

Consultas Realizadas

Licitación 389116 - ADQUISICION DE CICLOSPORINA 25 MG Y 50 MG CAPSULA PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE ABLACION Y TRANSPLANTE

Consulta 1 - aclaración presentación

Consulta	Fecha de Consulta	19-05-2021
estimados convocantes: favor aclara los siguientes: En las EE.TT., pagina 25 dice en el ítem 2, cápsula. En los detalles, de ítem solicitados dice: 51201502-002 - Solución bebible..Consulta. La presentación es cápsula o solución bebible?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-06-2021
En relación a la consulta, debería de ser capsula, es decir en MODIFICASE ítem solicitados- Ciclosporina de 50 mg - capsula		

Consulta 2 - CARTA PODER

Consulta	Fecha de Consulta	27-05-2021
<p>Solicitamos a la convocante la modificación del PBC en su sección REQUISITOS DE CALIFICACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN, apartado REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA, Punto K. "Carta Poder otorgada por el fabricante debidamente legalizado y consularizada o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio Sección Representaciones. En caso que el oferente no sea el representante del producto ofertado, se deberá presentar la carta poder del fabricante a favor del representante o distribuidor en plaza, y este a su vez al oferente." Requisito que debería quedar redactado de la siguiente manera: "Carta Poder otorgada por el fabricante debidamente legalizado y consularizada o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio. En caso que el oferente no sea el representante del producto ofertado, se deberá presentar la carta poder del fabricante a favor del representante o distribuidor en plaza, y este a su vez al oferente."</p> <p>Esta Solicitud se justifica que a partir del 02/01/2016 con la entrada en vigencia del Reglamento General Técnico Registral, los documentos tales como Carta De Representación ya No son inscriptos bajo "Registros ni Secciones", si no que fueron reemplazados Por "Matricula y Serie", en el caso específico en la Matrícula Comercial - Serie: Contratos. Por todo lo expuesto apelamos a que la convocante se ajuste a la normativa legal vigente.-</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-06-2021
<p>Modificase</p> <p>REQUISITOS DE CALIFICACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN, apartado REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA, Punto K. y queda redactado:</p> <p>"Carta Poder otorgada por el fabricante debidamente legalizado y consularizada o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio. En caso que el oferente no sea el representante del producto ofertado, se deberá presentar la carta poder del fabricante a favor del representante o distribuidor en plaza, y este a su vez al oferente."</p>		

Consulta 3 - ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO

Consulta	Fecha de Consulta	27-05-2021
<p>Se solicita a la convocante incluir el producto solicitado en la presente convocatoria bajo la modalidad de ABASTECIMIENTO SIMULTANEO, todo esto a fin de evitar que el MSPBS quede desabastecido, tomando como antecedentes los problemas actuales que ya atraviesa el Ministerio en llamados en donde solo se cuenta con un oferente, además hay que tener en cuenta que el mercado global sigue afectado por la pandemia (COVID-19), generando de esta forma incertidumbre a los proveedores en cuanto a la provisión oportuna de los medicamentos (para importadores) y materia prima (para fabricantes nacionales). Más aun atendiendo a la naturaleza del llamado.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-06-2021
<p>En la relación a la consulta, se mantiene NO APLICA, debido a que la cantidad solicitada es muy pequeña y podrá ser abastecida sin mayores inconvenientes por un solo proveedor. Ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 4 - REQUISITOS PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	27-05-2021
<p>En el PBC de la licitación de referencia entre los requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica inciso "i", se estableció el siguiente requisito: "Para medicamentos importados: copia legalizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, otorgado por algunas de las Agencias Reguladoras previstas en el Art. 11 de la Ley 3283/07, Agencias Reguladoras de la EMA, Agencias Reguladoras de referencia (nivel 4) reconocidas por la OPS" Al respecto solicitamos a la convocante adecuarse a lo establecido en los Art. N° 10 y N° 13 de Ley N° 3283/07 "De Protección de la Información No Divulgada y Datos de Prueba para los Registros Farmacéuticos", donde la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria establece que para el registro de medicamentos de origen sintético se debe presentar: "copia Legalizada y/o apostillada del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Registro Sanitario, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en el artículo 11 de la Ley N° 3283/07 o Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency) o FDA (Food and Drug Administration) o Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS"</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-06-2021
<p>Modificase REQUISITOS DE CALIFICACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN, apartado REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA, Punto "i". y queda redactado: "Copia Legalizada y/o apostillada del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Registro Sanitario, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en el artículo 11 de la Ley N° 3283/07 o Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency) o FDA (Food and Drug Administration) o Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS"</p>		

Consulta 5 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	27-05-2021
<p>En cuanto a los documentos exigidos en el PBC, Para productos importados en donde solicitan copia Legalizada y/o apostillada del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en el artículo 11 de la Ley N° 3283/07, Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency), Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS.</p> <p>Creemos oportuno mencionarles que de conformidad a lo establecido en los Art. N° 10 y N° 13 de Ley N° 3283/07 "De Protección de la Información No Divulgada y Datos de Prueba para los Registros Farmacéuticos", para productos sintéticos la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria estableció como requisito la presentación de "Copia Legalizada y/o apostillada del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Registro Sanitario, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en el artículo 11 de la Ley N° 3283/07 o Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency) o FDA o Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS o agencias de nivel similar a las anteriores.</p> <p>En base a lo expuesto solicitamos a la convocante que se ajuste a los requisitos solicitados por el ente regulador DNVS tal y como lo ha hecho en convocatorias anteriores LPN N° 81/2020 (ID N° 385.710), CVE N° 114/2020 (ID N° 386.397), CVE N° 118/2020 (ID N° 386.713), LPN N° 40/2020 (ID N° 380.563), entre otros. Por lo cual solicitamos sus buenos oficios para la modificación del requisito incluido en el PBC de la presente convocatoria, conforme al párrafo anterior.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-06-2021
<p>Modificase REQUISITOS DE CALIFICACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN, apartado REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA, Punto "j". y queda redactado: "Copia Legalizada y/o apostillada del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Registro Sanitario, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en el artículo 11 de la Ley N° 3283/07 o Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency) o FDA (Food and Drug Administration) o Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS"</p>		

Consulta 6 - SISTEMA DE ADJUDICACIÓN

Consulta	Fecha de Consulta	27-05-2021
<p>Solicitamos a la Convocante que modifique el Sistema de Adjudicación a: Abastecimiento Simultáneo hasta 3 ofertas, ya que de esta manera se otorgará mayor oportunidad de participación a los oferentes y se evitará el desabastecimiento a la Institución, considerando que los medicamentos solicitados son de consumo constante en pacientes trasplantados.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	03-06-2021
<p>En la relación a la consulta, se mantiene NO APLICA, debido a que la cantidad solicitada es muy pequeña y podrá ser abastecida sin mayores inconvenientes por un solo proveedor. Ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		