

Consultas Realizadas

Licitación 413350 - ADQUISICION DE MEDICAMENTO ONCOLOGICO TRASTUZUMAB 440 MG PARA EL INCAN Y OTROS CENTROS ONCOLOGICOS DEL MSP Y BS

Consulta 1 - MUESTRAS PARA CONTROL DE CALIDAD

Consulta	Fecha de Consulta	31-05-2022
<p>En el apartado SUMINISTROS REQUERIDOS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, PUNTO DETALLE DE LOS PRODUCTOS CON LAS RESPECTIVAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS- CONDICIONES DE CALIDAD esgrime: Los productos adjudicados serán sometidos a inspecciones y controles de calidad por el Centro Multidisciplinario de Investigaciones Tecnológicas de la UNA (CEMIT-UNA) u otra institución que la convocante considere pertinente. Los productos entregados serán muestreados por el personal técnico de Farmacia que realizara los controles de calidad en presencia del personal del Instituto Nacional del Cáncer y el oferente, debiendo labrarse acta de retiro de las muestras. Los controles de calidad se realizarán en forma aleatoria y una vez entregado el producto será comunicado al proveedor por nota. El costo de los análisis y los muestreos deben ser abonados por el proveedor del producto. La empresa adjudicada deberá reponer la cantidad de producto que fueron retirados en el muestreo, sin costo para el MSP y BS. Las pruebas de control de calidad podrán solicitarse en cualquier momento que el Instituto Nacional del Cáncer lo considere necesario (sic). Y en el punto Inspecciones y Pruebas se enuncia cuanto sigue: Inspecciones y pruebas. Las inspecciones y pruebas serán como se indica a continuación: Los medicamentos entregados en la Farmacia del Instituto Nacional del Cáncer deberán ir acompañadas del control de calidad del país de origen en el caso que el producto adjudicado sea de procedencia 28/45 extranjera y en el caso que el medicamento sea de procedencia Nacional del fabricante del producto. Además, los productos entregados serán muestreados y analizados por el Centro Multidisciplinario de Investigaciones tecnológicas de la UNA (CEMIT-UNA) u otra institución que la convocante considere pertinente. Si fuere necesario realizar pruebas de control de calidad a los productos entregados la empresa adjudicada deberá reponer los productos que fueron muestreados así como del costo de los análisis Los productos serán muestreados por el personal técnico del Laboratorio que realizara los controles de calidad en presencia del personal de MSP y BS designado para ese efecto, debiendo labrarse acta de retiro de las muestras. La convocante INCAN, se reserva el derecho de realizar pruebas de control de calidad en cualquier momento que lo considere necesario. En caso de realizarse los controles de calidad, se realizarán en forma aleatoria y una vez retirado y entregado el producto a la institución que realizará los controles será comunicado al proveedor por nota. El costo de los análisis y los muestreos deben ser abonados por el proveedor del producto, además la empresa adjudicada deberá reponer la cantidad de producto que fue retirado en el muestreo, sin costo para el INCAN (sic). En relación con los apartados del Pliego de Bases y Condiciones citados más arriba, solicitamos a la Convocante analice la posibilidad de solicitar una declaración jurada en la cual nos responsabilizamos de la calidad de en debido uso de los productos ofertados, en remplazo de la presentación de muestras para control de calidad, esto considerando el excesivo costo del producto solicitado en la presente licitación.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	13-06-2022
AJUSTARSE A LA ADENDA N° 2		

Consulta 2 - MUESTRAS PARA CONTROL DE CALIDAD

Consulta	Fecha de Consulta	31-05-2022
<p>En el apartado SUMINISTROS REQUERIDOS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, PUNTO DETALLE DE LOS PRODUCTOS CON LAS RESPECTIVAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS- CONDICIONES DE CALIDAD esgrime: Los productos adjudicados serán sometidos a inspecciones y controles de calidad por el Centro Multidisciplinario de Investigaciones Tecnológicas de la UNA (CEMIT-UNA) u otra institución que la convocante considere pertinente. Los productos entregados serán muestreados por el personal técnico de Farmacia que realizara los controles de calidad en presencia del personal del Instituto Nacional del Cáncer y el oferente, debiendo labrarse acta de retiro de las muestras. Los controles de calidad se realizarán en forma aleatoria y una vez entregado el producto será comunicado al proveedor por nota. El costo de los análisis y los muestreos deben ser abonados por el proveedor del producto. La empresa adjudicada deberá reponer la cantidad de producto que fueron retirados en el muestreo, sin costo para el MSP y BS. Las pruebas de control de calidad podrán solicitarse en cualquier momento que el Instituto Nacional del Cáncer lo considere necesario (sic). Y en el punto Inspecciones y Pruebas se enuncia cuanto sigue: Inspecciones y pruebas. Las inspecciones y pruebas serán como se indica a continuación: Los medicamentos entregados en la Farmacia del Instituto Nacional del Cáncer deberán ir acompañadas del control de calidad del país de origen en el caso que el producto adjudicado sea de procedencia 28/45 extranjera y en el caso que el medicamento sea de procedencia Nacional del fabricante del producto. Además, los productos entregados serán muestreados y analizados por el Centro Multidisciplinario de Investigaciones tecnológicas de la UNA (CEMIT-UNA) u otra institución que la convocante considere pertinente. Si fuere necesario realizar pruebas de control de calidad a los productos entregados la empresa adjudicada deberá reponer los productos que fueran muestreados así como del costo de los análisis Los productos serán muestreados por el personal técnico del Laboratorio que realizara los controles de calidad en presencia del personal de MSP y BS designado para ese efecto, debiendo labrarse acta de retiro de las muestras. La convocante INCAN, se reserva el derecho de realizar pruebas de control de calidad en cualquier momento que lo considere necesario. En caso de realizarse los controles de calidad, se realizarán en forma aleatoria y una vez retirado y entregado el producto a la institución que realizará los controles será comunicado al proveedor por nota. El costo de los análisis y los muestreos deben ser abonados por el proveedor del producto, además la empresa adjudicada deberá reponer la cantidad de producto que fue retirado en el muestreo, sin costo para el INCAN (sic). En relación con los apartados del Pliego de Bases y Condiciones citados más arriba, solicitamos a la Convocante analice la posibilidad de solicitar una declaración jurada en la cual nos responsabilizamos de la calidad de en debido uso de los productos ofertados, en remplazo de la presentación de muestras para control de calidad, esto considerando el excesivo costo del producto solicitado en la presente licitación.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-06-2022
AJUSTARSE A LA ADENDA N° 2		

Consulta 3 - PLAN DE ENTREGAS

Consulta	Fecha de Consulta	31-05-2022
<p>En el apartado SUMINISTROS REQUERIDOS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, título III del Pliego de Bases y Condiciones refiere El proveedor deberá tener la capacidad para realizar entregas fraccionadas, la recepción en cuanto a cantidades y plazos se realizará conforme al siguiente cronograma de entrega: Cantidad Mínima: 1ra. Entrega: Hasta el 10 % de la cantidad mínima adjudicada. El oferente tendrá un plazo de hasta 10 (diez) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por el INCAN. 2º Entrega: Hasta el 30% de la cantidad mínima adjudicada. Según necesidad del servicio. El oferente tendrá un plazo de hasta 10 (diez) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por el INCAN. 3º Entrega: Hasta el 50% de la cantidad mínima adjudicada. Según necesidad del servicio. El oferente tendrá un plazo de hasta 10 (diez) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por el INCAN. Saldo: Según necesidad del Servicio, con órdenes de compra emitidas con plazos de hasta 10 (diez) días corridos a ser contados a partir de la recepción de esta por el proveedor. Cantidad máxima: A ser emitida una vez recibida la totalidad de las cantidades mínimas, con plazos de entrega de hasta 10 (diez) días a ser contados a partir de la recepción de la orden de compra por parte del proveedor. Las cantidades máximas serán fraccionadas según necesidad y stock del servicio (sic).</p> <p>Considerando que estos productos deben ser importados y que por la naturaleza de los mismos su vencimiento teórico no supera los 24 meses y que a su vez, pasa por rigurosos procesos de aseguramiento de calidad para asegurar la eficacia y la estabilidad del producto que pueden extenderse hasta 4 meses, sumado al tiempo de tránsito y desaduanaje por la coyuntura actual por la que se atraviesa a nivel global por los efectos directos del COVID 19, a raíz del paro sanitario que tiene como consecuencia el atraso en los fletes internacionales, los cuales generan dilaciones significativas en las importaciones.</p> <p>Por lo expuesto más arriba solicitamos a la Convocante analice la posibilidad de establecer el siguiente plan de entregas: CANTIDAD MINIMA: Hasta el 10 % de la cantidad mínima adjudicada. El oferente tendrá un plazo de hasta 15 (quince) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por el INCAN. 2º Entrega: Hasta el 30% de la cantidad mínima adjudicada. Según necesidad del servicio. El oferente tendrá un plazo de hasta 20 (veinte) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por el INCAN. 3º Entrega: Hasta el 50% de la cantidad mínima adjudicada. Según necesidad del servicio. El oferente tendrá un plazo de hasta 30 (treinta) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por el INCAN. Saldo: Según necesidad del Servicio, con órdenes de compra emitidas con plazos de hasta 30 (treinta) días corridos a ser contados a partir de la recepción de esta por el proveedor. Cantidad máxima: A ser emitida una vez recibida la totalidad de las cantidades mínimas, con plazos de entrega de hasta 30 (diez) días a ser contados a partir de la recepción de la orden de compra por parte del proveedor. Las cantidades máximas serán fraccionadas según necesidad y stock del servicio (sic).</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-06-2022
AJUSTARSE A LA ADENDA N° 2		

Consulta 4 - Plan de Entregas

Consulta	Fecha de Consulta	06-06-2022
<p>Considerando la particularidad y complejidad de los productos a adquirir, solicitamos a la Convocante extender el plazo de entrega a por lo menos 15 días hábiles.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-06-2022
AJUSTARSE A LA ADENDA N° 2		

Consulta 5 - Inspecciones y Pruebas

Consulta	Fecha de Consulta	06-06-2022
-----------------	--------------------------	------------

Solicitamos a la Convocante reconsiderar el muestreo de los productos a través de una Declaración Jurada y el certificado de control de calidad del fabricante. teniendo en cuenta el alto costo de los mismos, considerando que este costo debiera ser trasladado en la oferta.

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-06-2022
------------------	---------------------------	------------

AJUSTARSE A LA ADENDA N° 2

Consulta 6 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	15-06-2022
-----------------	--------------------------	------------

Consultamos a la Convocante el motivo por el cual se elimino el requisito de presentar el Acta de fijación de precios del producto ofertado. Esto considerando que dicha documentación es un requisito obligatorio para la venta de cualquier tipo de medicamento conforme lo establece la normativa nacional.

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-06-2022
------------------	---------------------------	------------

Ajustarse al PBC.

Consulta 7 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	15-06-2022
-----------------	--------------------------	------------

En el inciso g. de capacidad técnica la Convocante establece que se debe presentar el certificado de buenas practicas o registro sanitario debidamente legalizado o apostillado conforme a lo dispuesto en la Ley 3283/07. Considerando que la norma a la que hace mención la Convocante es aplicable exclusivamente para "Especialidades farmacéuticas", solicitamos corregir la misma considerando que el producto que pretende adquirir la Convocante corresponde a un medicamento biológico, debiendo ser la norma aplicable para este proceso el Decreto 6611/2016.

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-06-2022
------------------	---------------------------	------------

Ajustarse al PBC.

Consulta 8 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	15-06-2022
-----------------	--------------------------	------------

En el ultimo inciso de capacidad técnica la Convocante solicita la presentación de una copia autenticada de la constancia de inscripción en el registro nacional de estupefacientes. Considerando que el producto a cotizar no corresponde a un producto controlado, se solicita eliminar el requisito.

Respuesta	Fecha de Respuesta	16-06-2022
------------------	---------------------------	------------

Ajustarse al PBC.

Consulta 9 - Condiciones de Calidad e Inspecciones y Pruebas

Consulta	Fecha de Consulta	15-06-2022
Reiteramos a la Convocante reconsiderar el muestreo de los productos considerando el alto costo de los mismos. Aceptando la presentación de una Declaración Jurada y el certificado de control de calidad del fabricante. teniendo en cuenta que no se establece una cantidad de veces que se realizara el muestreo y que ello implicaría un elevado costo, este afectaría la oferta a ser presentada por los proveedores interesados.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	16-06-2022
Ajustarse a la Adenda N° 2		