

Consultas Realizadas

Licitación 385373 - ADQUISICION DE VELAGLUCERASA ALFA Y AGALSIDASA ALFA PARA EL PROGRAMA DE ATENCION INTEGRAL A PERSONAS CON ENFERMADADES LISOSOMALES

Consulta 1 - Medicamentos Biológicos

Consulta Fecha de Consulta 23-11-2020

Del punto 9. Capacidad Técnica, apartado, 9.1. Requisitos documentales para evaluar el presente criterio, Punto 2. SE SOLICITA TAMBIEN TOMAR EN CONSIDERACION LA CERTIFICACION DE QUE EL PRODUCTO SE ENCUENTRA EN PROCESO DE RENOVACION Y EN PROCESO DE ADECUACION DEL DECRETO 6611/16

Respuesta Fecha de Respuesta 09-12-2020

Ajustarse a la Adenda N° 02.

Consulta 2 - Certificado de Buenas Prácticas del Fabricante

Consulta Fecha de Consulta 24-11-2020

Del punto 9. Capacidad Técnica, apartado, 9.1. Requisitos documentales para evaluar el presente criterio, Punto11. ATENDIENDO LAS DISPOSICIONES EMA Y FDA SOLICITAMOS SE CONSIDERE LA DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DECLARADAS EN LOS CERTIFICADOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. DE MANERA ADICIONAL SE PUEDE REALIZAR CONSULTAS ONLINE DEL STATUS ACTUAL DE LA PLANTA FABRICANTE A TRAVÉS DE LAS PÁGINAS OFICIALES DE LAS AGENCIAS REGULADORAS

Respuesta Fecha de Respuesta 09-12-2020

Ajustarse a la Adenda N° 02.

Consulta 3 - Aclaraciones/Modificaciones s/ Nota DOC N° 1818/2020

Consulta Fecha de Consulta 24-11-2020

- 1. Se han realizado las modificaciones correspondientes en el SICP.
- Se aclara que lo solicitado en el punto 9.1.2. será aplicada en el caso de ser fabricante del producto y en el caso de no ser fabricante del mismo será aplicado el punto 9.1.3.

DE ACUERDO A LO EXPRESADO, AL SER IMPORTADORES DEL PRODUCTO, SE OBVIARIA EL PUNTO 9.1.2.?

Respuesta Fecha de Respuesta 09-12-2020

Ajustarse a la Adenda N° 02.

24/10/25 12:49 1/2



Consulta 4 - Aclaraciones/Modificaciones s/ Nota DOC N° 1818/2020

Consulta Fecha de Consulta 24-11-2020

- 1. Se han realizado las modificaciones correspondientes en el SICP.
- Se aclara que lo solicitado en el punto 9.1.2. será aplicada en el caso de ser fabricante del producto y en el caso de no ser fabricante del mismo será aplicado el punto 9.1.3.

DE ACUERDO A LO EXPRESADO, AL SER IMPORTADORES, NO ES NECESARIO QUE EL R.S. LLEVA LA INSCRIPCION MB?

Respuesta Fecha de Respuesta 09-12-2020

Respondido en las consultas N° 01 y 03.

Consulta 5 - Certificado Laboral

Consulta Fecha de Consulta 24-11-2020

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y SUMINISTROS REQUERIDOS

Punto 11. Documentación requerida para la firma del contrato 1. Personas Físicas / Jurídicas, c) Certificado laboral vigente expedido por la Dirección de Obrero Patronal dependiente del Viceministerio de Trabajo;

SOLICITAMOS PUEDAN CONFIRMAR SI ES CORRECTA LA SOLICITUD, Y EN EL CASO DE SER AFIRMATIVA, QUE DOCUMENTO ES EXACTAMENTE EL QUE NECESITAN PARA PERSONAS JURIDICAS?

Respuesta Fecha de Respuesta 09-12-2020

La solicitud es correcta. Ver Resolución MTESS Nº 3109/2019.

24/10/25 12:49 2/2