

Consultas Realizadas

Licitación 415716 - LPN Nº 55/2022 - "ADQUISICIÓN DE CONCENTRADO DE COMPLEJO DE PROTROMBINA HUMANA, FACTOR (9+2+7+10) + PROTEINAS PARA EL HOSPITAL SAN JORGE"

Consulta 1 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM Nº 1

Consulta	Fecha de Consulta	07-09-2022
En las especificaciones técnicas del producto solicitado la convocante detalla rangos con de principio activo con los cuales tiene que cumplir el producto a ser ofertado, el mismo se expresa de la siguiente manera: Factor IX: 400-620 UI Factor II: 280-960 UI Factor VII: 180-500 UI Factor X 360-1200 UI Proteína C: 260-900 UI Proteína S: 240-760 UI. Agua para inyección 20 ml. La interpretación correcta de este criterio sería que cualquier producto que tenga un rango contenido de entre 400 y 620 UI de Factor IX, entre 280 y 960 UI de Factor II, entre 180 y 500 UI Factor VII, entre 360 y 1200 UI de Factor X, entre 260 y 900 UI de Proteína C, y entre 240 y 760 UI de Proteína S cumplirán con las EETT establecidas en el PBC? Favor aclarar dicha situación a modo evitar confusiones en la interpretación de los potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-09-2022
Si, se puede cotizar productos que se encuentren dentro del rango establecido. Ajustarse a la ultima versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 2 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM Nº 1

Consulta	Fecha de Consulta	07-09-2022
Solicitamos a la Convocante ampliar el rango del producto solicitado en los siguientes componentes FACTOR II: DE 220-960 UI PROTEÍNA C: DE 140 UI A 900 UI PROTEÍNA S: DE 140 A 760 UI. Esto a modo de potenciar la participación de nuevos oferentes, que de abrir las especificaciones técnicas según lo solicitado estarían posibilitados a presentar sus ofertas y propiciar la libre competencia.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-09-2022
Favor ajustarse a la ultima versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 3 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	07-09-2022
Considerando que en el mercado existen productos importados para los solicitados en el presente proceso, recomendamos a la Convocante establecer para los productos importados el requerimiento de la presentación del Certificado de Buenas Prácticas y/o Certificado del producto farmacéutico emitido por un país de alta y/o adecuada vigilancia conforme al Decreto 6611/16, considerándose este un requisito ineludible para la obtención del registro sanitario y para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos importados a ser comercializados en el país. Teniendo en cuenta que con esto la Convocante garantiza que el fabricante del producto ofertado cumple con los requisitos técnicos y legales para la elaboración y posterior comercialización del producto.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-09-2022
Favor ajustarse a la ultima versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 4 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	07-09-2022
En el punto Nº 8 se solicita lo siguiente PARA OFERENTES QUE SON TITULARES DEL REGISTRO SANITARIO CUYA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO ES TERCERIZADA EN EL EXTRANJERO, PRESENTAR CONTRATO/ACUERDO DE FABRICACIÓN VIGENTE, LEGALIZADO Y CONSULARIZADA O APOSTILLADO. El en caso de que el oferente no sea el titular del registro sanitario, pero si cuente con una autorización por parte del Titular del registro sanitario para ofertar el mismo. Consultamos: Aplicara igualmente dicho requisito?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-09-2022
Favor ajustarse a la ultima versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 5 - EETT ITEM Nº 1

Consulta	Fecha de Consulta	07-09-2022
Solicitamos a la Convocante pueda aclarar si los rangos solicitados son expresados de la siguiente manera Factor IX de entre 400 y 620 UI, Factor II de entre 280 y 960 UI, Factor VII de entre 180 y 500 UI, Factor X de entre 360 y 1200 UI, Proteína C de entre 260 y 900 UI, Proteína S de entre 240 y 760 UI. Esto a modo de asegurar que cualquier producto que cumpla con dichos rangos pueda ser susceptible de una posible adjudicación.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-09-2022
Si, se puede cotizar productos que se encuentren dentro del rango establecido. Favor ajustarse a la ultima versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 6 - Especificaciones Tecnicas

Consulta	Fecha de Consulta	07-09-2022
El producto a adquirir por la Convocante cuenta con una concentración declarada en rangos. Al respecto, consultamos a la misma si es correcta la interpretación de considerar que todos aquellos productos que se encuentren dentro del rango establecido en el PBC para cada principio activo, cumplen con las especificaciones técnicas para ser adjudicado en el proceso. Esto teniendo en cuenta que el rango de concentración establecido en el PBC no existe en el mercado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-09-2022
Si, se puede cotizar productos que se encuentren dentro del rango establecido. Favor ajustarse a la ultima versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 7 - EETT ITEM Nº 1

Consulta	Fecha de Consulta	07-09-2022
Solicitamos a la Convocante ampliar el rango del producto solicitado en los siguientes componentes FACTOR II: DE 220-960 UI PROTEÍNA C: DE 140 UI A 900 UI PROTEÍNA S: DE 140 A 760 UI. Esto a modo de potenciar la participación de una mayor cantidad de oferentes y así asegurar su constante abastecimiento.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-09-2022
Favor ajustarse a la ultima versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 8 - MULTAS

Consulta	Fecha de Consulta	07-09-2022
----------	-------------------	------------

SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE QUE EL PORCENTAJE DE MULTA APLICABLE EN CASO DE RETRASO SEA DE 0,001%.

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-09-2022
-----------	--------------------	------------

Favor ajustarse a la Primera versión del Pliego de Bases y Condiciones

Consulta 9 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	15-09-2022
----------	-------------------	------------

Reiteramos a la Convocante la recomendación de establecer para productos importados el requerimiento de la presentación del Certificado de Buenas Prácticas y/o Certificado del producto farmacéutico emitido por un país de alta y/o adecuada vigilancia conforme al Decreto 6611/16, considerándose este un requisito ineludible para la obtención del registro sanitario y para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos importados a ser comercializados en el país. Teniendo en cuenta que con esto la Convocante garantiza que el fabricante del producto ofertado cumple con los requisitos técnicos y legales para la elaboración y posterior comercialización del producto

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-09-2022
-----------	--------------------	------------

La convocante es el que establece las documentaciones a ser solicitadas, entre ellas se encuentra el Registro Sanitario emitido por DINAVISA. El certificado de Buenas prácticas y el CPP o Registro Sanitario de un país de alta o adecuada vigilancia es presentado en el momento de la solicitud de obtención del registro sanitario ante DINAVISA, por lo que se solicita ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 10 - Vencimiento de los productos

Consulta	Fecha de Consulta	15-09-2022
----------	-------------------	------------

En relación al vencimiento de los productos solicitamos disminuir el mismo a al menos 15 meses. Y en caso de productos con vencimiento menor requerir nota de autorización y carta de compromiso de canje. Y para los casos de productos con un plazo menor a 12 meses la inclusión de pólizas de seguro por el 100% del monto del producto. Esto considerando que los productos a ser cotizados son productos importados que cuentan con un plazo de importación y despacho y las empresas deben manejar un stock permanente para dar cumplimiento al contrato considerando el uso constante del producto por la institución. De esta manera se evitan sobrecostos en la oferta debido a la emisión constante de pólizas con altos valores. Además, considerando el uso promedio del producto y el plazo de vigencia del contrato, la Convocante con esta modificación, igualmente garantizara el canje de los productos en los casos en que esto ocurriera.

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-09-2022
-----------	--------------------	------------

El vencimiento fue establecido de acuerdo a la necesidad de la Institución por lo que se solicita ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 11 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	15-09-2022
----------	-------------------	------------

Consultamos a la Convocante el motivo por el cual no requiere mínimamente la presentación del Certificado de Buenas Practicas del fabricante y/o el Certificado del producto farmacéutico emitido por un país de alta y/o adecuada vigilancia conforme a lo dispuesto en el Decreto 6611/16. Considerando que el producto a ser adquirido es un medicamento biológico. Esto de manera a extremar medidas de seguridad en la adquisición de este tipo de medicamentos.

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-09-2022
-----------	--------------------	------------

La convocante es el que establece las documentaciones a ser solicitadas, entre ellas se encuentra el Registro Sanitario emitido por DINAUSA. El certificado de Buenas prácticas y el CPP o Registro Sanitario de un país de alta o adecuada vigilancia es presentado en el momento de la solicitud de obtención del registro sanitario ante DINAUSA, por lo que se solicita ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.