

Consultas Realizadas

Licitación 356649 - ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS E INMUNOMODULADORES PARA EN INSTITUTO NACIONAL DE CANCER

Consulta 1 - Sección III. Requisitos de los bienes requeridos

Consulta	Fecha de Consulta	09-04-2019
<p>En el PBC. Sección III. Requisitos de los bienes requeridos., en la Pág. 09, en el apartado ESPECIFICACIONES TECNICAS solicitan en el ítem N° 1 FILGRASTIM 300 mcg/ml Inyectable IV/SC Polvo Liofilizado Frasco Ampolla.</p> <p>Considerando que: La presentación de jeringa precargada , presenta ventajas notorias para la institución, los profesionales de salud quienes intervienen en el tratamiento y la administración y los pacientes, mediante su conveniencia, economía, precisión y bioseguridad. Dicha formulación ha sido un gran paso adelante en la evolución farmacéutica que hoy se anula con la adenda mencionada.</p> <p>Es incuestionable la conveniencia de esta presentación ya desde su almacenamiento en refrigerador, sin necesidad de incorporar jeringas ni agujas para la administración al paciente. Es lo que en la jerga médica y de enfermería se denomina "formulación lista para usar", siendo esta una tendencia universal de mejora en la gestión de la administración de la polimedición oncohematología y también de las enfermedades crónicas. La adenda mencionada supone un retroceso en la mejora de las condiciones de trabajo moderno y de uso racional de los insumos médicos.</p> <p>La formulación en jeringa prellenada impacta en consecuencia favorablemente en la economía eliminando otros elementos adicionales utilizados para la administración del medicamento cuando se presenta en frasco ampolla.</p> <p>La jeringa precargada asegura la dosis exacta, eliminando el error humano, confirmando la precisión.</p> <p>Por último, el factor de la bioseguridad es definitorio para la elección de la presentación en jeringa prellenada. la manipulación de medicación oncohematología requiere estrictas medidas de seguridad para su preparación y su administración, incluyendo el uso de la campana de flujo laminar para preservar la esterilidad, eliminar contaminación y evitar toxicidades al personal de enfermería que manipula la medicación. Una jeringa prellenada evita esta necesidad física. Asimismo, a efectos de preservar la bioseguridad del personal de hospital día, la cantidad de material de descarte consiste en una sola pieza (la jeringa prellenada) en lugar de los múltiples insumos utilizados para preparar la medicación y administrarla desde el frasco ampolla (frasco, jeringa, aguja).</p> <p>Solicitamos que: La Convocante modifique este requisito quedando de la siguiente manera FILGRASTIM 300 mcg/ml Inyectable IV/SC Frasco Ampolla / Jeringa precargada.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-04-2019
AJUSTARSE A LA ADENDA N° 03		

Consulta 2 - Sección III. Requisitos de los bienes requeridos

Consulta	Fecha de Consulta	09-04-2019
En el PBC. Sección III. Requisitos de los bienes requeridos., en la Pág. 09, en el apartado ESPECIFICACIONES TECNICAS solicitan en el ítem N° 23 Gemcitabina 200 mg. Inyectable IV Polvo Liofilizado Frasco Ampolla.		
Considerando que:		
La gemcitabina se puede presentar en una forma más cómoda de preparación con mejores condiciones de Bioseguridad para el personal técnico que prepara la quimioterapia.		
Solicitamos que:		
La Convocante modifique este requisito quedando de la siguiente manera Gemcitabina 200 mg. Inyectable Vial.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	26-04-2019
AJUSTARSE A LA ADENDA N° 03		

Consulta 3 - Sección III. Requisitos de los bienes requeridos

Consulta	Fecha de Consulta	09-04-2019
En el PBC. Sección III. Requisitos de los bienes requeridos., en la Pág. 09, en el apartado ESPECIFICACIONES TECNICAS solicitan en el ítem N° 24 Gemcitabina 1000 mg. Inyectable IV Polvo Liofilizado Frasco Ampolla.		
Considerando que:		
La gemcitabina se puede presentar en una forma más cómoda de preparación con mejores condiciones de Bioseguridad para el personal técnico que prepara la quimioterapia.		
Solicitamos que:		
La Convocante modifique este requisito quedando de la siguiente manera Gemcitabina 1000 mg. Inyectable Vial.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	26-04-2019
AJUSTARSE A LA ADENDA N° 03		

Consulta 4 - Sección III. Requisitos de los bienes requeridos

Consulta	Fecha de Consulta	09-04-2019
En el PBC. Sección III. Requisitos de los bienes requeridos., en la Pág. 09, en el apartado ESPECIFICACIONES TECNICAS solicitan en el ítem N° 31 Oxaliplatino 100 mg. Inyectable IV Polvo Liofilizado Frasco Ampolla.		
Considerando que:		
El Oxaliplatino se puede presentar en una forma más cómoda de preparación con mejores condiciones de Bioseguridad para el personal técnico que prepara la quimioterapia.		
Solicitamos que:		
La Convocante modifique este requisito quedando de la siguiente manera Oxaliplatino 100 mg. Inyectable IV Vial.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	26-04-2019
AJUSTARSE A LA ADENDA N° 03		

Consulta 5 - Especificaciones técnicas

Consulta	Fecha de Consulta	09-04-2019
El ítem 1. Filgrastim 300mcg/ml solicita como presentación de entrega polvo liofilizado. Según el listado de medicamentos esenciales del MSP y BS la presentación es Frasco ampolla solamente. Favor cambiar a la que corresponde, ya que de no realizarse el cambio, se está direccionando la compra del ítem a un solo oferente que tiene el registro con el polvo liofilizado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-04-2019
AJUSTARSE A LA ADENDA N° 03		

Consulta 6 - especificaciones técnicas

Consulta	Fecha de Consulta	09-04-2019
el ítem 22. Fluorouracilo inyectable, la concentración solicitada es 50mg/ml, pero no especifica la concentración total requerida, que debiera ser 250mg o 500mg. Favor corregir.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-04-2019
La concentración total solicitada es de Fluorouracilo 500 mg.- En ampollas conteniendo 50mg/ml de principio activo solicitado.		

Consulta 7 - SECCION III. Requisitos de los bienes requeridos

Consulta	Fecha de Consulta	09-04-2019
Sobre el punto de embalajes, envases y otros requisitos. Habla de que los envases primarios y secundarios de cada producto DEBEN llevar código de barra. Favor aclarar si esto es una solicitud de la convocante solamente o a que reglamentación se refiere, ya que no existe aún obligatoriedad en la ley sobre el uso de código de barras. Esto teniendo en cuenta que los envases primarios de los productos en cuestión (oncológicos, biológicos) no deberían ser manipulados en exceso, y muchos no vienen o no tienen espacio suficiente para los códigos en cuestión.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-04-2019
Se aclara que, en caso de que el MSPBS implemente el uso de código de barras para cada producto ingresado a los parques sanitarios, en el caso de productos biológicos, oncológicos, termolábiles, el código de barras y la inscripción USO EXCLUSIVO DEL MSPBS deberán estar impresos en los envases secundarios del mismo.		

Consulta 8 - SECCION III. REQUISITOS DE LOS BIENES REQUERIDOS. VENCIMIENTO

Consulta	Fecha de Consulta	09-04-2019
Con respecto al párrafo donde dice que los oferentes deberán presentar Declaración jurada por la cual se comprometen en caso de ser adjudicados a canjear el medicamento 3 a 6 meses antes de su vencimiento, previo informe del departamento de distribución de la dirección de logística de la DGGIES. Favor aclarar que se trata de los medicamentos entregados con póliza y carta de compromiso de canje, ya que no corresponde el canje de un producto entregado con vencimiento mayor a 18 meses, que es lo solicitado por la convocante para los bienes solicitados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-04-2019
SECCION III. REQUISITOS DE LOS BIENES REQUERIDOS. VENCIMIENTO. Se aclara que para aquellos productos con vencimiento menor a 18 meses, autorizados por la DGGIES a ser entregados en los parques sanitarios, con Póliza y Carta de compromiso de canje, se debe acompañar también una declaración jurada del proveedor adjudicado en la que se compromete a canjear el medicamento 3 a 6 meses antes de su vencimiento, previo informe del Departamento de Distribución de la Dirección de Logística de la DGGIES.		

Consulta 9 - Canje de productos entregados

Consulta	Fecha de Consulta	09-04-2019
<p>Con respecto al párrafo donde dice que los oferentes deberán presentar Declaración jurada por la cual se comprometen en caso de ser adjudicados a canjear el medicamento 3 a 6 meses antes de su vencimiento, previo informe del departamento de distribución de la dirección de logística de la DGGIES. Favor aclarar que se trata de los medicamentos entregados con póliza y carta de compromiso de canje, ya que no corresponde el canje de un producto entregado con vencimiento mayor a 18 meses, que es lo solicitado por la convocante para los bienes solicitados.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-04-2019
<p>SECCION III. REQUISITOS DE LOS BIENES REQUERIDOS. VENCIMIENTO. Se aclara que para aquellos productos con vencimiento menor a 18 meses, autorizados por la DGGIES a ser entregados en los parques sanitarios, con Póliza y Carta de compromiso de canje, se debe acompañar también una declaración jurada del proveedor adjudicado en la que se compromete a canjear el medicamento 3 a 6 meses antes de su vencimiento, previo informe del Departamento de Distribución de la Dirección de Logística de la DGGIES.</p>		

Consulta 10 - sección VII documentos que acompañan la oferta

Consulta	Fecha de Consulta	13-04-2019
<p>sobre el punto "condiciones de calidad" Solicita para productos biosimilares, registro con inscripción MB o en su defecto constancia de DINAVISA por 6 meses, a que se refiere? la dirección de vigilancia sanitaria, en cumplimiento con el decreto 6611/16, dice que de presentar los documentos para adecuación dentro del periodo determinado, se emite un certificado donde informa sobre el producto mencionado que está en adecuación, dicho certificado tiene validez de 12 (doce) meses, que podrán ser prorrogables siempre que la dirección no se expida sobre el mismo, donde durante este tiempo tiene validez el registro y permite la comercialización del mismo, tengamos en cuenta que estos tiempos no son manejados por el dueño del registro, que ha presentado todas las documentaciones en tiempo y forma, sino es la dirección de vigilancia sanitaria la que debe expedirse. Favor corregir el punto en cuestión, ya que de otra forma se está violando el principio de libre concurrencia, vetando de participación a oferentes con documentaciones en regla.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-04-2019
<p>AJUSTARSE A LA ADENDA N° 03</p>		

Consulta 11 - sección vii anexo 1

Consulta	Fecha de Consulta	15-04-2019
<p>Con respecto a la exigencia de los registros sanitarios MB, habla de una constancia por meses en caso de estar en proceso de adecuación. Las certificaciones emitidas por la dirección de vigilancia sanitaria son válidas por un año, que inclusive pueden ser renovables en caso de que dicha dirección aún no ha evaluado el registro en cuestión, según la reglamentación esta certificación solamente es entregada a aquellos que hayan presentado TODAS las documentaciones en tiempo y forma, por lo cual el registro aún es válido y puede comercializarse. Solicitamos corregir el punto, de manera a no restringir la competencia a productos legalmente habilitados.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-04-2019
<p>AJUSTARSE A LA ADENDA N° 03</p>		

Consulta 12 - PLAZO, LUGAR Y CONDICIONES DE LA PROVISIÓN DE BIENES.

Consulta	Fecha de Consulta	15-04-2019
<p>DICE: Los bienes deben ser suministrados dentro de los plazos establecidos en el Cronograma de Entregas del Pliego de Bases y Condiciones.</p> <p>Solicitamos la ampliación de las Condiciones de la Provisión del Bien, teniendo en cuenta el tipo de producto que se estaría proveyendo (BIOLÓGICOS, ONCOLOGICOS, ETC.) que en la mayoría de los casos requieren de cadena de frío, incluyendo lo siguiente:</p> <p>PARA LOS PRODUCTOS QUE REQUIERAN DE CADENA DE FRÍO, EN ESPECIAL AQUELLOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS Y ONCOLÓGICOS, PODRAN MANTENER EL REQUISITO DE ETIQUETADO DEL PRODUCTO CON LA DESCRIPCIÓN "USO EXCLUSIVO DEL MSPyBS", EN EL ENVASE SECUNDARIO, INCORPORANDO MECANISMOS DE INVIOABILIDAD, EVITANDO DE ESA MANERA MANIPULAR EL ENVASE PRIMARIO"</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-04-2019
<p>Embalajes, envases y otros requisitos:</p> <p>Se aclara que para los productos que requieran mantener cadena de frío (biológicos, biotecnológicos y oncológicos), la inscripción USO EXCLUSIVO del MSPBS deberá estar impresa en el envase secundario, asegurando la inviolabilidad, a fin de evitar manipular el envase primario.</p>		

Consulta 13 - F) Cualquier Otro Documento Adicional Requerido

Consulta	Fecha de Consulta	15-04-2019
<p>16. Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la DNVS del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o certificado actualizado (vigencia no mayor a 6 meses) de que se encuentra en trámites de renovación.</p> <p>Solicitamos que lo solicitado se ajuste al Documento emitido por la DNVS en el caso de los Certificados de Registros Sanitarios que se encuentren en trámite de renovación, pues el Certificado tiene una vigencia de 1 (un) año a partir de su emisión</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-04-2019
AJUSTARSE A LA ADENDA N° 03		

Consulta 14 - Condiciones de Calidad

Consulta	Fecha de Consulta	15-04-2019
<p>Los Productos Biosimilares deberán presentar:</p> <p>Se solicita la evidencia de comercialización efectiva en los respectivos países de origen a fin de garantizar que los medicamentos son de uso corriente y cuentan con experiencia de uso en los mismos</p> <p>Solicitamos que este requisito sea quitado pues estaríamos solicitando informes confidenciales a empresas que no operan dentro de nuestro país, aparte consideramos que es suficiente demostrando su uso en nuestro medio</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-04-2019
AJUSTARSE A LA ADENDA N° 03		

Consulta 15 - Item 17 y 18 Docetaxel Trihidrato

Consulta	Fecha de Consulta	07-05-2019
<p>Solicitamos se cambien las especificaciones técnicas teniendo en cuenta que el efecto terapéutico lo ejerce el doxetacel no así la cantidad de moléculas de agua que contenga en su estructura.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-05-2019
AJUSTARSE A LA ADENDA N° 05		

Consulta 16 - DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA. F) Cualquier otro documento adicional requerido

Consulta	Fecha de Consulta	08-05-2019
<p>En la lista de productos requeridos en esta licitación, figuran algunos que no son biológicos. Por tanto, los Registros Sanitarios de los mismos no tienen la inscripción MB, sino EF (Especialidad Farmaceutica) ni los documentos exigidos para los productos biológicos que se detallan en el P.B.C.</p> <p>Consultas:</p> <p>1.- Favor aclarar que documentos se deben presentar para los productos que no son biológicos.</p> <p>2.- En el caso de que los productos (no biológicos) ofertados sean los innovadores (Originales) se deberían presentar únicamente copia autenticada del Certificado de Libre Venta/ CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (Sin presentar otros estudios adicionales)?</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	17-05-2019
AJUSTARSE A LA ADENDA N° 07		