Consultas Realizadas

Licitación 417213 - LPN N° 74/2022 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL SISTEMA DE SALUD DEL MSPYBS

Consulta 1 - ITEM 27

Consulta	Fecha de Consulta	05-10-2022
A modo de dar mayor participación a potenciales oferentes, solicitamos ampliar la presentación para el item 27. OMEPRAZOL. Modificar De: blíster x 6 capsulas A: blíster x 5 capsulas como mínimo.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022
Favor considerar las modificaciones que serán introducidas en la ultima versión del PbyC.		

Consulta 2 - ITEM 32

Consulta	Fecha de Consulta	05-10-2022
A modo de dar mayor participación a los oferentes. Solicitamos a la convocante modificar la presentación del ítem 32, de: blíster x 10 comprimidos a: blíster x 6 comprimidos como mínimo.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022
Favor considerar las modificaciones que serán introducidas en la ultima versión del PbyC.		

Consulta 3 - ITEM 47

Consulta	Fecha de Consulta	05-10-2022
A modo de dar mayor participación a potenciales oferentes. Solicitamos a la convocante modificar la presentación del ítem 47, Frasco x 90 ml como mínimo a: frasco x 60 ml como mínimo		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022
Se aclara que teniendo en cuenta la dosificación varía según la gravedad del cuadro clínico, cuya patología oscila entre 40mg y 100 mg/kg de peso, día, con una duración de tratamiento de 7 a 10 días, por tanto la convocante se mantiene en los términos inicialmente establecidos, en salva guarda de que el paciente pueda realizar el tratamiento de forma adecuada y oportuna. Por otra parte es importante acotar la existencia de niños/niñas mayores que pueden presentar enfermedades graves que necesitarían tratamiento de más de 10 días, en ese estadio lo recomendable es tener un volumen mayor que facilite adherencia al tratamiento.		

Consulta 4 - ITEM 47

Consulta	Fecha de Consulta	05-10-2022
Solicitamos modificar la presentación requerida para el ítem 46 AMOXICILINA aceptando blíster x 6 como mínimo., conforme lo requiere el pliego, Blíster x 8 lo cual limita de forma innecesaria la participación de potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022
Favor considerar las modificaciones que serán introducidas en la ultima versión del PbyC.		

Consulta 5 - item 46

Consulta	Fecha de Consulta	05-10-2022
Solicitamos modificar la presentación requerida para el ítem 46 aceptando blíster x 6 como mínimo. Conforme lo requiere el pliego, lo cual limita de forma innecesaria la participación de potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022
Favor considerar las modificaciones que serán introducidas en la ultima versión del PbyC.		

Consulta 6 - ITEM 46

Consulta	Fecha de Consulta	06-10-2022
Para el item 46 consultamos a la convocante si se puede ofertar la presentación en CAPSULAS para dar mayor participacion de oferentes en el mencionado llamado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022
La Convocante aclara que Listado Básico de de Medicamentos, se encuentra la forma farmacéutica "comprimido", por tanto favor ajustarse a los términos iniciales ya establecidos en el PbyC.		

Consulta 7 - Especificaciones Técnicas Item 46

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2022
Solicitamos respetuosamente a la Convocante por favor ampliar la presentación requerida para el producto del ITEM N° 46: AMOXICILINA 500 MG. COMPRIMIDO y establecer que la presentación requerida sea, AMOXICILINA 500 MG. COMPRIMIDO/CAPSULA, teniendo en cuenta que la presentación en comprimidos limita la cantidad de potenciales oferentes. Esto a fin de dar mayor oportunidad de apertura y contar con mejores ofertas a ser adjudicadas, garantizando el principio de igualdad y libre competencia previsto en la Ley 2051/03 "De Contrataciones Públicas”		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022
La Convocante aclara que Listado Básico de de Medicamentos, se encuentra la forma farmacéutica "comprimido", por tanto favor ajustarse a los términos iniciales ya establecidos en el PbyC.		

Consulta 8 - Item 11 CEFALEXINA 500 MG CAPSULAS

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2022
Como referencia de la LPN Nº 11/20 ID Nº 367.988 DECIA Presentación de entrega: BLISTER. Solicitamos en que este llamado de la LPN N° 74/22 en PRESENTACION DE ENTREGA diga: BLISTER , para garantizar una mayor participación de potenciales oferentes, considerando que lo previsto limita la participación y va en contra del principio de igualdad y libre competencia previsto en la Ley 2051/03.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022
Favor considerar las modificaciones a ser introducidas en la ultima versión del PbyC.		

Consulta 9 - ITEM 15 CLARITROMICINA 500 MG COMPRIMIDO

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2022
Como referencia de la LPN Nº 60/19 ID Nº 365.985 DECIA Presentación de entrega: BLISTER. Solicitamos en que este llamado de la LPN N° 74/22 en PRESENTACION DE ENTREGA diga: BLISTER , para garantizar una mayor participación de potenciales oferentes, considerando que lo previsto limita la participación y va en contra del principio de igualdad y libre competencia previsto en la Ley 2051/03.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022
Favor considerar las modificaciones a ser introducidas en la ultima versión del PbyC.		

Consulta 10 - • Item Nº 27, Omeprazol 20 mg Blister x 6 caps

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2022
En la LPN Nº 40/20 ID Nº 380.563 DECIA Presentación de entrega: BLISTER. Solicitamos en que este llamado de la LPN N° 74/22 en PRESENTACION DE ENTREGA diga: BLISTER , para garantizar una mayor participación de potenciales oferentes, considerando que lo previsto limita la participación y va en contra del principio de igualdad y libre competencia previsto en la Ley 2051/03.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022
Favor considerar las modificaciones a ser introducidas en la ultima versión del PbyC.		

Consulta 11 - Item Nº 35, Loratadina 5 mg / ml Presentación de entrega: Frasco x 100 ml

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2022
En la LPN Nº 41/20 ID Nº 380.566 con este mismo producto decia PRESENTACION DE ENTREGA: Frasco. Solicitamos en que este llamado de la LPN N° 74/22 en PRESENTACION DE ENTREGA diga: FRASCO , para garantizar una mayor participación de potenciales oferentes, considerando que lo previsto limita la participación y va en contra del principio de igualdad y libre competencia previsto en la Ley 2051/03.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022
La Convocante aclara que esta medicación es generalmente utilizada por periodos prolongados en el tratamiento, por tanto esta convocante, requiere contar con volúmenes mayores que permitan al paciente no tener que concurrir de forma reiterada al servicio de salud, y en consecuencia favor considerar los términos iniciales ya establecidos por la Convocante.		

Consulta 12 - Concentración Ítem 35

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2022
Por favor verificar si se trata de un error, la concentración del Ïtem N° 35 - Loratadina Jarabe, el PBC indica 5mg/ml. siendo la concentración existente en el mercado y utilizada en los servicios del MSP y BS. de 5mg/5ml.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022
Favor considerar las modificaciones a ser introducidas en la ultima versión del PbyC.		

Consulta 13 - Especificaciones técnicas ítem N° 47

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2022

Para el Item 47: Solicitamos ampliar la presentación mínima del frasco a "60ml como mínimo" debido a que la posología mínima recomendada para el tratamiento con Amoxicilina 1g + Sulbactam 250mg en 5ml es de dos tomas diarias (c/ 12hs) durante 6 días.
De esta forma no se estaría limitando la participación de posibles oferentes que cuenten con dicha presentación dando cumplimiento a lo señalado en el Art. 20 de la Ley 2051 que prohíbe "establecer elementos que no resulten técnicamente indispensables, si con ello se limitan las posibilidades de concurrencia a eventuales proveedores o contratistas" y estable que las EE.TT. "se establecerán con la mayor amplitud de acuerdo con la naturaleza específica del contrato, con el objeto de que concurra el mayor número de oferentes"

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022

La Convocante aclara, que considerando la dosificación variante según la gravedad del cuadro clínico cuya patología oscila entre 40mg y 100mg/kg de peso día, con una duración de tratamiento entre 7 a 10 días y a fin de que el paciente pueda realizar el tratamiento de forma adecuada y oportuna, por otra parte es importante acotar de la existencia de niños/niñas mayores que podrían presentar enfermedades de alta gravedad con necesidad de tratamiento de mas de 10 días, lo recomendable es tener un volumen mayor que facilite adherencia al tratamiento.

Consulta 14 - ITEM 47

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022

Solicitamos a la convocante modificar la presentación del ítem de referencia a frasco x 60 ml como mínimo.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022

La Convocante aclara, que considerando la dosificación variante según la gravedad del cuadro clínico cuya patología oscila entre 40mg y 100mg/kg de peso día, con una duración de tratamiento entre 7 a 10 días y a fin de que el paciente pueda realizar el tratamiento de forma adecuada y oportuna, por otra parte es importante acotar de la existencia de niños/niñas mayores que podrían presentar enfermedades de alta gravedad con necesidad de tratamiento de mas de 10 días, lo recomendable es tener un volumen mayor que facilite adherencia al tratamiento.

Consulta 15 - ITEM 27

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022

Solicitamos a la convocante ampliar la forma farmacéutica a capsulas y/o comprimidos

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022

La Convocante aclara que la solicitud OMEPRAZOL - capsulas, corresponde a la forma farmacéutica disponible en el Listado Básico de Medicamentos Esenciales del Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social, y siendo la forma farmacéutica comprimidos la de menor cantidad de oferentes, los términos iniciales establecidos inicialmente se mantienen en el PbyC.

Consulta 16 - Especificaciones técnicas – ítem 3 Agua destilada Solución %

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022

Solicitamos respetuosamente a la convocante que incluya en las especificaciones técnicas del PBC, según se detalla:

“Agua para inyección o Agua destilada”

Esto, considerando que dicha modificación no cambia la indicación médica ni la forma de administración del producto. A su vez se debe tener en cuenta que el agua para inyección y al agua destilada guardan similitud en cuanto a especificaciones de control de calidad como ser: conductividad, TOC, partículas en suspensión, esterilidad y endotoxinas bacterianas, y a diferencia del agua destilada, el agua para inyectables, es obtenida por ósmosis inversa más destilación o ultrafiltración y se encuentra codificada en la USP.

Este pedido lo realizamos de manera a que el Ministerio dé mayor amplitud de participación a los oferentes en el presente llamado dado a que el requerimiento actual representa una limitante para potenciales oferentes y una afectación a los intereses de la convocante que no tendrá acceso a precios y ofertas más convenientes. Lo solicitado encuentra sustento legal en el artículo 20° de la Ley 2051/03.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022

Favor considerar los términos iniciales ya establecidos en el PbyC.

Consulta 17 - Presentación de entrega – ítem 35 Loratadina jarabe%

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022

Solicitamos a la convocante la modificación de la presentación de entrega a: Frasco de 90 mL. Como mínimo.

Este pedido de ampliación de rango de especificación técnica lo realizamos de manera a que el Ministerio dé mayor amplitud de participación a los oferentes en el presente llamado dado a que el requerimiento actual representa una limitante para potenciales oferentes y una afectación a los intereses de la convocante que no tendrá acceso a los precios y ofertas más convenientes. Lo solicitado encuentra sustento legal en el artículo 20° de la Ley 2051/03

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022

La Convocante aclara que esta medicación por lo general es utilizada por periodos prolongados de tratamientos, por tanto la Convocante requiere contar con volúmenes mayores que permitan la paciente, no tener que concurrir de forma reiterada al servicio de salud, y en tal sentido, se mantienen los términos iniciales ya establecidos en el PbyC.

Consulta 18 - Presentación de entrega – ítem Nº 37 Dextrosa hipertónica - solución parenteral 1000Ml%

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022

Solicitamos a la convocante la ampliación de las especificaciones de la presentación de entrega del producto dextrosa hipertónica 50%, quedando de la siguiente manera: Frasco sistema cerrado con doble puerto de inyección, libre de látex y DEHP.

Con esto el MSPYBS garantizará que los productos a ser administrados al paciente otorguen las garantías de esterilidad del producto ya que la manipulación humana es mínima, por otro lado al ser libre de látex y DEHP se evita comprometer la salud de los pacientes evitando la contaminación con estos tipos de sustancias tan nocivas para la salud. Todo esto a fin de dar cumplimiento a lo establecido en la Ley Nº 4659/12 donde dice “En fluidoterapia intravenosa, los envases deberán asegurar la esterilidad del fluido suministrado durante la recepción del paciente en su tratamiento mediante sistemas cerrados de infusión”.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022

Favor considerar las modificaciones a ser introducidas en la ultima versión del PbyC.

Consulta 19 - Especificaciones técnicas – ítem 39 Agua destilada Solución %

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022

Solicitamos respetuosamente a la convocante que incluya en las especificaciones técnicas del PBC, según se detalla:

“Agua para inyección o Agua destilada”

Esto, considerando que dicha modificación no cambia la indicación médica ni la forma de administración del producto. A su vez se debe tener en cuenta que el agua para inyección y al agua destilada guardan similitud en cuanto a especificaciones de control de calidad como ser: conductividad, TOC, partículas en suspensión, esterilidad y endotoxinas bacterianas, y a diferencia del agua destilada, el agua para inyectables, es obtenida por ósmosis inversa más destilación o ultrafiltración y se encuentra codificada en la USP.

Este pedido lo realizamos de manera a que el Ministerio dé mayor amplitud de participación a los oferentes en el presente llamado dado a que el requerimiento actual representa una limitante para potenciales oferentes y una afectación a los intereses de la convocante que no tendrá acceso a precios y ofertas más convenientes. Lo solicitado encuentra sustento legal en el artículo 20° de la Ley 2051/03.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022

Favor considerar los términos iniciales ya establecidos por la Convocante.

Consulta 20 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica%

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022

Con relación a la página 24 del PBC que establece:

Copia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o almacenamiento, según corresponda, del oferente, fabricante y/o distribuidor, según corresponda, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPyBS, vigente durante toda la duración del contrato.

Al respecto, consultamos a la convocante si deberá ser necesaria la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de fabricación del fabricante del país de origen (para importados), en caso afirmativo, se pone a conocimiento de la convocante cuanto sigue: en la actualidad existen países que ya no emiten Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, tal es el caso de la República Popular China el cual desde el año 2019, ha reglamentado no emitir tales certificados, sino más bien emitir como único documento la Licencia/Certificado de Fabricación en el cual se refleja por un lado la habilitación de la planta elaboradora y por otro el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. Es importante mencionarles que el ente regulador (DINAVISA) ya se ha expedido al respecto y la misma admite dichas licencias como documento suficiente para acreditar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. Por todo esto, solicitamos a la convocante considerar y reconocer como válido tanto los Certificados de Buenas Prácticas del Fabricante del país de origen o en su defecto las Licencias/Certificado de Fabricación como documentos equivalentes.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022

Favor considerar las modificaciones a ser introducidas en la ultima versión del PbyC.

Consulta 21 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica%

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022

Con relación a la página 25 del PBC que establece:

• 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. Y;
• Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el ámbito local, presentar copia del contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticada por escribano Público.

Al respecto a fin de evitar confusiones a los oferentes al momento de elaborar sus ofertas, solicitamos a la convocante replantear los requisitos indicados más arriba de la siguiente manera:

• 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. En caso de que el oferente no sea el titular del registro sanitario, se deberá presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente legalizada y consularizado o apostillado entre el fabricante y el titular del registro sanitario, y además una autorización del titular del registro sanitario al oferente.

• Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el ámbito local, presentar copia del contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticada por escribano Público. En caso de que el oferente no sea el titular del registro sanitario, se deberá presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticada por escribano Público entre el fabricante y el titular del registro sanitario, y además una autorización del titular del registro sanitario al oferente.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022

Favor considerar las modificaciones a ser introducidas en la ultima versión del PbyC.

Consulta 22 - Especificaciones Técnicas – Vencimiento %

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022

Con relación a la página 29 del PBC que establece:

Vencimiento.
El vencimiento mínimo medicamentos no deberá ser inferior a 18 (diez y ocho) meses al momento de la entrega en los parques sanitarios, si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del artículo deberá ser autorizada por la Dirección Logística de la Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud.

Para aquellos medicamentos cuyo vencimiento sea inferior a 18 meses, además de la autorización de la DGGIES, se deberá presentar Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote, que serán entregados un original en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del artículo a entregar.

Además, deberán presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear los insumos 6 a 3 meses antes de su vencimiento, previo informe de los Responsables de la Dirección Logística dependiente de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos.

Se solicita a la Convocante reformular el requerimiento de la siguiente manera:
Vencimiento.
El vencimiento mínimo de los medicamentos no deberá ser inferior a 18 (dieciocho) meses al momento de la entrega en los parques sanitarios, si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del artículo deberá ser autorizada por la Dirección de Logística de la Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud. Según lo siguiente:

1. Para aquellos medicamentos cuyo vencimiento sea inferior a 18 meses, además de la autorización de la DGGIES, se deberá presentar una Carta de Compromiso de Canje del producto con identificación de las cantidades y número de Lote, que serán entregados un original en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha Carta de Compromiso de Canje deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del artículo a entregar.

2. Para aquellos medicamentos cuyo vencimiento sea inferior a 12 meses, además de la autorización de la DGGIES, se deberá presentar una Carta de Compromiso de Canje y una Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación de la cantidad y número de Lote, que serán entregados un original en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha Carta de Compromiso de Canje y póliza que deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del artículo a entregar.

Además, en ambos casos se deberá presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear los insumos 3 a 6 meses antes de su vencimiento, previo informe de los Responsables de la Dirección Logística dependiente de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos.

Esta solicitud lo realizamos considerando que algunos medicamentos a ser cotizados son productos importados que cuentan con un plazo de importación y despacho el cual repercute en la vida útil de los mismos y en vista de indefectiblemente las empresas deben manejar un stock permanente para dar cumplimiento al contrato considerando la naturaleza y rotación de los productos.
También es importante resaltar que la emisión constante de pólizas con altos valores repercute de alguna manera en los precios finales de la oferta; por lo tanto al modificar el PBC de acuerdo a esta solicitud, el MSPYBS evitará sobrecostos en la adquisición lo que redundaría en mejores ofertas evaluables en precio y oportunidad.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022

Favor considerar los términos iniciales ya establecidos por la Convocante.

Consulta 23 - **EETT ÍTEM Nº 3

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022
Se podrá cotizar indistintamente agua destilada y/o agua para inyección?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022
Favor considerar los términos iniciales ya establecidos por la Convocante.		

Consulta 24 - **EETT ITEM 35

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022
A fin de dar mayor oportunidad a potenciales oferentes, se solicita que la presentación de entrega para el producto Loratadina sea de Frasco x 90 mL. Ya que en el mercado local existen proveedores que cuentan con frascos de 90mL así como de 100mL.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022
La Convocante aclara que esta medicación por lo general es utilizada por periodos prolongados de tratamientos, por tanto la Convocante requiere contar con volúmenes mayores que permitan la paciente, no tener que concurrir de forma reiterada al servicio de salud, y en tal sentido, se mantienen los términos iniciales ya establecidos en el PbyC.		

Consulta 25 - **EETT ITEM Nº 39

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022
Se podrá cotizar indistintamente agua destilada y/o agua para inyección?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022
Favor considerar los términos iniciales ya establecidos por la Convocante.		

Consulta 26 - **Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022

De acuerdo al requerimiento del PBC, en su apartado que cita:

• Copia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o almacenamiento, según corresponda, del oferente, fabricante y/o distribuidor, según corresponda, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPyBS, vigente durante toda la duración del contrato.

Se solicita al MSPBS considerar que actualmente existen varios fabricantes internacionales de reconocida capacidad y trayectoria que no cuentan con los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (documento como tal), dado a que en el país de origen ha cambiado la normativa que establece la emisión de tal documento, y en su defecto se expide solamente la Licencia de Fabricación como documento suficiente para dar por cumplido el requisito de habilitación y buena prácticas de fabricación.

Por lo que solicita el cambio de este apartado a fin de otorgar mayor claridad a los requisitos:
• Copia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o almacenamiento, según corresponda, del oferente, fabricante y/o distribuidor, según corresponda, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPyBS, vigente durante toda la duración del contrato.
• Para importados: Copia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o Licencia de fabricación del fabricante, según corresponda, vigente durante toda la duración del contrato.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022

La Convocante aclara que se solicita el certificado de buenas practicas emitido por DINAVISA, y no así de carácter internacional.

Consulta 27 - Abastecimiento simultáneo +

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022

Con relación al PBC, en el punto que cita:

El sistema de abastecimiento simultáneo para esta licitación será:

En caso de admitirse el sistema de adjudicación por Abastecimiento Simultáneo: APLICA.
De conformidad al Artículo N° 38 del Decreto N° 2992/19, la convocante adjudicará el Contrato bajo el Sistema de Abastecimiento Simultáneo, por cada ítem a los oferentes:
1- Cuyas ofertas cumplan con las condiciones legales y técnicas estipuladas en el Pliego de Bases y Condiciones.
2- Que tengan las calificaciones y la capacidad necesaria para ejecutar el Contrato.
3.a. En caso de presentarse un solo oferente en un ítem, se le adjudicara el 100% del monto del ítem correspondiente.
3.b. De existir dos oferentes en el ítem, serán consideradas para la oferta solvente más baja: el 60% del monto del contrato; y al oferente que presente la segunda oferta solvente evaluada como la más baja: el 40% del monto del contrato para dicho ítem.
3.c. De existir tres oferentes en el ítem, serán consideradas para la oferta solvente más baja: el 50% del monto del contrato; al oferente que presente la segunda oferta solvente evaluada como la más baja: el 30% del contrato; al oferente que presente la tercera oferta solvente evaluada como la más baja: el 20% del contrato para dicho ítem;
Obs.: Los supuestos descritos en los ítems 3.b y 3.c, se aplicarán siempre que estos oferentes acepten adecuar sus precios a los de la oferta evaluada como la más baja (por cada ítem).

Se solicita a la Convocante establecer cuál será el criterio utilizado para la distribución y adecuación de percios en el Abastecimiento simultáneo con la aplicación del Margen de preferencia nacional (40%). Ejemplo:

1ra. Oferta: G. 9.000.- Producto Importado
2da. Oferta: G. 12.000.- Producto Nacional
3ra. Oferta: G. 12.100.- Producto Nacional
4ta. Oferta: G. 12.200.- Producto Nacional

Se consulta: Serán los productos nacionales (2da, 3ra. Y 4ta. Ofertas) las beneficiadas en la distribución?. En caso afirmativo? Qué precio será el adjudicado?

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022

La Convocante aclara que para Producto Nacional, luego de la aplicación del margen de preferencia, es su criterio considerar la mejor oferta económica en todos los casos.

Consulta 28 - Plan de entrega de los bienes +

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022

Considerando la crisis mundial en el Comercio Internacional por causa de la Pandemia por la COVID-19 y más aún en el rubro de productos e insumos Farmacéuticos, donde grandes Laboratorios Nacionales e Internacionales siguen sorteando un sinnúmero de dificultades logísticas de abastecimiento de materia prima para fabricación de productos, disponibilidad de contenedores para el transporte o distribución (cambios y extensiones de plazo de última hora de las agencias logísticas internacionales), y los trámites aduaneros siguientes, sumado a lo que es de público conocimiento, la incertidumbre mundial por el conflicto Bélico entre Rusia y Ucrania que vienes afectando a la cadena de suministro. Por estos motivos se pueden incurrir en retrasos que escapan de las manos de los oferentes.

Solicitamos a la Convocante que en consideración a la coyuntura mundial actual se amplíen los tiempos de entrega a:

c. Cronograma de Entrega:
Las órdenes de compra serán emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégico en Salud, según necesidad de los servicios dependientes del MSP y BS. Los plazos serán computados en días corridos.
El proveedor deberá tener la capacidad para realizar entregas fraccionadas, la recepción en cuanto a cantidades y plazos se realizará de la siguiente manera:

Cantidades mínimas solicitadas

1. Hasta 20% de la cantidad mínima adjudicada: La primera Orden de Compra, será emitida dentro de los 30 (treinta) días corridos posteriores a la firma del contrato donde el proveedor tendrá hasta los 10 (diez) días corridos para la entrega contados a partir de la recepción de la orden de compra, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos En Salud, según necesidad y stock de los servicios dependientes del MSP y BS.
2. Hasta el 30%de la cantidad mínima adjudicada: El proveedor tendrá hasta los 30 (treinta) días corridos para la entrega contados a partir de la recepción de la orden de compra, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos En Salud, según necesidad y stock de los servicios dependientes del MSP y BS.
3. Saldo de la cantidad mínima: La emisión de la Orden de Compra de la totalidad de la cantidad mínima, será emitida dentro de los 06 (seis) meses posteriores a la firma del contrato donde el proveedor tendrá hasta los 30 (treinta) días corridos para la entrega contados a partir de la recepción de la orden de compra emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos En Salud, que podrán ser fraccionadas según necesidad y stock de los servicios dependientes del MSP y BS.
Cantidades máximas adjudicadas:

La emisión de la Orden de Compra de la totalidad de la cantidad máxima, será emitida hasta el 31/12/2024.
A ser fraccionadas según necesidad y stock de los servicios dependientes del MSP y BS. Las órdenes de compra serán emitidas una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, con plazos de entrega de hasta 30 (treinta) días corridos, contados a partir de la recepción de las órdenes de compra emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud.

De esta forma el MSPBS dará la posibilidad a más oferentes de presentar su oferta en tiempo y forma. A fin de dar cumplimiento al Art. 20, Inciso w, Párrafo 2do., de la Ley 2051/03 de Contrataciones Públicas.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022

Favor considerar los términos iniciales ya establecidos por la Convocante.

Consulta 29 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica.

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022

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, esto a fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022

Favor considerar los términos iniciales ya establecidos en el PbyC.

Consulta 30 - ÍTEM 44 - BUPIVACAINA CLORHIDRATO CON DEXTROSA

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022

Solicitamos a la Convocante establecer en la columna de Presentación de Entrega que el producto debe presentarse en "AMPOLLA", esto considerando que al establecer que la ampolla sea específicamente de 4mL. la Convocante se encuentra limitando la participación de potenciales oferentes, pues solo existe un oferente que cumple con la presentación requerida, y en el mercado existen varios proveedores que cuentan con el producto detallado en la concentración establecida pero en diferentes cantidades de mL. Es necesario aclarar que lo planteado no modifica la indicación medica, el uso y administración del producto.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022

Favor considerar las modificaciones a ser introducidas en la ultima versión del PbyC.

Consulta 31 - Vencimiento del producto

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022

En la sección de SUMINISTROS REQUERIDOS, en el detalle de las especificaciones técnicas, punto: vencimiento la Convocante establece que los vencimientos deben de ser de 18 meses contados a partir de la fecha de entrega en el lugar indicado en la Orden de Compra. Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del producto deberá ser autorizada por la Dirección General de Insumos Estratégicos. Además establecen que los productos con vencimiento de 18 meses o menos, la recepción del producto aparte de ser autorizada por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud con la presentación de DDJJ de Compromiso de Canje, debe acompañar una Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto. Al respecto, considerando que: * Se trata de productos que pasan por rigurosos procesos de aseguramiento de calidad para asegurar la eficacia y la estabilidad del producto que pueden extenderse hasta 3 meses, sumado al tiempo de tránsito y desaduanaje que en promedio se extiende también por otros 3 meses para poder entregar los productos a la Convocante en tiempo y forma. * Para poder cumplir con el plan de entregas establecido por el pliego de bases y condiciones requiere contar con un stock de seguridad para dar respuesta inmediata a las necesidades de la Convocante. * El requerimiento de una póliza de seguro para medicamentos con vencimiento mayor a 12 meses podría incidir de forma negativa en la estructura de costos del proceso. Por tanto, solicitamos a la Convocante analice la posibilidad de modificar su segundo párrafo, solicitando Carta Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto a ser entregado, para productos con vencimiento inferior a 12 meses.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022

Favor considerar los términos iniciales ya establecidos por la Convocante, según su necesidad.

Consulta 32 - ITEM 44 - BUPIVACAINA CLORHIDRATO CON DEXTROSA

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2022

Para el item 44 Bupivacaina clorhidrato con dextrosa solicitamos a la convocante, modificar lo requerido en la columna de presentación de entrega de la especificación técnica, en cuanto a la capacidad de la ampolla para el item, en vista de que limita innecesariamente la participación de potenciales oferentes, considerando que en el mercado existen disponibles, varias presentaciones y todas cumplen con la concentración requerida que es lo realmente relevante, considerando las indicaciones y posología son las mismas, la cantidad y concentración requerida varia en referencia al tipo de intervención y tiempo requerido para el mismo por lo que solicitar un cantidad mínima de militros limita y promueve a utilizar mas ampollas en ciertos tipos de intervenciones, lo que llevaría a utilizar mas recursos que lo necesario o estimado.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022

Favor considerar las modificaciones a ser introducidas en la ultima versión del PbyC.

Consulta 33 - Experiencia requerida %

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2022

En el apartado Requisitos para validar la Experiencia, se menciona cuanto sigue:
Con el objetivo de calificar la experiencia del oferente, se considerarán los siguientes índices:
Demostrar la experiencia en PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en cualquiera de los siguientes años 2019 2020-2021. Para el caso de que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada tanto por el titular del registro sanitario como por el fabricante.
Con respecto al apartado donde dice: Para el caso de que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada tanto por el titular del registro sanitario como por el fabricante. Conviene aclarar a la convocante que la forma en la que se encuentra redactada da lugar a varias interpretaciones que pueden ocasionar cierta confusión a los oferentes al momento de elaborar sus ofertas, por lo cual, en base a nuestra interpretación que creemos es la correcta, recomendamos que quede redactado de la siguiente manera:
Demostrar la experiencia en PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en cualquiera de los siguientes años: 2019 2020-2021.
1. Para productos nacionales: En caso de que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta.
2. Para productos importados: En caso de que el oferente no sea el titular del registro sanitario; dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada tanto por el oferente y el titular del registro sanitario.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022

Favor considerar los términos iniciales ya establecidos por la Convocante.

Consulta 34 - Ítem 44 - Bupivacaína

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2022

A fin de no limitar la participación a los oferentes, se solicita modificar la presentación solicitada a: "AMPOLLA x 3 ml como mínimo" o en su defecto, especificar solo la presentación AMPOLLA. Lo solicitado permitirá a la convocante recibir una mayor cantidad de ofertas, siendo que la presentación solicitada actualmente está limitando innecesariamente a varios proveedores del mercado local.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022

Favor considerar las modificaciones a ser introducidas en la ultima versión del PbyC.

Consulta 35 - PRECIO REFERENCIAL – ÍTEM 37: Dextrosa hipertónica - solución parenteral%

Consulta	Fecha de Consulta	18-10-2022

Solicitamos a la convocante la actualización del precio referencial del ÍTEM 37: Dextrosa hipertónica - solución parenteral, atendiendo a que el precio actual referencial indicado en el SICP se encuentra desactualizado con respecto a los precios actuales de mercado que ronda los G. 83.600.-

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022

Favor considerar los términos iniciales ya establecidos por la Convocante.

Consulta 36 - Experiencia Requerida

Consulta	Fecha de Consulta	18-10-2022
En el punto 2 . Para el caso de que el oferente no sea el fabricante y/o titular del registro, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada tanto por el titular del registro sanitario como por el fabricante. Consulta: Aclarar si el importe a respaldar del item ofertado (representado/no fabricado) o del total de la oferta.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022
Se aclara que el importe a respaldar es por el total de la oferta.		

Consulta 37 - item 31 Sulfadiazina de Plata

Consulta	Fecha de Consulta	18-10-2022
Solicitamos tengan a bien actualizar el precio referencial. solicitando la cotizacion actualizada a los proveedores contra acta de fijacion de precios.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022
Favor considerar los términos iniciales ya establecidos por la Convocante.		

Consulta 38 - Items 20 y 21

Consulta	Fecha de Consulta	18-10-2022
El nombre de los ítems N° 20 y 21 del llamado es una droga específica “IODOBITRIDOL”. Debiendo ser MEDIO DE CONTRASTE, este es un error del PBC que debe ser corregido. En reiterados llamados se manifestó que de la forma en que se presenta el Medio de contraste detallando la droga IODOBITRIDOL solo puede ser cumplido por un proveedor bien conocido, por lo que consultamos el motivo por el cual se está solicitando nuevamente de la misma manera que direcciona el llamado. Se sugiere a la convocante modificar los ítems N° 20 y 21, denominarlo MEDIO DE CONTRASTE y describir las especificaciones técnicas que permita que todos los medios de contraste del mercado puedan competir, IOBITRIDOL, IOPAMIDOL, IOPROMIDA, OTROS De tal manera garantizar una mayor participación de potenciales oferentes, considerando que lo previsto limita la participación y va en contra del principio de igualdad y libre competencia previsto en la Ley 2051/03.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022
Favor considerar los términos iniciales ya establecidos por la Convocante, según necesidad de los servicios de Salud.		

Consulta 39 - CRONOGRAMA DE ENTREGA

Consulta	Fecha de Consulta	18-10-2022
El PBC solicita Cantidades mínimas solicitadas Hasta 20% de la cantidad mínima adjudicada: La primera Orden de Compra, será emitida dentro de los 15 (quince) días corridos posteriores a la firma del contrato donde el proveedor tendrá hasta los 10 (diez) días corridos para la entrega contados a partir de la recepción de la orden de compra. Solicitamos a la Convocante ampliar el plazo de entrega a por los 20 (veinte) días calendarios para la entrega de los productos, teniendo en cuenta el tiempo de fabricación y adecuación de los mismos conforme al PBC.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022
Favor considerar los términos iniciales ya establecidos por la Convocante.		

Consulta 40 - CRONOGRAMA DE ENTREGA

Consulta	Fecha de Consulta	18-10-2022
El PBC solicita Cantidades Mínimas - Hasta el 30%de la cantidad mínima adjudicada: El proveedor tendrá hasta los 15(quince) días corridos para la entrega contados a partir de la recepción de la orden de compra, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos En Salud. Solicitamos a la Convocante ampliar el plazo de entrega de los bienes a por los menos 20 (veinte) días calendarios, teniendo en cuenta el tiempo de fabricación y adecuación de los mismos conforme al PBC.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022
Favor considerar los términos iniciales ya establecidos por la Convocante.		

Consulta 41 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	18-10-2022
El PBC solicita Para productos de Origen Nacional cuyo oferente no sea el fabricante, Copia de la Carta de autorización otorgada por el fabricante al oferente vigente para ofertar y comercializar el producto de su fabricación autenticada por escribano Público. Consultamos a la Convocante si será necesario hacer con certificación de firmas el documento solicitado?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022
La Convocante aclara que no es necesaria la certificación de firmas de la documentación de respaldo.		

Consulta 42 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	18-10-2022
El PBC solicita Para proveedores que oferten medicamentos controlados, Constancia de Inscripción al Registro Nacional de Estupefacientes de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS vigente en caso de ofertar medicamentos controlados que así lo requieran. Solicitamos a la Convocante aclarar si se debe presentar copia simple o autenticada por escribano publico el documento solicitado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022
Favor considerar las modificaciones a ser introducidas en la ultima versión del PbyC.		

Consulta 43 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	18-10-2022
El PBC solicita Para proveedores que oferten medicamentos controlados Constancia de Inscripción expedida por la Secretaria Nacional Antidrogas SENAD vigente conforme al Art 2° de la Ley 1340/88 modificado por la Ley 68/92 Registro Nacional de Sustancias Estupefacientes y Drogas peligrosas en el caso que oferte productos que lo requieran. Solicitamos a la Convocante aclarar si se debe presentar copia simple o autenticada por escribano publico el documento solicitado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022
Favor considerar las modificaciones a ser introducidas en la ultima versión del PbyC.		

Consulta 44 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	18-10-2022

DONDE DICE Con el objetivo de calificar la experiencia del oferente, se considerarán los siguientes índices:
1. Demostrar la experiencia en PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en cualquiera de los siguientes años: 2019 2020-2021.
2. Para el caso de que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada tanto por el titular del registro sanitario como por el fabricante
Solicitamos a la convocante que el requerimiento de experiencia pueda quedar de la siguiente manera 1- Demostrar la experiencia en PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS Y/O INSUMOS MEDICOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en cualquiera de los siguientes años: 2019 2020-2021, esto es modo de tener mayor participación de oferentes potenciales.
2. Para el caso de que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada tanto por el titular del registro sanitario como por el oferente.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-10-2022

Favor considerar los términos iniciales ya establecidos por la Convocante.