

Consultas Realizadas

Licitación 380563 - ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA SERVICIOS DE SALUD DEL MSPYBS

Consulta 1 - sobre el margen de preferencia

| Consulta | Fecha de Consulta | 13-04-2020 |
|--|-------------------|------------|
| Sobre el margen de preferencia para productos de origen nacional. No figura el porcentaje de margen de preferencia que será aplicado. Según la disposición vigente debe constar en el pliego de bases y condiciones. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 31-08-2020 |
|---|--------------------|------------|
| EL MARGEN DE PREFERENCIA PARA PRODUCTOS DE ORIGEN NACIONAL A SER APLICADO SERA CONFORME A LA NORMATIVA VIGENTE. | | |

Consulta 2 - Sobre margen de preferencia

| Consulta | Fecha de Consulta | 13-04-2020 |
|--|-------------------|------------|
| Sobre el margen de preferencia para productos de origen nacional. No figura el porcentaje de margen de preferencia que será aplicado. Según la disposición vigente debe constar en el pliego de bases y condiciones. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 31-08-2020 |
|---|--------------------|------------|
| EL MARGEN DE PREFERENCIA PARA PRODUCTOS DE ORIGEN NACIONAL A SER APLICADO SERA CONFORME A LA NORMATIVA VIGENTE. | | |

Consulta 4 - Plan de Entregas

| Consulta | Fecha de Consulta |
|---|--------------------|
| <p>El pliego establece el siguiente plan de entrega</p> <p>Cantidades Mínimas</p> <p>Primera Entrega Hasta el 10 % de la Cantidad Mínima Adjudicada. El proveedor tendrá hasta los 8 días corridos para la entrega contados a partir de la recepción de la orden de Compra, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad y stock de los servicios.</p> <p>Segunda Entrega: Hasta el 20 % de la Cantidad Mínima Adjudicada: El proveedor tendrá hasta los 15 días corridos para la entrega, contados a partir de la recepción de las órdenes de Compra, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud según necesidad y stock de los servicios.</p> <p>Saldo de la Cantidad Mínima Adjudicada, El saldo de la Cantidad Mínima adjudicada será fraccionado según necesidad y stock de los servicios. Para la entrega el proveedor tendrá hasta 20 días corridos para entregar, contados a partir de la recepción de las órdenes de Compra por parte del proveedor, las ordenes serán emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad y stock de los servicios.</p> <p>Cantidades Máximas</p> <p>Las cantidades máximas serán fraccionadas según necesidad y stock de los servicios. Para la entrega el proveedor tendrá hasta 30 días corridos para entregar, contados a partir de la recepción de las órdenes de Compra por parte del proveedor, las ordenes serán emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad y stock de los servicios.</p> <p>Como es de conocimiento público, los mercados se han visto alterados por la PANDEMIA DEL COVID 19, como consecuencia se han generado diversos impedimentos desde escases de materia prima, prelación de suministro a países con mayor gravedad, retrasos en los procesos de fabricación por cierres temporales/diminución de personal, así como también demoras en los procesos de importación.</p> <p>Actualmente la respuesta de los fabricantes a cualquier pedido, es como mínimo de 60 días</p> <p>Ínterin se estabilice la situación mundial, se requiere, a efectos de poder mantener la regularidad del contrato reestructurar el plan de entregas la siguiente manera:</p> <p>Cantidades Mínimas</p> <p>Primera Entrega Hasta el 10 % de la Cantidad Mínima Adjudicada. El proveedor tendrá hasta los 35 días corridos para la entrega contados a partir de la recepción de la orden de Compra, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad y stock de los servicios.</p> <p>Segunda Entrega: Hasta el 20 % de la Cantidad Mínima Adjudicada: El proveedor tendrá hasta los 60 días corridos para la entrega, contados a partir de la recepción de las órdenes de Compra, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud según necesidad y stock de los servicios.</p> <p>Saldo de la Cantidad Mínima Adjudicada, El saldo de la Cantidad Mínima adjudicada será fraccionado según necesidad y stock de los servicios. Para la entrega el proveedor tendrá hasta 45 días corridos para entregar, contados a partir de la recepción de las órdenes de Compra por parte del proveedor, las ordenes serán emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad y stock de los servicios.</p> <p>Cantidades Máximas</p> <p>Las cantidades máximas serán fraccionadas según necesidad y stock de los servicios. Para la entrega el proveedor tendrá hasta 45 días corridos para entregar, contados a partir de la recepción de las órdenes de Compra por parte del proveedor, las ordenes serán emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad y stock de los servicios.</p> | 14-04-2020 |
| Respuesta | Fecha de Respuesta |
| REMITIRSE A LA ADENDA 12 | 31-08-2020 |

Consulta 5 - Plan de Entregas

| Consulta | Fecha de Consulta | 14-04-2020 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

Podrían evaluar otras alternativas de plan de entrega, debido a la situación actual, escasez de materia prima, retrasos en los procesos de elaboración, importación y logística, solicitando que el plan de entrega se adapte al estado de excepción que hoy rige suscribiéndolo a: CANTIDAD MINIMA - 20%: Hasta los 45 días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo. - 80%: Hasta los 60 días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo. CANTIDAD MÁXIMA: una vez entregada emitida la totalidad de las cantidades mínimas, la cantidad máxima se ejecutara con orden de entrega emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, el plazo será de hasta 45 días calendarios.

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 31-08-2020 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

REMITIRSE A LA ADENDA 12

Consulta 6 - Multas

| Consulta | Fecha de Consulta | 14-04-2020 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

El Pliego establece: El valor de las multas será: 0,01% (cero coma cero un por ciento) por cada día de atraso en la entrega de los bienes o prestación de los servicios contratados. Atento a los diversos impedimentos que afectan a los mercados por la PANDEMIA DEL COVID 19 en relación a los plazos de fabricación, importación y logística, solicitamos se reconsidere el texto citado, exonerando al proveedor de las multas, o en su caso, establecer que el porcentaje mencionado sea aplicado por semana de atraso, y no por día.

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 31-08-2020 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

AJUSTARSE AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES

Consulta 7 - Aclaración Item 26.

| Consulta | Fecha de Consulta | 14-04-2020 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

con relación al ítem 26 Simeticona Líquido Oral, solicitamos aclaración del volumen del frasco y si corresponde a Frasco Gotero, pues consideramos que en el mercado local no contamos con Simeticona cuya forma farmacéutica sea jarabe.

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 31-08-2020 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

REMITIRSE A LA ADENDA 12

Consulta 9 - Especificaciones Técnicas - Items 27, 28, 29, 36 y 37

| Consulta | Fecha de Consulta | 14-04-2020 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

Se sugieren agregar las siguientes especificaciones técnicas:

- a- Regla de medición de medicamento impresa en la etiqueta esto es, a efectos de colaborar en el control por parte del servicio de enfermería de los volúmenes infundidos a los pacientes.
- b- Frasco con sistema cerrado y doble puerto de inyección la petición obedece a que sin estas características, el producto expone al ambiente el contenido a ser infundido traduciéndose en un alto riesgo para el paciente y el profesional de la salud, ya que el contenido a ser infundido podría sufrir contaminación microbológica, química, por partículas, entre otros así como quien infunde puede estar expuesto a medicamentos de alto riesgo (como es el caso de los medicamentos oncológicos).
- c- Contenedores LIBRES DE LATEX Y DEHP

EFFECTOS DE LÁTEX Y DEHP EN PRODUCTOS UTILIZADOS EN PACIENTES:

Es necesario mencionar la importancia de esta situación que radica en el potencial riesgo que los plastificantes de baja calidad puedan afectar en la salud de los pacientes, porque la interacción de estos componentes supone una exposición dañina al infundirlo a los pacientes.

La exposición a DEHP varía ampliamente, dependiendo de
El procedimiento médico
La lipofilia del fluido que entra en contacto con los dispositivos médicos
El tamaño de la superficie de PVC
La temperatura
La velocidad del flujo
Y el tiempo de contacto

Existen tres efectos que implicarían un riesgo a la salud:

DEHP se lixivia fuera del PVC a las soluciones almacenadas en el contenedor del fluido y es incorporado por el paciente con sustancias afectadas graves para la salud.

Un número significativo de fármacos no son compatibles con PVC y se adhieren a él.

La exposición al DEHP a través de la lixiviación e infusión intravenosa es potencial causante de:

Deteriorar la producción de testosterona.

Posibles deformaciones en el feto durante el embarazo.

Efectos carcinógenos.

Trombogenicidad.

Esclerosis peritoneal

Algunos de los medicamentos que interactúan con el DEHP son

Quimioterapia - Paclitaxel, Teniposido

Ansiolíticos - Clordiazepóxido

Antifúngicos - Micronadazol, Fluconazol

Inmunosupresores - Ciclosporina, paclitaxel

Nutricional - Fórmulas lipídicas de NPT, Vitamina A

Otros - Ciprofloxacina, metronidazol, cimetidina, cefoperazone

El uso de DEHP como plastificante es una preocupación y paneles científicos en todo el mundo recomiendan limitar su uso, y por ello existen una serie de alternativas disponibles.

Existen numerosas iniciativas legales a nivel global que regulan la utilización de este tipo de plastificantes. Algunas de ellas son:

1. En la regulación de la UE Nº 143/2011, bi-etilhexil ftalato (DEHP) es clasificado como tóxico para el sistema reproductivo. Desde el 21 de enero de 2015 en adelante la colocación en el mercado y el uso de DEHP sin un permiso especial será prohibido.
2. La Unión Europea recomienda el uso de otros materiales en vez de DEHP-PVC para dispositivos médicos.
3. La regulación de la comunidad europea CE 1907/2006 Registro, evaluación, autorización y restricción de Sustancias Químicas (REACH) entró en vigencia el 1 de junio de 2007. La misma clasifica a DEHP como una sustancia de muy alta preocupación. Dichas sustancias están sujetas a la autorización a través de la Agencia Europea de Químicos (REACH) en Helsinki.
4. Según la Directiva CE 2007/47, los dispositivos médicos que contienen DEHP deben ser etiquetados en consecuencia.
5. Efectiva desde agosto de 2008, el congreso de los Estados Unidos firmó una Ley de Mejoramiento de la Seguridad de Productos para el Consumidor (CPSIA) en la que la sección 108 especifica que a partir del 10 de febrero de 2009 es ilegal fabricar para la venta, ofrecer para la venta, distribuir en el comercio o importar ningún juguete o artículos para el cuidado de los niños que contenga concentraciones de más de 0,1% de DEHP, DEBP, o BBP.
6. El Instituto Federal de Alemania para Drogas y Dispositivos Médicos (BfArM) recomienda utilizar productos alternativos para dispositivos médicos de PVC ablandados con DEHP para infantes prematuros y recién nacidos. BfArM también urge a los fabricantes de dispositivos médicos a que etiqueten sus productos declarando que contienen DEHP y que intensifiquen sus esfuerzos en desarrollar alternativas más seguras.
7. En forma similar, la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos ha expedido una Evaluación de Seguridad FDA y una Notificación Pública Sanitaria instando a los proveedores de salud el uso de alternativas a los dispositivos que contienen DEHP para ciertos pacientes vulnerables.
8. Los requisitos de la Convención de Estocolmo para la liberación de dioxinas y otros sub-productos que son contaminantes orgánicos persistentes (furanos, hexaclorobenceno y PCBs) es que cada parte debe, como mínimo reducir la liberación total derivada de fuentes antropogénicas de cada uno de estos químicos siendo el objetivo la minimización continua y, siempre que sea posible, la eliminación definitiva.

Cabe señalar que la no inclusión de las características sugeridas implicaría adicionalmente una violación del artículo Nº 13

de la ley N°4659/12, la cual reza:

Artículo 13.- Queda terminantemente prohibida la adquisición por parte de los centros y establecimientos sanitarios públicos y privados del país de dispositivos médicos, equipos, materiales cortopunzantes o equipos de protección individual no seguros, en virtud al principio de seguridad de los profesionales y trabajadores de la salud (enfermeras, médicos y otros) y pacientes.

| Respuesta | Fecha de Respuesta |
|--------------------------|--------------------|
| REMITIRSE A LA ADENDA 12 | 31-08-2020 |

Consulta 10 - ítem 26 Simeticona

| Consulta | Fecha de Consulta |
|---|-------------------|
| el ítem 26 simeticona concentración 0,1 Líquido oral solicita presentación: Frasco Favor aclarar que se trata de frasco gotero | 14-04-2020 |

| Respuesta | Fecha de Respuesta |
|--------------------------|--------------------|
| REMITIRSE A LA ADENDA 12 | 31-08-2020 |

Consulta 11 - ESPECIFICACION TECNICA ITEM 25

| Consulta | Fecha de Consulta |
|---|-------------------|
| CON RELACION AL ITEM 25 "SALES DE REHIDRATACION ORAL" FAVOR ACLARAR LAS CONCENTRACIONES EXACTAS REQUERIDAS DE CADA PRINCIPIO ACTIVO QUE COMPONEN ESTE PRODUCTO, YA QUE EXISTE UNA ESPECIFICACION STANDARD EN LA OMS. | 14-04-2020 |

| Respuesta | Fecha de Respuesta |
|--------------------------|--------------------|
| REMITIRSE A LA ADENDA 12 | 31-08-2020 |

Consulta 12 - Capacidad Financiera.

| Consulta | Fecha de Consulta |
|--|-------------------|
| En los Ratios de Liquidez, Endeudamiento y Rentabilidad, solicita los años 2016, 2017 y 2018. Solicitamos a la convocante reemplazar por los últimos 3 años 2017, 2018 y 2019 o en su defecto, permitir el año 2019. | 14-04-2020 |

| Respuesta | Fecha de Respuesta |
|--|--------------------|
| AJUSTARSE AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES | 31-08-2020 |

Consulta 13 - Ítem 6 - Oseltamivir

| Consulta | Fecha de Consulta |
|--|-------------------|
| En relación a la presentación requerida para el oseltamivir 60mg/5ml (frasco de 60ml). Solicitamos que la presentación sea de Frasco de 60 ml. como mínimo, esto a fin de otorgar mayores posibilidades a potenciales oferentes en el mercado. Además, actualmente solamente una empresa cuenta con la presentación establecida en el PBC, | 14-04-2020 |

| Respuesta | Fecha de Respuesta |
|--------------------------|--------------------|
| REMITIRSE A LA ADENDA 12 | 31-08-2020 |

Consulta 14 - Plan de Entregas

| Consulta | Fecha de Consulta | 14-04-2020 |
|---|-------------------|------------|
| Respecto al Plan de Entregas. Consultamos si se podría ampliar el plazo de entrega para el saldo de las cantidades mínimas y el requerimiento de las cantidades máximas adjudicadas a 45 días corridos como mínimo. Considerando la situación actual de la pandemia, que complica toda la logística para la elaboración de los productos. Consideramos que no habría mayor inconveniente en cuanto a las dos primeras entregas, ya que este es un riesgo que asume el oferente al momento de presentarse. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 31-08-2020 |
|--------------------------|--------------------|------------|
| REMITIRSE A LA ADENDA 12 | | |

Consulta 15 - Procedimiento de entrega de ordenes de compra.

| Consulta | Fecha de Consulta | 14-04-2020 |
|---|-------------------|------------|
| En relación al procedimiento previsto en el PBC. Consultamos si las ordenes de compra deberán ser retiradas físicamente del local de la Convocante a fin de hacer efectiva la entrega. O sería suficiente con la impresión del correo electrónico para la entrega de los productos. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 31-08-2020 |
|--------------------------|--------------------|------------|
| REMITIRSE A LA ADENDA 12 | | |

Consulta 16 - PRECIO DE REFERENCIA: ITEM N° 27 Y N° 28 SOLUCION DEXTROSA 5%

| Consulta | Fecha de Consulta | 14-04-2020 |
|---|-------------------|------------|
| Favor aclarar si los precios referenciales de los ítems detallados están correctos o si los mismos fueron invertidos? | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 31-08-2020 |
|--------------------------------------|--------------------|------------|
| REMITIRSE A LO ESTIPULADO EN EL SICP | | |

Consulta 17 - EETT - ITEM N° 24 SALBUTAMOL + IPRATROPIO

| Consulta | Fecha de Consulta | 14-04-2020 |
|--|-------------------|------------|
| Se solicita a la convocante modificar la concentración a Salbutamol 3MG + Ipratropio 0,5MG, ya que el mercado solamente cuenta con esas concentraciones, se solicita también ampliar la presentación a FRASCO / AMPOLLA a fin de contar con mayor cantidad de ofertas y mejores precios. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 31-08-2020 |
|--------------------------|--------------------|------------|
| REMITIRSE A LA ADENDA 12 | | |

Consulta 18 - PRECIOS REFERENCIALES

| Consulta | Fecha de Consulta | 14-04-2020 |
|---|-------------------|------------|
| Para los ítems N° 27 SOLUCION DEXTROSA 5% 250ML y N° 28 SOLUCION DEXTROSA 5% 500ML, se solicita verificar los precios referenciales ya que por sentido común, la SOLUCION DEXTROSA 5% en la presentación de 500 ML debe contar con un precio más alto que la presentación de 250 ML | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 31-08-2020 |
|--------------------------------------|--------------------|------------|
| REMITIRSE A LO ESTIPULADO EN EL SICP | | |

Consulta 19 - SOLUCION DEXTROSA 5% 250ML (ítem N° 27) y SOLUCION DEXTROSA 5% 500ML (Ítem N° 28)

| Consulta | Fecha de Consulta | 14-04-2020 |
|--|-------------------|------------|
| Solicitamos a la convocante adecuar los precios referenciales de ambos ítems, estimamos que el precio de referencia del ítem N° 27 es de Gs. 7.950 y del ítem N° 28 es de Gs. 11.375, ya que la presentación de 250 ML, siempre cuenta con menor precio que la de 500 ML. Favor verificar y aclarar. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 31-08-2020 |
|--------------------------------------|--------------------|------------|
| REMITIRSE A LO ESTIPULADO EN EL SICP | | |

Consulta 20 - DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

| Consulta | Fecha de Consulta | 15-04-2020 |
|---|-------------------|------------|
| Se solicita a la convocante verificar el listado de productos, ya que en el presente llamado no solo se encuentran especialidades farmacéuticas, sino también Suplementos Dietarios (SD), los cuales también deben contar con Habilitación para suplementos dietarios emitido por la DNVS. ejemplo: tocoferol | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 31-08-2020 |
|--|--------------------|------------|
| AJUSTARSE AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES | | |

Consulta 21 - Ítem 49 - Valsartan

| Consulta | Fecha de Consulta | 15-04-2020 |
|---|-------------------|------------|
| Solicitamos tengan a bien considerar el requerimiento de la asociación valsartan+ sacubitri para dicho ítem. Esta solicitud se plantea considerando que la asociación valsartan+sacubitri es una combinación sinérgica que demostró la acción de dos drogas que regulan el sistema Renina Angiotensina y la inhibición del péptido natriuretico (BNP) mejorando la regulación del sodio corporal , el resultado final es un menor número de muertes por insuficiencia cardíaca, mayor protección cardíaca y menor tasa de hospitalizaciones Dar solo Valsartan solo ayuda al control como ARA II, de la hipertensión arterial y ayuda al manejo de la insuficiencia cardíaca pero sin la potencia de la sinergia con Sacubitri+ Valsartan. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 31-08-2020 |
|--|--------------------|------------|
| AJUSTARSE AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES | | |

Consulta 22 - ITEM 26 SIMETICONA GOTAS

| Consulta | Fecha de Consulta | 25-08-2020 |
|--|-------------------|------------|
| Para una mayor participación de oferentes solicitamos que la concentración sea del 10 % al 15% , ya que a mayor concentración se obtiene mejores resultados en un producto que no es absorbible por el organismo . | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 18-09-2020 |
|-----------------------------|--------------------|------------|
| AJUSTARSE A LA ADENDA N° 12 | | |

Consulta 23 - Adenda N° 12 - Sección VII Documentos que componen la oferta

| Consulta | Fecha de Consulta | 26-08-2020 |
|---|-------------------|------------|
| <p>En la Adenda N° 12, la convocante introdujo en el punto 8 documentos formales que componen la oferta lo siguiente: 8. En caso de oferentes de productos importados: Se deberá presentar copias debidamente legalizadas o apostilladas de los Certificados de Registro Sanitario y/o autorización de comercialización (CLV), vigentes, otorgadas por Agencias Reguladoras previstas en el Art. 11 de la Ley 3283/07 o Agencias Reguladoras de referencia (nivel 4) reconocidas por la OPS</p> <p>Ahora bien, antes de elevar las peticiones correspondientes a la convocante, es importante observar que la presente Licitación trata sobre un gran número de medicamentos que deben ser ofertados, por lo que cualquier documento exigido por la Convocante debe entenderse se refiere a todos los medicamentos bajo la Licitación. No obstante, el requisito 8 agregado por la Convocante solamente resulta aplicable para medicamentos sintéticos importados los cuales constituyen el 99% del listado de productos solicitados.</p> <p>Respecto a los medicamentos sintéticos, DINAVISA (según Ley N° 1119/97 De productos para la salud y otros y demás reglamentaciones) establece como requisito para su registro local, que en caso de que el elaborador de los medicamentos no sea de un país de alta o adecuada vigilancia, conforme lo mencionado en el Art. 11 de la Ley No. 3283/2007, se presente indefectiblemente: GMP/Aprobación de planta emitido por un país mencionado en el Art. 11 de Ley 3283/2007 o MERCOSUR o Registro Sanitario emitido en un país mencionado en el Art. 11 de Ley 3283/2007 o MERCOSUR Consularizado y Legalizado o Apostillado.</p> <p>Seguidamente, al realizar un comparativo del requerimiento establecido en el punto 8 de la Adenda No. 12 y los requerimientos establecidos por la autoridad competente (DNVS), nos percatamos de que existen incongruencias entre lo solicitado por la Convocante y lo efectivamente requerido por la DNVS para el otorgamiento de los registros sanitarios de medicamentos sintéticos en el país.</p> <p>Entonces, en base a lo manifestado, solicitamos a la convocante la modificación de dicho requisito, adecuándose a los requerimientos de la DNVS, quedando de la siguiente manera:</p> <p>En caso de oferentes de productos sintéticos importados: Se deberá presentar copias debidamente legalizadas o apostilladas de los correspondientes certificados de registro sanitario o GMP/Aprobación de planta emitido por un país mencionado en el artículo 11 de la Ley No. 3283/2007 o MERCOSUR Legalizado o Apostillado</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 18-09-2020 |
|-----------------------------|--------------------|------------|
| REMITIRSE A LA ADENDA N° 15 | | |

Consulta 24 - CONSULTA 1

| Consulta | Fecha de Consulta | 26-08-2020 |
|---|--------------------|------------|
| <p>CONSULTA 1: En la Sección VII, ANEXO 1, Documentos que componen la oferta, H Cualquier otro documento adicional, punto 17, menciona lo siguiente: Carta poder otorgada por el fabricante de productos importados, debidamente legalizada y consularizada o apostillada, para comercializar el producto, inscrita en el Registro Publico de Comercio (sic). Ahora bien, en relación al requerimiento expuesto, quisiéramos solicitar a la Convocante se sirva en aclarar si esta carta poder puede ser emitida por el Representante Local tal como está previsto en el formulario 1 de la Sección VI, acompañada de la correspondiente Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.</p> | | |
| Respuesta | Fecha de Respuesta | 18-09-2020 |
| AJUSTARSE A LA ADENDA N° 12 | | |

Consulta 25 - CONSULTA 2

| Consulta | Fecha de Consulta | 26-08-2020 |
|--|-------------------|------------|
| <p>CONSULTA 2 :</p> <p>En la Sección III, Punto 2 VENCIMIENTO; hace referencia a los vencimientos estipulándose que deben de ser de 18 meses contados a partir de la fecha de entrega en el lugar indicado en la Orden de Compra. 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 General de Insumos Estratégicos en Salud (Nota de Autorización) Carta de Compromiso de Canje. Para productos con vencimiento de 15 meses o menos, la recepción del producto deberá ser autorizada por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud (Nota de Autorización) con la presentación de Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto a entregar con identificación del número de Lote, debiendo entregarse un original en la Oficina de Contratos y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda a la entrega. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del producto a entregar. Debiendo también entregarse Declaración Jurada por la cual en oferente se compromete a canjear el medicamento 3 meses antes de su vencimiento, previa notificación de la DGGIES. Considerando que: * Los ítems objeto de este llamado se tratan de productos que pasan por rigurosos procesos de aseguramiento de calidad para asegurar la eficacia y la estabilidad del producto que pueden extenderse hasta 3 meses, sumado al tiempo de tránsito y desaduanaje que en promedio se extiende también por otros 3 meses para poder entregar los productos a la Convocante en tiempo y forma. * Para poder cumplir con el plan de entregas establecido por el pliego de bases y condiciones requiere contar con un stock de seguridad para dar respuesta inmediata a las necesidades de la Convocante. * El requerimiento de una póliza de seguro para medicamentos con vencimiento mayor a 12 meses podría incidir de forma negativa en la estructura de costos del proceso. Solicitamos que: La Convocante analice la posibilidad de modificar su segundo párrafo, solicitando Carta Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto a ser entregado, para productos con vencimiento inferior a 12 meses.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 18-09-2020 |
|-----------------------------|--------------------|------------|
| AJUSTARSE A LA ADENDA N° 12 | | |

Consulta 26 - DOCUMENTOS FORMALES - MEDICAMENTOS IMPORTADOS (AD. N° 12)

| Consulta | Fecha de Consulta | 26-08-2020 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Con respecto al requisito agregado en la adenda N° 12 en el Inciso N. Numeral 8 Documentos que componen la oferta, donde se solicita la presentación de Registros Sanitarios y/o CLV emitidos por agencias reguladoras previstas en el Art 11 de la Ley 3283/07. Solicitamos de la convocante la verificación y posteriormente la corrección del requisito documental según lineamientos establecidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, según se detalla:</p> <p>Para medicamentos sintéticos importados: se deberá presentar:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Copia Vigente del Certificado de Registro sanitario del producto ofertado; o2. Copia Vigente del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante (GMP/Aprobación del Planta), cualquiera de ellas, emitidas por agencias reguladoras mencionadas en el Art. 11 de la Ley 3283/07 o MERCOSUR. <p>En cuanto a la presentación de dichos documentos debidamente legalizados y/o apostillados, solicitamos a la convocante la aceptación de tales documentos en copia simple (autenticada por escribanía pública), con el compromiso de que en caso de ser adjudicados serán presentados a la firma del contrato, más aun que dicho requisito fue recientemente incluido y debido a la pandemia (covid-19) los trámites de consularización demoran aproximadamente entre 60 a 90 días como mínimo, es más; existen embajadas que aún no se encuentran operando debido a la restricción establecida por cada país.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 18-09-2020 |
|-----------------------------|--------------------|------------|
| REMITIRSE A LA ADENDA N° 15 | | |

Consulta 27 - SECCION VII: DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

| Consulta | Fecha de Consulta | 26-08-2020 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Con la Adenda N° 12 de fecha 20 de agosto de 2020, la convocante incluyo un nuevo requisito técnico para medicamentos de origen extranjero, cuyas documentaciones NO SE CORRESPONDEN con las documentaciones solicitadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (D.N.V.S.) del M.S.P. y B.S., ya que ésta última para la emisión del certificado de registro sanitario, solicita que los titulares presenten: CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO O GMP/APROBACIÓN DE PLANTA EMITIDO POR UN PAÍS MENCIONADO EN EL ARTÍCULO 11 DE LA LEY NO. 3283/2007 O MERCOSUR DEBIDAMENTE LEGALIZADO O APOSTILLADO, además de las otras documentaciones inherentes a cada producto. Por lo tanto solicitamos la modificación del requisito conforme se detalla precedentemente, además solicitamos que la convocante aclare que dichos requisitos solo son aplicables a medicamentos de origen sintético pues del listado de productos solicitados, ya que en la generalidad se compone de medicamentos sintéticos.</p> <p>En cuanto a la formalidad de los documentos, solicitamos que la exigencia sea únicamente en copia autenticada por escribanía pública, a fin de otorgar condiciones iguales a los oferentes de medicamentos importados frente a los medicamentos de origen nacional, ya que es sabido que a raíz de la pandemia del covid-19, los plazos para tramitaciones de documentos extranjeros se vieron prolongados.</p> <p>Con estas modificaciones, la convocante contará con mayor cantidad de potenciales oferentes y por lo tanto con mejores ofertas, además de otorgar oportunidad de participación a la gran lista de proveedores activos en plaza que cumplen con todas las EETT y requerimientos técnicos del PByC.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 18-09-2020 |
|-----------------------------|--------------------|------------|
| REMITIRSE A LA ADENDA N° 15 | | |

Consulta 28 - Documentos de origen extranjero

| Consulta | Fecha de Consulta | 27-08-2020 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Debido a la pandemia, que a la fecha está atrayendo cuarentenas obligatorias a nivel mundial y con esto, todos los procesos de gestión de documentos se vuelven lento o complicaciones de conseguir se solicita: Poder presentar dichos documentos en copias autenticadas por escribania con DD.JJ. que de ser adjudicados se gestionarán las legalizaciones y se presentaran durante la ejecución del contrato en el caso de ser requerido.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 18-09-2020 |
|-----------------------------|--------------------|------------|
| AJUSTARSE A LA ADENDA N° 12 | | |

Consulta 29 - G - DOCUMENTOS QUE DEMUESTREN QUE EL OFERENTE ESTA CALIFICADO

| Consulta | Fecha de Consulta | 27-08-2020 |
|---|-------------------|------------|
| <p>1 - Balance General y Cuadro de Resultado.</p> <p>Favor tener en cuenta que el SIPE es un instrumento para carga de documentos estándares para proveedores, que busca evitar el gasto innecesario en papeles. En base a lo expuesto, aclarar que de encontrarse dichos documentos en el SIPE no será requerido por el comité de evaluación, pudiendo ser descargados por los mismos desde el sistema de la DNCP.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 18-09-2020 |
|-------------------------------------|--------------------|------------|
| AJUSTARSE A LO SOLICITADO EN EL PBC | | |

Consulta 30 - G - DOCUMENTOS QUE DEMUESTREN QUE EL OFERENTE ESTA CALIFICADO

| Consulta | Fecha de Consulta | 27-08-2020 |
|--|-------------------|------------|
| 3. Presentación de Certificados o Actas de Recepción final de medicamentos. Como proveedores habituales del MSPyBS hacemos constar que en más de una ocasión hemos solicitado estos documentos a la DGGIES, a lo que se responde que las actas de recepciones finales emitidas por la Dirección son las que recibimos al entregar finalizar cada entrega en base a una orden de compra. Favor aclarar si dichas Actas cumplen con lo solicitado en el punto 3. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 18-09-2020 |
|--|--------------------|------------|
| DICHAS ACTAS CUMPLEN CON LO SOLICITADO EN EL PUNTO 3 | | |

Consulta 31 - ADENDA 12

| Consulta | Fecha de Consulta | 27-08-2020 |
|---|-------------------|------------|
| Ítem 6 - Oseltamivir Suspensión - El pliego de bases y condiciones solicita la presentación de entrega frasco por 60ml como mínimo. Solicitamos a la Convocante aceptar la presentación en frasco de 50ml como mínimo, siendo que la concentración seguirá siendo de 60mg tal como lo solicita el pliego. Nuestro se funda en los principios consagrados en la Ley de Contrataciones, a fin de garantizar un numero mayor de oferentes, sin direccionar u otorgando ventajas a otros oferentes. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 18-09-2020 |
|-----------------------------|--------------------|------------|
| REMITIRSE A LA ADENDA N° 12 | | |

Consulta 32 - ADENDA 12

| Consulta | Fecha de Consulta | 27-08-2020 |
|---|-------------------|------------|
| Item 5 Oseltamivir Comprimido - en la Adenda 12 solicitan la forma farmacéutica "Comprimido", solicitamos respetuosamente a la Convocante aceptar el oseltamivir en capsulas, siendo que originalmente el pliego solicitaba de esta manera, ya que no se han expuestos las razones técnicas que justifiquen la modificación a "comprimido". Por tanto en virtud a los principios consagrados en la Ley de Contrataciones Publicas, aguardamos que sean aceptadas ofertas en forma de capsulas, como originalmente estaba dispuesto. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 18-09-2020 |
|-----------------------------|--------------------|------------|
| REMITIRSE A LA ADENDA N° 12 | | |

Consulta 33 - G - DOCUMENTOS QUE DEMUESTREN QUE EL OFERENTE ESTA CALIFICADO

| Consulta | Fecha de Consulta | 27-08-2020 |
|---|-------------------|------------|
| Certificado de cuenta bancaria. Esta solicitud es totalmente innecesaria e incurre en un gasto innecesario para los oferentes que ya son proveedores del estado y específicamente para los que son proveedores activos del MSPyBS. Además, dicho documento también puede ser visualizado en SIPE. Favor excluir dicha solicitud dado que la omisión no altera en absoluto la oferta | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 18-09-2020 |
|-------------------------------------|--------------------|------------|
| AJUSTARSE A LO SOLICITADO EN EL PBC | | |

Consulta 34 - MODELO DE PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

| Consulta | Fecha de Consulta | 02-09-2020 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

El modelo de la planilla de datos garantizados no se visualiza en el PBC y en ninguna adenda.

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 18-09-2020 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

REMITIRSE A LA ADENDA N° 16

Consulta 35 - ITEM 5 ADENDA 12

| Consulta | Fecha de Consulta | 03-09-2020 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

Item 5 Oseltamivir Comprimido - en la Adenda 12 solicitan la forma farmacéutica "Comprimido", solicitamos a la convocante aceptar también forma farmacéutica en "capsulas" así como en un principio en el pliego solicitaba de esta manera.

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 18-09-2020 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

AJUSTARSE A LA ADENDA N° 12

Consulta 36 - Adenda 12 - Sección III - Especificaciones Técnicas - Items del 27 al 37

| Consulta | Fecha de Consulta | 03-09-2020 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

En las Especificaciones Técnicas de la Adenda 12 se ha agregado el siguiente requisito: ".....Se deberá declarar en el envase la concentración de DEHP". Este requisito excluye a potenciales oferentes, por lo que solicitamos que en los items mencionados sean excluidas dicha frase y que quede redactada de la siguiente manera: "Frasco rígido, semirígido o flexible x ml, con sistema cerrado. Doble puerto de entrada. Regla de medición del volumen impresa por la etiqueta o por el envase", para permitir que potenciales oferentes presente sus ofertas y así fomentar la libre competencia para beneficio de la institución.

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 18-09-2020 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

REMITIRSE A LA ADENDA N° 15

Consulta 37 - Especificaciones Técnicas de Soluciones Parenterales

| Consulta | Fecha de Consulta | 03-09-2020 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

En cuanto a las EETT Incluidas en la Adenda N° 12 en los ítems N° 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36 y 37, en donde dice: se deberá declarar EN EL ENVASE la concentración de DEHP, solicitamos que la información de Concentración o Libre de DEHP vaya impresa por la etiqueta o por el envase . De la misma forma que se solicita en la regla de medición. Para mayor seguridad solicitamos soliciten a la autoridad sanitaria cuáles son los requisitos que debe reunir la presentación de los productos en cuestión para poder ser comercializado en el País.

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 18-09-2020 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

REMITIRSE A LA ADENDA N° 15

Consulta 38 - DOCUMENTOS FORMALES DE ORIGEN EXTRANJERO

| Consulta | Fecha de Consulta | 03-09-2020 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Con respecto a la presentación de documentos de origen extranjero (legalizados y/o apostillados) agregados en el presente llamado, solicitamos a la convocante que considere la presentación de una Declaración Jurada en donde el oferente se compromete en la presentación de los documentos debidamente legalizados y/o apostillados a la firma del contrato en caso de ser adjudicado en el ítem que cotiza, y que para la evaluación de ofertas se considere dichos documentos en copia simple (autenticada por escribanía pública). El pedido se fundamenta en lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Dichos requisitos fueron recientemente incluidos al PBC por medio de adendas.2. Como los trámites consulares son gestionados por los fabricantes, los tiempos de protocolización se ajustan a las restricciones de cada país debido a la pandemia (Covid-19), siendo de imposible cumplimiento para los importadores los plazos entre la fecha de inclusión de dichos documentos y la apertura y etapa de evaluación de ofertas.3. Solicitar dichos documentos debidamente protocolizados otorga una condición ventajosa a los medicamentos de origen nacional ya que no están obligados a presentar los mismos documentos. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 18-09-2020 |
|-----------------------------|--------------------|------------|
| AJUSTARSE A LA ADENDA N° 12 | | |

Consulta 39 - Especificaciones Técnicas de Soluciones Parenterales

| Consulta | Fecha de Consulta | 03-09-2020 |
|---|-------------------|------------|
| <p>En cuanto a las EETT Incluidas en la Adenda N° 12 en los ítems N° 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36 y 37, en donde dice: se deberá declarar EN EL ENVASE la concentración de DEHP, solicitamos que la información de Concentración o Libre de DEHP vaya impresa por la etiqueta o por el envase . De la misma forma que se solicita en la regla de medición. Para mayor seguridad solicitamos soliciten a la autoridad sanitaria cuáles son los requisitos que debe reunir la presentación de los productos en cuestión para poder ser comercializado en el País.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 18-09-2020 |
|-----------------------------|--------------------|------------|
| REMITIRSE A LA ADENDA N° 15 | | |

Consulta 40 - Soluciones Parenterales -Condición restrictiva

| Consulta | Fecha de Consulta | 03-09-2020 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Para los items 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 35, 36 y 37, La Adenda 12 agregó para todos los items citados el siguiente texto "Se deberá declarar en el envase la concentración de DEHP". Este agregado no es un standard comun en los envases de soluciones parenterales y la mayoría de los productos En el mercado con posibiidad de oferta no cuentan con esa declaración de concentración de DEHP por no resultar ella técnicamente indispensable.</p> <p>En este estado,el requisito agregado se torna una limitación/ restricción.</p> <p>Todo lo expuesto se encuentra fundamentado en el Art 20, ultima parte de la Ley 2051/03 que textualmente dice: "Para la participación, contratación o adjudicación en adquisiciones, locaciones, servicios u obras públicas, no se podrán exigir a los participantes requisitos distintos a los señalados por esta ley, ni se podrán establecer elementos que no resulten técnicamente indispensables, si con ello se limitan las posibilidades de concurrencia a eventuales proveedores o contratistas. Por consiguiente, las Convocantes se abstendrán de solicitar a los oferentes la inscripción en cualquier clase de registros como requisito para participar en los procedimientos de contratación regidos por esta ley, salvo lo dispuesto por el Título Quinto.</p> <p>Las especificaciones técnicas, plazos, tolerancias, porcentajes u otras disposiciones de similar naturaleza que deban contener las bases o los pliegos de requisitos de licitación, se establecerán con la mayor amplitud de acuerdo con la naturaleza específica del contrato, con el objeto de que concurra el mayor número de oferentes; sin embargo, deberán ser lo suficientemente claras, objetivas e imparciales, para evitar favorecer indebidamente a algún participante. Asimismo, respecto de los tipos conocidos de materiales, artefactos o equipos, cuando únicamente puedan ser caracterizados total o parcialmente mediante nomenclatura, simbología, signos distintivos no universales o marcas, únicamente se hará a manera de referencia, procurando que la alusión se adecue a estándares internacionales comúnmente aceptados"</p> <p>Considerando lo expuesto solicitamos a la Convocante excluya la declaración en el envase respecto a la concentración del DEHP, puesto que lo que le da validez y legalidad a un producto es su Registro Sanitario, obtenido despues de un exhaustivo examen de a DNVS, y es el único ente regulador que aprueba los envases primarios, secundarios y sus modificaciones</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 18-09-2020 |
|-----------------------------|--------------------|------------|
| REMITIRSE A LA ADENDA N° 15 | | |