Consultas Realizadas

Licitación 397938 - LPN 91-21 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS DESGLOSADOS Y OTROS PARA EL IPS

Consulta 1 - Precios de referencia del - Ítem 14

Consulta	Fecha de Consulta	06-06-2022
Se solicita a la Convocante incrementar el precio de referencia, debiendo realizar un nuevo análisis en base a presupuestos solicitados a los potenciales oferentes, considerando las ultimas adjudicaciones realizadas.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022
El oferente deberá remitirse a los datos cargados en el SIPC.		

Consulta 2 - Precios de referencia del - Ítem 20

Consulta	Fecha de Consulta	06-06-2022
Se solicita a la Convocante incrementar el precio de referencia, debiendo realizar un nuevo análisis en base a presupuestos solicitados a los potenciales oferentes, considerando las ultimas adjudicaciones realizadas.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022
El oferente deberá remitirse a los datos cargados en el SIPC.		

Consulta 3 - Precios de referencia del - Ítem 22

Consulta	Fecha de Consulta	06-06-2022
Se solicita a la Convocante incrementar el precio de referencia, debiendo realizar un nuevo análisis en base a presupuestos solicitados a los potenciales oferentes, considerando las ultimas adjudicaciones realizadas.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022
El oferente deberá remitirse a los datos cargados en el SIPC.		

Consulta 4 - Precios de referencia del - Ítem 29

Consulta	Fecha de Consulta	06-06-2022
Se solicita a la Convocante incrementar el precio de referencia, debiendo realizar un nuevo análisis en base a presupuestos solicitados a los potenciales oferentes, considerando las ultimas adjudicaciones realizadas.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022
El oferente deberá remitirse a los datos cargados en el SIPC.		

Consulta 5 - LOTE 8 ITEM 2

Consulta	Fecha de Consulta	06-06-2022
A modo de dar mayor participación a más oferentes, solicitamos a la convocante modificar la presentación del Lote 8 Ítem 2 donde dice 'COMPRMIDO' debería decir 'COMPRIMIDO/CAPSULA'.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022
La presentación solicitada en el PBC pertenece a la del Vademécum Institucional Vigente aprobada por la Máxima Autoridad. El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 6 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y SUMINISTROS REQUERIDOS LOTE 16 ITEM 1

Consulta	Fecha de Consulta	07-06-2022
De manera a que la institución se beneficie con mayor cantidad de oferentes y no limite a la presentación de potencial y beneficiosas ofertas, solicitamos la modificación de este item según lo siguiente: Donde dice: Imatinib (Cristal Beta) Comprimido DEBE DECIR: Imatinib (Cristal alfa) Comprimido.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022
Los requisitos que se encuentran en el PBC son con el propósito de garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos para el tratamiento del cáncer para los asegurados del IPS. El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 7 - PRECIO REFERENCIAL LOTES 8, 9 Y 22

Consulta	Fecha de Consulta	07-06-2022
SOLICITAMOS ENCARECIDAMENTE A LA CONVOCANTE POR FAVOR PUEDAN VERIFICAR LOS PRECIOS UNITARIOS ESTIMADO POR LA INSTITUCION, YA QUE LAS MISMAS NO ESTAN ACORDE A LOS PRECIOS DEL MERCADO Y MENOS A LAS ULTIMAS COMPRAS EN LICITACIONES. CONSULTAMOS LA POSIBILIDAD DE EVALUAR NUEVAMENTE Y ADECUAR PRECIOS REFERENCIALES ACORDE AL MERCADO ACTUAL.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022
El oferente deberá remitirse a los datos cargados en el SIPC.		

Consulta 8 - LOTE 17 LACTULOSA

Consulta	Fecha de Consulta	09-06-2022
Señores Convocante: favor revisar el precio referencial. No corresponde porque esta muy por debajo de los precios referenciales anteriores.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022
El oferente deberá remitirse a los datos cargados en el SIPC.		

Consulta 9 - LOTE 30 - ACIDO VALPROICO / VALPROATO DE SODIO

Consulta	Fecha de Consulta	09-06-2022
Señores Convocante: favor revisar el precio referencial. No corresponde porque esta muy por debajo de los precios referenciales anteriores.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022
El oferente deberá remitirse a los datos cargados en el SIPC.		

Consulta 10 - Lote 1: Acido Zoledrónico de 5mg

Consulta	Fecha de Consulta	10-06-2022
Con respecto a este Item, entendemos la existencia de una licitación anterior que aun no ha sido ejecutada en el sentido de que aun no se ha llegado a pedir las cantidades mínimas y también se han vencido algunos medicamentos en Vuestro depósito. Por lo tanto, solicitamos establecer claramente el cronograma de entregas del producto mencionado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico: PLAN DE ENTREGA DE LOS BIENES, donde se detalla el Cronograma de Entrega de los bienes.		

Consulta 11 - PBC Criterios de evaluación - capacidad financiera

Consulta	Fecha de Consulta	15-06-2022
Solicitamos que se incluya y/o extienda dentro de los criterios de evaluación de la capacidad financiera, el ejercicio 2021, dado que el mismo ya se cerró, y requerimos que pueda ser incluida por parte de los oferentes, cualquier documentación que respalde este año fiscal y se considere para la evaluación de experiencia.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022
El oferente deberá remitirse alo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.		

Consulta 12 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	15-06-2022
Demostrar la experiencia en Provisión de Medicamentos con contratos y/o facturas, dentro de los últimos 5 años (2016 al 2020). Solicitamos a la convocante modificar y agregar el periodo 2021, ya que también hubo cierre del Ejercicio Fiscal 2021. Seria desde el 2017 al 2021.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.		

Consulta 13 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	15-06-2022

En el inciso h. la Convocante establece: Para fármacos como: Leuprolide, (Leuprorelina), Tamsulosina:

Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como:

-FDA o EMA

-O los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.

-O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

Considerando que existen oferentes con productos de fabricación nacional, para los cuales no resulta un requisito indispensable contar con los documentos detallados en dicho inciso, solicitamos a la Convocante aclarar que estos requisitos solo aplican a productos importados y no asi a productos nacionales, siendo suficiente contar con el registro sanitario del producto en cuestión.

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022

Los productos nacionales pueden también tener el registro en los países con alta vigilancia, si el producto tiene la garantía de calidad y GPM será certificado por los mismos. El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.

Consulta 14 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	15-06-2022

En relación a dicho punto, solicitamos a la Convocante incluir como requisito para productos importados la presentación del certificado de buenas prácticas del fabricante del producto y/o Certificado de Libre Venta del producto emitido por países aceptados conforme a la Ley 3283/2007

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022

El oferente deberá de remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico,Requisito documental para evaluar la capacidad técnica: Certificado de Buenas Prácticas.

Consulta 15 - Lote 7.BUPIVACAINA S/ EPINEFRINA

Consulta	Fecha de Consulta	15-06-2022

Solicitamos a la Convocante establecer la concentración en rangos de 0,5% a 0,75%, considerando que en el mercado solo existe un oferente con la concentración requerida en el PBC, lo cual limita de forma innecesaria la participación de potenciales oferentes.

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022

Se aclara que el Vademécum Institucional Vigente aprobada por la Máxima Autoridad cuenta con el producto Bupivacacina s/ Epinefrina0,0075 (0,75%) y Bupivacacina s/ Epinefrina0,005 (0,5%), el potencial oferente podrá presentar su oferta en el llamado correspondiente al citado producto. Por tanto, el oferente deberá de ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.

Consulta 16 - LOTE 18. LEUCOVORINA CALCICA

Consulta	Fecha de Consulta	15-06-2022

Solicitamos a la convocante declarar en la presentación de entrega + solvente en vista de que el producto es un polvo liofilizado y para utilizar de forma correcta y evitar error en la medicación debe reconstituirse con el solvente apropiado compatible con el polvo, por lo que solicitamos puedan contemplar en el item, que el producto ofertado debe contar con solvente

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022

La presentación solicitada pertenece a la del Vademécum Institucional Vigente aprobada por la Máxima Autoridad. El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico. Sin que sea un impedimento la presentación de las ofertas que tengan el solvente.

Consulta 17 - CAPACIDAD TECNICA - REQUISITO DOCUMENTAL

Consulta	Fecha de Consulta	15-06-2022

En el inciso h. la Convocante solicita que para fármacos como: Leuprolide, (Leuprorelina), Tamsulosina se debe presentar: Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como: -FDA o EMA -O los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007. -O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA). Considerando que existen productos de fabricación nacional, para los cuales no resulta un requisito necesario para contar con el registro sanitario emitido por la autoridad nacional. Se solicita eliminar dicha solicitud para productos de origen nacional y establecer claramente que estos requisitos solo aplican a productos importados y no asi a productos nacionales, considerando que este requerimiento a productos nacionales solo limita de forma innecesaria la participacion de potenciales oferentes.

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022

Los productos nacionales pueden también tener el registro en los países con alta vigilancia, si el producto tiene la garantía de calidad y GPM será certificado por los mismos. El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.

Consulta 18 - sistema de Adjudicación

Consulta	Fecha de Consulta	16-06-2022

En el Resumen del Llamado, en el punto Adjudicación del Contrato, el Sistema de Adjudicación es "Por Lote"
Teniendo en cuanta este sistema de adjudicación y la Planilla de Precios descargado del SICP, tendríamos que cotizar todos los ítems de cada lote....solicitamos respetuosamente a la convocante rever el sistema de adjudicación o en su defecto la Planilla de Precios.

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022

Se aclara que el oferente indicara el/los lote/lotes ofertados los ítems de su interés. El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico.

Consulta 19 - sistema de Adjudicación

Consulta	Fecha de Consulta	16-06-2022

Según el Sistema de Adjudicación y la Planilla de Precios descargado del SICP, si queremos cotizar el Lote Nro. 18 deberíamos cotizar los dos ítems que la componen??

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022

Se aclara que el oferente indicara el/los lote/lotes ofertados los ítems de su interés. El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico.

Consulta 20 - PRECIO REFERENCIAL DEL LOTE 18-LEUCOVORINA CALCICA

Consulta	Fecha de Consulta	16-06-2022

Teniendo en cuenta el último antecedente de compra de la convocante en la CVE 44/21; el precio de compra de la LEUCOVORINA CALCICA 50 mg fue de Gs. 47.000 (Guaranies; Cuarenta y siete mil), por lo que solicitamos la revisión y el ajuste correspondiente del precio referencial.
PRECIO REFERENCIAL SUGERIDO: Gs. 50.000.-

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022

El oferente deberá remitirse a los datos cargados en el SIPC.

Consulta 21 - LOTE 4

Consulta	Fecha de Consulta	21-06-2022

Favor aclarar por qué la presentación es KIT. Que debe incluir el Kit?

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022

Se aclara que la presentación solicitada para el Lote 4 es POMO CON APLICADOR, por tanto al solicitarse con Aplicador la presentación que corresponde es KIT.

Consulta 22 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR lA CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2022

En la página 19/20 del P.B.C. en Requisito documental para evaluar la capacidad técnica, Punto G. Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares, solicitamos a la Convocante incluir el siguiente requisito, tal como fue redactado en llamados anteriores:
c. Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios. La farmacovigilancia implica el desarrollo de un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) basados en la planificación de la misma con criterio proactivo. Esta planificación deberá contar con: - La notificación: El reporte, que es el medio por el cual un reportante notifica sobre la presencia o no de un evento adverso sucedido a un paciente, a un sistema de farmacovigilancia. - Estrategias complementarias: descripción de las acciones realizadas para resolver o mitigar el evento adverso.
Toda la información del reporte debe ser provista en detalle suficiente para permitir a quien la evalúa entender lo presentado.

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022

El oferente deberá remitirse al Pliego electrónico Ultima Versión.

Consulta 23 - LOTE 6

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2022

LOTE 6 BROMURO DE IPRATROPIO ANHIDRO + BROMHIDRATO DE FENOTEROL CON HIDRO FLUORO ALCANO AEROSOL. Solicitamos la revisión y el ajuste correspondiente del precio referencial, considerando que el último precio de adjudicación de este producto es de G. 52.198.-

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022

El oferente deberá remitirse a los datos cargados en el SIPC.

Consulta 24 - LOTE 10

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2022
LOTE 10 CLOBETAZOL PROPIONATO. UNGÜENTO / CREMA / POMADA Solicitamos la revisión y el ajuste correspondiente del precio referencial, considerando que el último precio de adjudicación de este producto es de G. 11.890.- Considerando los aumentos de precios en plaza, sugerimos un precio referencial de aproximadamente G. 20.000.-		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022
El oferente deberá remitirse a los datos cargados en el SIPC.		

Consulta 25 - LOTE 16

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2022
LOTE 16 IMATINIB (Cristal Beta). COMPRIMIDO/CAPSULA Solicitamos la revisión y el ajuste correspondiente del precio referencial, considerando que el último precio de adjudicación de este producto es de G. 132.230.-		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022
El oferente deberá remitirse a los datos cargados en el SIPC.		

Consulta 26 - LOTE 27

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2022
LOTE 27 SULFADIAZINA DE PLATA CON O SIN LIDOCAINA O VITAMINA A + D2 1 gr. Solicitamos la revisión y el ajuste correspondiente del precio referencial, considerando que el último precio de adjudicación de este producto es de G. 103.600.-		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022
El oferente deberá remitirse a los datos cargados en el SIPC.		

Consulta 27 - Lote 10 - Item 2

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2022
El precio referencial fijado se encuentra por debajo del precio actual del mercado. Se solicita a la convoncante volver a analizar el precio establecido.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022
El oferente deberá remitirse a los datos cargados en el SIPC.		

Consulta 28 - LOTE 14 - Precio referencial

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2022
El precio referencial fijado se encuentra por debajo del precio actual del mercado. Se solicita a la convoncante volver a analizar el precio establecido.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022
El oferente deberá remitirse a los datos cargados en el SIPC.		

Consulta 29 - LOTE 21 - Precio referencial

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2022
El precio referencial fijado se encuentra por debajo del precio actual del mercado. Se solicita a la convoncante volver a analizar el precio establecido.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022
El oferente deberá remitirse a los datos cargados en el SIPC.		

Consulta 30 - LOTE 15 - Precio referencial

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2022
El precio referencial fijado se encuentra por debajo del precio actual del mercado. Se solicita a la convoncante volver a analizar el precio establecido.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022
El oferente deberá remitirse a los datos cargados en el SIPC.		

Consulta 31 - EETT LOTE 19 ITEM 1: Acetato de leuprorelina inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2022
Entendemos que la convocante establece las EETT de acuerdo a su vademécum institucional, por lo tanto solicitamos a la convocante que nos aclare si para el Lote 19 Ítem 1 se podrá ofertar la presentación de frasco ampolla, ya que en el mercado nacional a la fecha no existe un proveedor que cuente con la presentación “AMPOLLA”. Dejando en total desventaja al proveedor que si cuenta con dicha presentación en comparación a la oferta del ítem nro 2 “Jeringa prellenada”		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.		

Consulta 32 - EETT LOTE 20 ITEM 1: Acetato de leuprorelina inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2022
Entendemos que la convocante establece las EETT de acuerdo a su vademécum institucional, por lo tanto solicitamos a la convocante que nos aclare si para el Lote 20 Ítem 1 se podrá ofertar la presentación de frasco ampolla, ya que en el mercado nacional a la fecha no existe un proveedor que cuente con la presentación “AMPOLLA”. Dejando en total desventaja al proveedor que si cuenta con dicha presentación en comparación a la oferta del ítem nro 2 “Jeringa prellenada”		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.		

Consulta 33 - LOTE 30 - Precio referencial

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2022
El precio referencial fijado se encuentra por debajo del precio actual del mercado. Se solicita a la convoncante volver a analizar el precio establecido.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022
El oferente deberá remitirse a los datos cargados en el SIPC.		

Consulta 34 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2022

En el Pliego de Bases y Condiciones, la convocante introdujo en el punto G, inc. B) REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA lo siguiente:
G. Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares Imatinib (Cristal Beta):
b) El producto ofertado deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencia:
- Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley Nº 3283/2007, De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.
- O las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley Nº 3283/2007.
- O Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).
Al respecto, para los medicamentos sintéticos, en este caso el IMATINIB BETA, la 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 Países certificados por la OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA). “o” Registro Sanitario emitido en un país mencionado en el Art. 11 de Ley 3283/2007 O Países certificados por la OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA)Consularizado y Legalizado o Apostillado”.

Seguidamente, al realizar un comparativo del requerimiento establecido en el presente punto del PBC 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.
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:
G. Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares Imatinib (Cristal Beta):.
b) El producto ofertado deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencia:
- Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley Nº 3283/2007, De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.
- O las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley Nº 3283/2007.
- O Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).
- O Países certificados por la OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), tales como: ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA o FDA (USA).

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022

El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.

Consulta 35 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2022

Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de provisión de medicamentos donde conste el desempeño satisfactorio del oferente, expedidos por Instituciones
Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años (2016 2017 2018 2019 2020). Solicitamos a la convocante incluir año 2021

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022

El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.

Consulta 36 - EETT LOTE 19 ITEM 1: Acetato de leuprolide inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2022
De manera a brindar mayor oportunidad de participación a potenciales oferentes y teniendo en cuenta que actualmente las EETT solicitan la presentación de entrega en ampolla, solicitamos a la convocante ampliar la presentación del producto de referencia de la siguiente manera: “AMPOLLA/FRASCO AMPOLLA”		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.		

Consulta 37 - EETT LOTE 20 ITEM 1: Acetato de leuprolide inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2022
De manera a brindar mayor oportunidad de participación a potenciales oferentes y teniendo en cuenta que actualmente las EETT solicitan la presentación de entrega en ampolla, solicitamos a la convocante ampliar la presentación del producto de referencia de la siguiente manera: “AMPOLLA/FRASCO AMPOLLA”		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.		

Consulta 38 - Requisito Documental Para Evaluar La Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2022
Solicitamos amablemente a la convocante que modifique el siguiente punto: G. Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares Imatinib (Cristal Beta): De la siguiente manera: G. Para fármacos Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares Imatinib (Cristal Beta): b) El producto ofertado deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencia: - Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley Nº 3283/2007, De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos. - O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA). - O las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley Nº 3283/2007. - O Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency). Ya que de esta manera dicho requisito se adecuara a los requerimientos de la DNVS para el otorgamiento de los registros sanitarios de medicamentos sintéticos en el país y evitar de esta manera limitar la participación de potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego Electrónico Última Versión.		

Consulta 39 - Requisito Documental Para Evaluar La Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2022

Solicitamos amablemente a la convocante modificar el siguiente punto:
h. Para fármacos como: Leuprolide, (Leuprorelina), Tamsulosina:
Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como:
-FDA o EMA
-O los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
-O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).
Quedando de la siguiente manera:
h. Para fármacos como: Leuprolide, (Leuprorelina), Tamsulosina:
Registro y/o Certificado y/o GMP/Aprobación de planta del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como:
-FDA o EMA
-O los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
-O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

Ya que tanto el Registro Sanitario o el GMP/Aprobación de Planta es admitido por la DNVS para la aprobación y otorgamiento del Registro Sanitario de medicamentos sintéticos en el país.

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022

Los productos nacionales pueden también tener el registro en los países con alta vigilancia, si el producto tiene la garantía de calidad y GPM será certificado por los mismos. El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico

Consulta 40 - Multas

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2022

EL PBC establece el siguiente porcentaje de multas que será aplicado por el atraso en la entrega de los bienes, de 0.10%. Solicitamos a la Convocante disminuir dicho porcentaje teniendo en cuenta el bajo porcentaje de interés moratorio previsto en caso de atrasos en el pago por los bienes entregados.

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.

Consulta 41 - Lote 14

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2022

El precio referencial fijado se encuentra por debajo del precio actual del mercado. Se solicita a la Convocante actualizar el precio establecido.

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022

El oferente deberá remitirse a los datos cargados en el SIPC.

Consulta 42 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2022

h. Para fármacos como: Leuprolide, (Leuprorelina), Tamsulosina:
Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como:
-FDA o EMA
-O los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
-O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS
(México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

Se solicita a la convocante incluir y aclarar los requisitos para productos de fabricación NACIONAL. Cabe resaltar que queda fuera de lugar establecer requisitos que el ente regulador (DNVSA) no requiera para la autorización de comercialización dentro del territorio nacional.

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022

Los productos nacionales pueden también tener el registro en los países con alta vigilancia, si el producto tiene la garantía de calidad y GPM será certificado por los mismos. El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.

Consulta 43 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2022

h. Para fármacos como: Leuprolide, (Leuprorelina), Tamsulosina:
Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como:
-FDA o EMA
-O los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
-O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS
(México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

Se solicita a la convocante incluir y aclarar los requisitos para productos de fabricación NACIONAL. Cabe resaltar que queda fuera de lugar establecer requisitos que el ente regulador (DNVSA) no requiera para la autorización de comercialización dentro del territorio nacional.

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022

Los productos nacionales pueden también tener el registro en los países con alta vigilancia, si el producto tiene la garantía de calidad y GPM será certificado por los mismos. El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.

Consulta 44 - LOTE 33 . Item 2 Sulfato de cinc Inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2022

El precio referencial fijado se encuentra por debajo del precio actual del mercado. Inclusive es menor aun de la ultimacompra realizada en 2015 por la institucion ID 288269
Se solicita a la Convocante actualizar el precio establecido.

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022

El oferente deberá remitirse a los datos cargados en el SIPC.

Consulta 45 - LOTE 27

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2022
LOTE 27 SULFADIAZINA DE PLATA CON O SIN LIDOCAINA O VITAMINA A + D2 1 gr. Solicitamos a la Convocante que aclare si el pote a ofertar en este lote debe contener 350 gramos como mínimo, como en llamados anteriores.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022
Se aclara que la presentación solicitada (POTE) pertenece al Vademécum de la Institución. El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico, sin que la capacidad de la presentación sea un impedimento para ofertar el producto en cuestión.		

Consulta 46 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	22-06-2022
Se solicita a la convocante la opcion de cotizar un producto solicitado bajo el regimen de materia prima, Sulfato de cinc, ya que forma parte del conjunto de productos necesarios para la elaboracion de una bolsa nutricional		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-08-2022
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico.		