-2017
Palivizumab 100 mg.: se ha discontinuado la presentación de Frasco Ampolla Inyectable, Polvo Liofilizado + solvente y ha sido reemplazada por la presentación SOLUCION INYECTABLE LISTO PARA USAR Con esta presentación de Solución Inyectable, se otorga la ventaja de evitar el manipuleo de diluir el polvo liofilizado con el solvente, pues éste ya viene en solución Listo para usar, no hace falta agregar el solvente para preparar la solución, y así se evita la contaminación y el manipuleo, sin cambiar la concentración de la anterior presentación, Por lo cual, solicitamos su modificación en el Pliego de Bases y Condiciones, teniendo en cuenta el cambio de presentación en Fabrica.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	21-06-2017
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		