

Consultas Realizadas

Licitación 435607 - LPN SBE 120-23 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318

Consulta 1 - ITEM 1 ADALIMUMAB 40 mg./0,4 ml

Consulta	Fecha de Consulta	12-10-2023
Considerando que en el mercado también existe la concentración de 40 mg/0,8 cc., con la misma eficacia que la de 40 mg/0,4 cc, solicitamos que se permita la posibilidad de cotizar en este ítem indistintamente el producto con concentración de 40 mg/0,4 cc o la de 40 mg/0,8 cc., para cumplir con el principio de la Ley de Contrataciones respecto a igualdad, libre competencia y eficiencia y economía.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-03-2024
El oferente deberá remitirse al Pliego Ultima Versión.		

Consulta 2 - ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO

Consulta	Fecha de Consulta	12-10-2023
Solicitamos la aplicación de la modalidad de Abastecimiento simultáneo para todos los ítems otorgando de esta forma la posibilidad de que la Convocante pueda contar con los productos adjudicados en tiempo y forma asegurando la continuidad de los tratamientos sin interrupción a los pacientes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-03-2024
El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 3 - Abastecimiento Simultaneo - ítem 5

Consulta	Fecha de Consulta	12-10-2023
Señores convocantes: Con relación al ítem 5, solicitamos que la misma evalúe la posibilidad de pasar a : ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO, para mayor participación de participantes, asegurando la entrega de medicamentos en tiempo y forma.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-03-2024
El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 4 - Item 10: TRASTUZUMAB 600 mg.

Consulta	Fecha de Consulta	12-10-2023
Solicitamos a la Convocante modificar las Especificaciones Técnicas del ítem 10 TRASTUZUMAB 600 mg. a TRASTUZUMAB 440 mg. La presentación de 440 mg. es de aplicación endovenosa, la indicación de uso es más amplia, pudiendo ser prescrita para cáncer pulmonar, gástrico, de colon, mamas, endometrio y su precio es más conveniente para la Institución. Además, en plaza existen varias marcas de la presentación de 440 mg., lo que posibilitará la participación de mayor cantidad de oferentes, cumpliendo la Convocante con los principios de igualdad y libre competencia; economía, eficacia y eficiencia y la mejor relación costo beneficio en la adquisición.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-03-2024
El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 5 - MUESTRAS.

Consulta	Fecha de Consulta	12-10-2023
Solicitamos a la convocante que las muestras de los ítems ofertados, en caso de ser adjudicados, sean consideradas como parte de la primera entrega, considerando el elevado costo de los mismos.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-03-2024
Se aclara que no se podrán aceptar como parte de la primera entrega ya que existe un plazo para realizar la primera entrega y la muestra queda en resguardo hasta que finiquite los plazos establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones para la devolución de las muestras siempre que no exista protesta, por lo tanto el oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 6 - Item 10: TRASTUZUMAB 600 MG

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2023
Solicitamos a la Convocante modificar las Especificaciones Técnicas del ítem 10 TRASTUZUMAB 600 MG. a TRASTUZUMAB 440 MG. La presentación de 440 MG. es de aplicación endovenosa, la indicación de uso es más amplia, pudiendo ser prescrita para cáncer pulmonar, gástrico, de colon, mamas, endometrio y su precio es más conveniente para la Institución. Además, en plaza existen varias marcas de la presentación de 440 MG, lo que posibilitará la participación de mayor cantidad de oferentes, cumpliendo la Convocante con los principios de igualdad y libre competencia; economía, eficacia y eficiencia y la mejor relación costo beneficio en la adquisición.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-03-2024
El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 7 - Abastecimiento Simultaneo

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2023
Solicitamos a la Convocante incluir el sistema de abastecimiento simultáneo y que el mismo quede de la siguiente manera: 1- En caso de presentarse un solo oferente en un ítem, se le adjudicara el 100% del monto del ítem correspondiente. 2- 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. 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. Esto posibilitaría la participación de un mayor número de oferentes así como precios más competitivos para la Convocante.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-03-2024
El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 8 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2023
----------	-------------------	------------

El Pliego de Bases y Condiciones establece que Para el caso de MEDICAMENTOS IMPORTADOS y 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. En lo que respecta a la experiencia de este último (el fabricante extranjero), dicha experiencia podrá ser igualmente acreditada con una declaración jurada en la cual se indique claramente que el mismo cumple con dichos porcentajes.. Dado que es el oferente local quien asume de forma exclusiva las obligaciones con el Estado y es el titular del registro sanitario, garantizando con su experiencia la debida solvencia y capacidad técnica y económica para afrontar los riesgos propios que implican un contrato de considerable envergadura con el Estado, consideramos que extender dicha exigencia a su vez a los fabricantes de los productos resulta desproporcionado e irracional con la finalidad del presente proceso siendo que la cadena de autorizaciones puede ser comprobada con la documentación correspondiente.

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-03-2024
-----------	--------------------	------------

Se aclara que lo solicitado no es irracional ni desproporcionado, ya que es necesario contar con experiencia acreditada sobre el uso de este tipo de medicamentos que otorgue seguridad sobre el uso y experiencia de eficacia de los medicamentos ya que son producto de clones, por lo que el oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 9 - VENCIMIENTO

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2023
----------	-------------------	------------

El Pliego de Bases y Condiciones en el punto plan de entregas de los bienes, solicita cuanto sigue : CRONOGRAMA DE ENTREGA: CANTIDAD MINIMA- 20%: Hasta 8 (ocho) días calendarios. - 80%: Hasta 15 (quince) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas hasta dos (2) veces, siempre dentro del mencionado plazo. Las Órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS y el espacio disponible en DASM. CANTIDAD MÁXIMA: Con Orden de Entrega de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, una vez emitida la totalidad de las Cantidades Mínimas. El plazo de entrega será de hasta 20 (veinte) días calendarios. Las Órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS y el espacio disponible en DASM. Considerando que: estos productos deben ser importados y que por la naturaleza de los mismos su vencimiento teórico no superan los 18 meses y que a su vez, pasan 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 escasa disponibilidad de espacio en las aeronaves, los cuales generan dilaciones significativas en las importaciones. En este sentido, solicitamos a la Convocante analice la posibilidad de establecer el siguiente plan de entregas: - 20%: Hasta 8 (ocho) días calendarios. - 80%: Hasta 20 (veinte) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas hasta dos (2) veces, siempre dentro del mencionado plazo. Las Órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS y el espacio disponible en DASM. CANTIDAD MÁXIMA: Con Orden de Entrega de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, una vez emitida la totalidad de las Cantidades Mínimas. El plazo de entrega será de hasta 30 (treinta) días calendarios. Las Órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS y el espacio disponible en DASM

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-03-2024
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 10 - ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO ITEM 5: INFLIXIMAB

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
----------	-------------------	------------

Solicitamos amablemente a la convocante modificar el sistema de abastecimiento por cantidad a abastecimiento simultaneo para el ítem 5: Infiximab, de este modo se dará mayor participación a futuros oferentes y evitaría un posible desabastecimiento de producto.

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-03-2024
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 11 - Ítem 10 Trastuzumab

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
Solicitamos a la Convocante modificar las Especificaciones Técnicas del ítem 10 TRASTUZUMAB 600 MG. a TRASTUZUMAB 440 MG. En plaza más existen varias marcas de la presentación de 440 MG, lo que posibilitará la participación de mayor cantidad de oferentes, cumpliendo la Convocante con los principios de igualdad y libre competencia; economía, eficacia y eficiencia y la mejor relación costo beneficio en la adquisición.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-03-2024
El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 12 - Sistema de Abastecimiento - Ítem 10

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
Solicitamos amablemente a la convocante modificar el sistema de abastecimiento por cantidad a abastecimiento simultaneo para el ítem 10. De este modo se dará mayor participación a futuros oferentes y evitaría un posible desabastecimiento de producto.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-03-2024
El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 13 - Ítem 1 - Adalimumab

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
Solicitamos que la concentración no esté limitada a 40mg/0.4cc, atendiendo a que en el mercado existe mayoritariamente la presentación 40mg/0.8cc y la solicitada tiene un solo proveedor. Por lo tanto para cumplir con el principio de la Ley de Contrataciones respecto a la libre competencia, solicitamos también poder cotizar el producto con presentación 40mg/0.8cc.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-03-2024
El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 14 - Abastecimiento Simultaneo

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
Dada la naturaleza y con el objetivo de reducir los problemas de abastecimiento, se solicita a la convocante establecer el sistema de adjudicación por Abastecimiento simultáneo.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-03-2024
El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 15 - ÍTEMS 1 ADALIMUMAB

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
<p>Solicitamos a la convocante modificar lo requerido en el ítem 1 ADALIMUMAB INYECTABLE 40 mg/0,4 cc incluyendo o aceptando la presentación de ADALIMUMAB inyectable 40 mg/0,8 ml considerando que en el llamado anterior se contempló la presentación solicitada 40 mg/0,8 ml en un ítem diferente esto considerando ambas presentaciones cumplen con la concentración requerida 40mg independientemente de si el producto aplicado al paciente es de 0,4 ml. o de 0,8 ml., el paciente recibirá la dosis misma dosis necesaria. Y considerando que en el mercado solo un oferente puede cumplir con el ítem requerido ADALIMUMAB INYECTABLE 40 mg/0,4 cc por que a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes solicitamos la modificación</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-03-2024
<p>El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 16 - Ítem 1 Adalimumab inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
<p>Solicitamos que la concentración no esté limitada a 40mg/0.4cc, atendiendo a que en el mercado existen otras presentaciones como ser la concentración 40mg/0.8cc. Por lo tanto para cumplir con el principio de la Ley de Contrataciones respecto a la libre competencia, solicitamos también poder cotizar el producto con concentración 40mg/0.8cc.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-03-2024
<p>El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 17 - Ítem 10 Trastuzumab

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
<p>Para cumplir con uno de los principios de la Ley de Contrataciones respecto a la igualdad de competencia, solicitamos cambiar la concentración del Trastuzumab de 600mg a 440mg, producto ofrecido por varias empresas en el mercado.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-03-2024
<p>El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 18 - Ítem 10 Trastuzumab

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
<p>Para el ítem 10 trastuzumab solicitamos a la convocante verificar y modificar la concentración requerida a la presentación mayoría disponible en el mercado, considerando que la presentación requerida a la fecha solo una empresa pueda participar, sin olvidar que la concentración requerida 600mg está limitada la indicación por la que no puede aplicarse a todas las patologías oncológica aprobadas comparando con la concentración de Trastuzumab 440mg solicitamos modificar a la presentación de trastuzumab 440 mg a fin de no limitar innecesariamente la participación y evitar el direccionamiento a una sola empresa</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-03-2024
<p>El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 19 - Experiencias

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
<p>En relación al punto Experiencia Requerida que dice " 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 promedio en los años: 2020- 2021-2022 (...) Para el caso de MEDICAMENTOS IMPORTADOS y 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. En lo que respecta a la experiencia de este último (el fabricante extranjero), dicha experiencia podrá ser igualmente acreditada con una declaración jurada en la cual se indique claramente que el mismo cumple con dichos porcentajes." entendemos que si somos OFERENTES y TITULARES DEL REGISTRO SANITARIO del producto importado, sólo debemos presentar facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por nosotros (OFERENTES Y TITULARES DEL REGISTRO SANITARIO DEL MEDICAMENTO OFERTADO) por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la licitación y ninguna facturación de venta y/o contratos ejecutados o declaración jurada del fabricante. Es correcto el entendimiento?</p> <p>Entendemos también que si somos OFERENTES, pero NO TITULARES DEL REGISTRO SANITARIO, entonces debemos presentar también:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la licitación del Titular del Registro Sanitario.2. Declaración Jurada del fabricante (del medicamento) que declare bajo fe de juramento que posee Facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la licitación del Titular del Registro Sanitario. <p>Es correcto el entendimiento? o en este último caso la declaración jurada en relación a la experiencia del fabricante del medicamento importado debe ser extendida por el OFERENTE?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-03-2024
<p>El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 20 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
<p>Para los estudios solicitados en el caso de que sea un biosimilar, recordamos a la convocante que el Decreto N° 6611 de medicamentos biológicos en su artículo 22) textualmente aclara: De cumplir el Titular del registro sanitario con todos los requisitos de este Decreto y HABIENDO la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) OTORGADO autorización de comercialización, a través del correspondiente registro sanitario, PODRÁ COMERCIALIZAR LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS AFECTADOS A ESTE DECRETO dentro del territorio de la República del Paraguay, por si mismo o por representación concedida, siendo las documentaciones mencionadas en el presente decreto, suficientes para ser utilizados en todos los procesos de adquisición como garantía de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos. Por lo tanto del análisis de dicho artículo se concluye que la obtención del registro sanitario es suficiente garantía para la comercialización del producto. Se solicita excluir dichos estudios solicitados que limitan arbitrariamente la participación.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-03-2024
<p>Se aclara que lo solicitado en el PBC, asegura al IPS que el producto ofertado mantenga la calidad y eficacia dada la naturaleza del producto ofertado en el presente llamado, asegurar que durante la vigencia del contrato y la utilización del producto por parte de los asegurados que durante este periodo no presente desvío de calidad, considerando que para el IPS el oferente de estos productos solo presenta una declaración jurada sobre la calidad y la eficacia del producto a la hora de entrega y considerando que el mismo no está sujeto a análisis de control de calidad como son los productos de síntesis y los biológicos que son adquiridos por el IPS, por lo tanto el oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 21 - Item 9 Tocilizumab 162mg

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
Solicitamos a la convocante modificar lo requerido en el ítem 9 Tocilizumab 162mg, considerando que de esta forma solo existe un potencial oferente con esta presentación por lo que solicitamos modificar la concentración requerida o aceptar la presentación de Tocilizumab 200mg a fin de no limitar innecesariamente la participación de potenciales oferentes, para cumplir con uno de los principios de la Ley de Contrataciones respecto a la igualdad de competencia		

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-03-2024
Se aclara que lo solicitado se encuentra acorde a las Especificaciones Técnicas del vademécum institucional en base a las necesidades de medicación para los asegurados, por lo que el oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 22 - Item 9 Tocilizumab 162mg

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
Solicitamos a la convocante modificar lo requerido en el ítem 9 Tocilizumab 162mg, a Tocilizumab 162- 200mg a fin de no limitar innecesariamente la participación de potenciales oferentes, para cumplir con uno de los principios de la Ley de Contrataciones respecto a la igualdad de competencia		

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-03-2024
Se aclara que lo solicitado se encuentra acorde a las Especificaciones Técnicas del vademécum institucional en base a las necesidades de medicación para los asegurados, por lo que el oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 23 - Item 9 Tocilizumab 162mg

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
Solicitamos a la convocante modificar la presentación de entrega y aceptar la presentación, modificando de la siguiente manera Caja conteniendo 4 jeringas prellenadas x 0.9 ml/ vial para cumplir con uno de los principios de la Ley de Contrataciones respecto a la igualdad de competencia		

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-03-2024
Se aclara que lo solicitado se encuentra acorde a las Especificaciones Técnicas del vademécum institucional en base a las necesidades de medicación para los asegurados, por lo que el oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 24 - Item 10 Trastuzumab 600

Consulta	Fecha de Consulta	16-10-2023
Solicitamos a la convocante modificar la concentración requerida para el ítem Trastuzumab 600 considerando las presentaciones disponibles en el mercado Como se contempla en el Vademécum de Medicamentos, se observa que la presentación con mayor número de potenciales oferentes corresponde a la presentación de 440 mg, por lo cual, para preservar los principios de IGUALDAD, LIBRE COMPETENCIA, TRANSPARENCIA Y PUBLICIDAD, la especificación del producto en cuestión se exprese en rangos, pudiendo ofertarse indistintamente, desde 440 hasta 600 mg, de modo a permitir la participación de oferentes que puedan presentar propuestas de acuerdo con la naturaleza específica del contrato. O en su caso, una alternativa establecida por la Convocante, que permita una mayor concurrencia, sin que la especificación resulte limitativa a un único participante.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-03-2024
El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 25 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	06-03-2024
<p>En el punto correspondiente a Experiencia Requerida, el PBC establece cuanto sigue: Demostrar la experiencia en PROVISION 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 promedio en los años: 2020- 2021-2022.</p> <p>Al respecto, consideramos prudente modificar el requerimiento e incluir entre los años a ser tenidos en cuenta al año 2023. Esto considerando a que incluyendo dicho año en la experiencia, la convocante podrá evaluar la situación más actual del potencial oferente ya que de nada sirve que el mismo cuente con experiencia de años anteriores y no del año inmediatamente anterior al presente.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-04-2024
<p>El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 26 - Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia

Consulta	Fecha de Consulta	06-03-2024
<p>En este apartado, el PBC solicita cuanto sigue: Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de la Provisión de Medicamentos donde conste el desempeño satisfactorio del oferente, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 03 (tres) años (2020 20201 2022). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).. Sobre el punto, entendemos que el PBC debe ser modificado y corregir el claro error consistente en requerir documentos del año 20201 y, de igual modo, incluir el año 2023 atendiendo a que es el año inmediatamente anterior al presente.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-04-2024
<p>El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 27 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	06-03-2024
<p>El PBC, en el punto Capacidad Técnica, punto 7- 1. Documentaciones según lo ofertado: Para Anticuerpos Monoclonales como ADO-TRASTUZUMAB, DARATUMUMAB 100, DARATURUMAB 400, INFILIXIMAB, OCRELIZUMAB, PALIVIZUMAB, PEMBROLIZUMAB, TOCILIZUMAB., 1-Para productos Biológicos biosimilares:, solicita cuanto sigue: El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador..</p> <p>Al respecto de este requerimiento, solicitamos la eliminación del mismo atendiendo a que dichos estudios en la generalidad son documentos de carácter confidencial por parte de los fabricantes y la divulgación de los mismos se encuentra protegida por contratos de confidencialidad ya que en ellos se encuentra información sumamente sensible de carácter técnico/científico.</p> <p>Cabe señalar de igual modo que, si es que el producto ya cuenta para su comercialización con el registro o certificado de producto farmacéutico vigente otorgado ante alguna de las Agencias Reguladoras de los países citados en el artículo 4° incisos a, c y d del Decreto 6611/2016., la calidad y eficacia del mismo ya se encuentra respaldada con ello, tornándose innecesaria la presentación de la documentación que solicitamos sea excluida.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-04-2024
<p>El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 28 - Experiencia Requerida

Consulta	Fecha de Consulta	06-03-2024
<p>En lo que respecta a la Experiencia Requerida, consultamos a la convocante si no sería factible limitar la misma a los últimos 2 (dos) años, o sea, el 2022 y 2023. Esto considerando que de esta forma la convocante podrá tener conocimiento de la efectiva capacidad de provisión que tiene el potencial oferente ya que, de otro modo, al incluir años anteriores a ellos la experiencia de provisión más reciente se está diluyendo con experiencia histórica que nada acredita en relación a capacidades actuales.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-04-2024
<p>El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 29 - Experiencia Requerida

Consulta	Fecha de Consulta	06-03-2024
<p>En el apartado de Experiencia Requerida, página 17, el PBC solicita la acreditación de experiencia en la PROVISION DE MEDICAMENTOS mediante la facturación de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, tanto para el caso de ofertar medicamentos de origen nacional como importados, haciendo una salvedad para el caso de que los productos sean importados. Ahora bien, líneas seguidas se observa que se ha insertado la siguiente aclaración Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/ CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales).. Al respecto de esto, entendemos que esta aclaración debe ser eliminada y/o reformulada y/o reubicada en el PBC ya que, de la manera en la cual está redactada y en el apartado en el cual se encuentra inserto (Experiencia Requerida), parecería dar a entender que para el caso de ofertar productos innovadores (originales) al oferente se le está eximiendo del cumplimiento de todos los demás requerimientos de experiencia, o sea, de la facturación mínima exigida, lo cual sería un total despropósito y atentaría contra el principio de igualdad que debe regir en las compras públicas, en detrimento de otros oferentes a los cuales SI se les exige dichos requerimientos.</p> <p>Cabe señalar que, el párrafo en cuestión tendría sentido (así como la exención de la presentación de documentos) si es que el mismo se encontrase inserto en el apartado correspondiente a Capacidad Técnica ya que en ellos es requerido una gran cantidad de documentación para los productos biosimilares y, lógicamente, al original no se le puede exigir lo mismo. Pero, en lo que respecta a Experiencia Requerida, lo que se está evaluando con dichos requerimientos es la CAPACIDAD DEL OFERENTE de proveer los bienes, razón por la cual, si bien, el producto en cuestión podría contar con antigüedad y volumen de ventas en el mercado, ello no obsta a que el oferente (nacional) de igual modo debe demostrar su capacidad de provisión y, la forma de hacerlo es mediante la facturación en cuestión.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-04-2024
<p>Se aclara que el requisito busca flexibilizar la participación de aquellas empresas que no siendo fabricantes oferten productos innovadores, quienes a los efectos de la demostración de la facturación del fabricante deberán solamente presentar la copia autenticada de Certificado de Libre Venta/ CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA, evitando con ello el tránsito de documentación con las legalizaciones y apostillados en cuestión.-</p> <p>Así también se aclara que tanto el Oferente, como el titular del registro (de productos innovadores Original) deben de acreditar su experiencia, tal como se requiere en el Punto Experiencia requerida: Para productos Nacionales e Importados, quedando por sentado entonces las mismas exigencias y por ende la igualdad de condiciones en cuanto a los requisitos exigidos para demostrar la experiencia, por lo que el Oferente deberá remitirse al Pliego última versión.</p>		

Consulta 30 - CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	06-03-2024
----------	-------------------	------------

En el punto 5 - Copia autenticada del acta de fijación de precios indican que desde ser emitida con anterioridad a la fecha de inicio de la subasta. Favor aclarar si debe ser antes de la fecha de carga de subasta o antes del inicio de la etapa competitiva.

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-04-2024
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión

Consulta 31 - ÍTEM 4 INFLIXIMAB 100 MG. INY.

Consulta	Fecha de Consulta	06-03-2024
----------	-------------------	------------

En vista que el producto ADALIMUMAB fue excluido de la lista de ítems solicitados en este llamado, consultamos a la Convocante si no sería conveniente aumentar la cantidad solicitada en el ítem 4 INFLIXIMAB 100 mg., ya que éste último es utilizado para la misma patología que el ADALIMUMAB, la artritis reumatoidea, a efectos de cubrir fehacientemente las necesidades de los asegurados.

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-04-2024
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 32 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	06-03-2024
----------	-------------------	------------

Se solicita a la convocante tener en cuenta la experiencia generada en el 2023 teniendo en cuenta las nuevas fechas de apertura.

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-04-2024
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 33 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	06-03-2024
----------	-------------------	------------

En el punto correspondiente a Experiencia Requerida, el PBC establece cuanto sigue: Demostrar la experiencia en PROVISION 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 promedio en los años: 2020- 2021-2022.

Al respecto, consideramos prudente modificar el requerimiento e incluir entre los años a ser tenidos en cuenta al año 2023. Esto considerando a que incluyendo dicho año en la experiencia, la convocante podrá evaluar la situación más actual del potencial oferente ya que de nada sirve que el mismo cuente con experiencia de años anteriores y no del año inmediatamente anterior al presente.

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-04-2024
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 34 - Experiencia Requerida

Consulta	Fecha de Consulta	06-03-2024
<p>En el apartado de Experiencia Requerida, página 17, el PBC solicita la acreditación de experiencia en la PROVISION DE MEDICAMENTOS mediante la facturación de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, tanto para el caso de ofertar medicamentos de origen nacional como importados, haciendo una salvedad para el caso de que los productos sean importados. Ahora bien, líneas seguidas se observa que se ha insertado la siguiente aclaración Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/ CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales).. Al respecto de esto, entendemos que esta aclaración debe ser eliminada y/o reformulada y/o reubicada en el PBC ya que, de la manera en la cual está redactada y en el apartado en el cual se encuentra inserto (Experiencia Requerida), parecería dar a entender que para el caso de ofertar productos innovadores (originales) al oferente se le está eximiendo del cumplimiento de todos los demás requerimientos de experiencia, o sea, de la facturación mínima exigida, lo cual sería un total despropósito y atentaría contra el principio de igualdad que debe regir en las compras públicas, en detrimento de otros oferentes a los cuales SI se les exige dichos requerimientos.</p> <p>Cabe señalar que, el párrafo en cuestión tendría sentido (así como la exención de la presentación de documentos) si es que el mismo se encontrase inserto en el apartado correspondiente a Capacidad Técnica ya que en ellos es requerido una gran cantidad de documentación para los productos biosimilares y, lógicamente, al original no se le puede exigir lo mismo. Pero, en lo que respecta a Experiencia Requerida, lo que se está evaluando con dichos requerimientos es la CAPACIDAD DEL OFERENTE de proveer los bienes, razón por la cual, si bien, el producto en cuestión podría contar con antigüedad y volumen de ventas en el mercado, ello no obsta a que el oferente (nacional) de igual modo debe demostrar su capacidad de provisión y, la forma de hacerlo es mediante la facturación en cuestión.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-04-2024
<p>Se aclara que el requisito busca flexibilizar la participación de aquellas empresas que no siendo fabricantes oferten productos innovadores, quienes a los efectos de la demostración de la facturación del fabricante deberán solamente presentar la copia autenticada de Certificado de Libre Venta/ CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA, evitando con ello el tránsito de documentación con las legalizaciones y apostillados en cuestión.-</p> <p>Así también se aclara que tanto el Oferente, como el titular del registro (de productos innovadores Original) deben de acreditar su experiencia, tal como se requiere en el Punto Experiencia requerida: Para productos Nacionales e Importados, quedando por sentado entonces las mismas exigencias y por ende la igualdad de condiciones en cuanto a los requisitos exigidos para demostrar la experiencia, por lo que el oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 35 - ÍTEM 4 INFLIXIMAB 100 MG. INY.

Consulta	Fecha de Consulta	06-03-2024
<p>En vista que el producto ADALIMUMAB fue excluido de la lista de ítems solicitados en este llamado, consultamos a la Convocante si no sería conveniente aumentar la cantidad solicitada en el ítem 4 INFLIXIMAB 100 mg., ya que éste último es utilizado para la misma patología que el ADALIMUMAB, la artritis reumatoidea, a efectos de cubrir fehacientemente las necesidades de los asegurados.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-04-2024
<p>El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		