PARAGUAY TODOS

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 01/10

"Adquisición de Medicamentos Varios para el IPS"

ACLARACIÓN N° 2

Asunción, 27 de abril de 2010.

AL OFERENTE:

Con relación a la Licitación Publica Nacional N° 01/10 "Adquisición de Medicamentos Varios para el IPS", y se aclara lo siguiente:

CONSULTA 1: Con respecto al Ítem N° 134 Lidocaína con Vasoconstrictor (Epinefrina) al 2%, consultamos lo siguiente:

Puede ser tenida en cuenta la Lidocaína al 2% con Epinefrina 1: 50.000 para dicha oferta?

RESPUESTA: No, la concentración no se ajusta a lo solicitado en el ítem N°. 134 del PBC. La misma debe ser de: 2% / 1:100.000- para uso en odontología.

CONSULTA 2: Referencia: GMP (Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento)

Dado que existen empresas con GMP aprobados por el MSP y BS, con vencimiento de tres meses, otras de seis meses y otras hasta más de un año, nuestra pregunta es la siguiente:

Cuál sería la posición del Instituto de Previsión Social en los casos que dichos GPM no se encuentren vigentes a la hora de la entrega de los medicamentos, ya que se ser así no estarían habilitados para fabricar y almacenar sus productos.

RESPUESTA: El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento debe estar vigente en el momento de la apertura de ofertas y durante el tiempo de recepción de los productos hasta la recepción definitiva de los mismos en el Departamento de Administración de Suministros Médicos.
En los casos de Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento vigentes pero con vencimiento inferior al plazo de duración del Contrato (18 meses), el oferente deberá presentar en el momento de la apertura de ofertas DECLARACION JURADA de que los CERTIFICADOS VIGENTES serán presentados en el momento de la entrega de los productos en el Departamento de Administración de Suministros Médicos. Asimismo, en el momento de la recepción de la orden de entrega, el proveedor deberá presentar copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento vigente, caso contrario, ello implicará rescisión automática del Contrato.

CONSULTA 3: Para los ítems 397 y 406, siendo el oferente distribuidor se puede presentar la Declaración Jurada del Oferente y del fabricante comprometiéndose a la provisión del 10% de lo adjudicado en el tiempo que el pliego indica, teniendo en cuenta que el Ministerio de Salud no exige un espacio de esas dimensiones.

RESPUESTA: Se mantiene lo establecido en la Addenda N° 2, página 115 punto 2.2

Abog. ALEJANDRO MENDIETA
Jefe Dpto. de Licitaciones
DGBS - IPS

CONSULTA 4: 3.2.5 Código de Barras: Todos los productos deberán llevar indefectiblemente este sistema de identificación. *Consulta:* Puede considerarse en el caso de los blísters que el código de barras está en la caja y no en el envase primario (blíster)?

RESPUESTA: Si, puede considerarse en el caso de los blísters que el código de barras esté en la caja y no en el envase primario.

CONSULTA 5: En los medicamentos del punto 23 Azitromicina el Pliego solicita en comprimidos. *Consulta:* La presentación podría ser en Cápsulas?

RESPUESTA: Se mantiene lo establecido en el PBC ITEM 23.

CONSULTA 6: 3.3.4 Cuáles son los productos que tendrán control de calidad tercerizado? Para tener en cuenta los costos.

RESPUESTA: Remitirse a la ADENDA N°. 1 Punto 3.3.4, que dice: El Instituto de Previsión Social (IPS) se reserva el derecho de velar por la seguridad a través de la garantía de calidad de los productos médicos, que entrega a sus asegurados, mediante la instrumentación de todos los ensayos físicos, químicos y microbiológicos, que la Institución considere necesario realizar. Los mismos se pueden llevar a cabo en los laboratorios de la Institución o en terceros que tengan certificación del MSP y BS, con cargo a los laboratorios responsables. Estos ensayos se realizarán al momento de la entrega y/o en cualquier momento dentro de la vida útil del producto, como efecto de un control de rutina o denuncias documentadas

CONSULTA 7: Formulario 6. *Consulta*: En caso que el distribuidor ya disponga la carta de autorización del fabricante para comercializar dentro del territorio paraguayo que está legalizado y consularizado es necesario presentar nuevamente dicho formulario?

RESPUESTA: Si se presenta la Carta de Autorización del Fabricante legalizado y consularizado, no es necesaria la presentación del Formulario N° 6, de la Sección IV del P.B.C.

CONSULTA 8: En la Sección y programa de suministros. Punto 5 Inspecciones y Pruebas, se agrega lo siguiente: 5.3 Condiciones generales a cumplir para productos adjudicados para control de calidad. *Consulta:* Los Certificados nuestros de Análisis del producto terminado incluye los análisis de Esterilidad y Pirógenos. Hacen falta otros certificados que sean exclusivamente Esterilidad y otro Pirógenos?

RESPUESTA: No hacen falta otros certificados que sean exclusivamente Esterilidad y otro de Pirogenos.

CONSULTA 9: Item N° 394 – Oligoelementos: No se especifica concentración ni cantidad solicitada por producto. Los Oligoelementos más importantes son 12 (doce), existen en plaza ampollas conteniendo sólo 4 (cuatro) oligoelementos lo que quiere decir que posee un cuarto de los oligoelementos requeridos para la compensación diaria de pérdida que sufre el organismo. *Consulta:* Qué criterio de evaluación se utilizará teniendo en cuenta que no se especifica una cantidad mínima o máxima de oligoelementos, ni la concentración y con una fórmula con pocos nutrientes y concentración, no habría igualdad de condiciones para los oferentes con fórmulas más completas.

RESPUESTA: La cantidad de oligoelementos que debe tener lo solicitado en el Ítem 394 es de 8 (ocho) a 12 (doce) oligoelementos.

CONSULTA 10: Item N° 393-Multivitaminas Pediátricas. *Consultas*:

10.1 Favor indicar si la fórmula debe tener como mínimo 13 vitaminas para uso en neonatos y niños prematuros tal como lo recomienda la OMS y OPS.

Abog. ALEJANDRO MENDIETA
Jefe Dpto. de Licitaciones
DGBS - IPS

10.2 Cuáles son las vitaminas liposolubles e hidrosolubles que deben estar incluidas en la fórmula?

10.3 El producto solicitado es Multivitaminas B1 + B2 y Asociados, será usado para Nutrición Parenteral Total NPT?

10.4 El producto solicitado es Multivitaminas B1 + B2 y Asociados, se aceptará un multivitamínico con 9 vitaminas o menos?

10.5 El producto solicitado Multivitaminas Pediátricas, deberá poseer en su fórmula Vitamina K?

RESPUESTAS:

10.1: La fórmula debe tener como mínimo 9 vitaminas.

10.2: El oferente deberá detallar las vitaminas que componen la fórmula ofertada para ser evaluada.

10.3: Si, el producto solicitado es Multivitaminas B1+ B2 y asociados, para ser utilizado en nutrición parenteral total.
10.4: Si, se aceptará un producto multivitaminico con 9 vitaminas como mínimo.

10.5: Si, deberá poseer en su fórmula Vitamina K

CONSULTA 11: Item N° 400 Solución de Aminoácidos s/ Electrolitos para niños. *Consultas:*

11.1 Cuáles son los Aminoácidos que se solicita tenga la fórmula?

11.2 Será excluyente en el caso que no posea Taurina?

RESPUESTAS:

11.1: Los aminoácidos que se solicitan son: L-iso leucina , L leucina, L lisina, L metionina, L fenil alanina, L treonina, L triptófano, L valina, L arginina, L histidina, L alanina, L prolina, L tirosina, L serina, L cisteína, L acido aspártico, L acido glutámico, taurina.

11.2: Si será excluyente en el caso de que no posea taurina.

CONSULTA 12: Item 401 – Aminoácidos Esenciales para adultos. *Consultas*:

12.1 Favor indicar cuáles aminoácidos debe poseer la fórmula?

12.2 Cuál será el criterio de evaluación? Se tendrá en cuenta sólo la concentración o el aporte de nitrógeno por gramo de aminoácido?

RESPUESTAS:

12.1: Los aminoácidos que se solicitan son: L-iso leucina , L leucina, L lisina, L metionina, L fenil alanina, L treonina, L triptófano, L valina, L arginina, L histidina, L alanina, L prolina, L tirosina, L serina, L cisteína, L acido aspártico, L acido glutámico.

12.2: Se tendrá en cuenta el aporte de nitrógeno por gramo de aminoácidos entre 12 gramos a 17 gramos

CONSULTA 13: Con relación al Ítem N° 287 (Lactulosa) solicitan en las siguientes formas farmacéuticas): Jarabe y suspensión, solicitamos nos permitan cotizar en solución ya que la lactulosa es un azúcar en solución de agua, que contiene no menos del 90% y no mas de 110% de la cantidad declarada de lactulosa. La lactulosa son azúcares preparados a partir del azúcar Lactosa. Por definición, el jarabe es una solución de azúcar disuelto en agua. Por lo que las denominaciones jarabe y solución para el producto de nuestra elaboración Laxosan (lactulosa) son equivalentes.

RESPUESTA: Con relación al Ítem 287, si pueden presentar en forma de solución, considerando que el jarabe es una solución de azúcar disuelta en agua, por lo que correspondería el producto mencionado a esta forma farmacéutica.

CONSULTA 14: Respecto a la Consulta 3 de la Aclaración N° 1, en donde se les consulta sobre especificaciones técnicas a fin de permitir una apreciación clara y completa de lo ofertado, acompañado de catálogos técnicos ilustrativos etc… y aclaran que se debe citar los ensayos de control de calidad a los que son sometidos. *Consulta:* A qué se refieren con citar los ensayos de control de calidad? Cumpliendo con los requisitos de la documentación en el momento de la entrega citados en el punto 3.3 Recepción de Producto y Control de Calidad, no es suficiente?

RESPUESTA: Mencionar todas las pruebas de control de calidad a las que son sometidas todos los productos ofertados en los laboratorios de origen y que deben ser presentados en el momento de la oferta para ser evaluados.
En tanto que el punto 3.3 **Recepción de Productos y Control de Calidad** se refiere al Producto ya adjudicado

CONSULTA 15: En el punto 1 de las IAO 11.1 (h) "Copia impresa del pliego de Bases y Condiciones y las Addendas, si las hubiere, durante el curso de la Contratación, debidamente suscriptos en todas sus páginas por el Oferente, en prueba de conformidad con los mismos", se podría presentar una Declaración Jurada de estar conformes y de acuerdo con todo lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones, en vez de incluir la copia del Pliego y Addendas?

RESPUESTA: Se mantiene lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 16: En la página 115 del PBC, 2 Especificaciones Técnicas punto 2.1 se establece: "El vencimiento mínimo de los productos no deberá ser inferior a 18 meses, 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 Gerencia de Salud con un informe justificado y detallado del Jefe del Servicio afectado y/o de la Unidad de Farmacoterapéutica. Para los medicamentos de uso limitado por paciente deberá ir acompañado además del listado de los mismos, y en todos los casos se deberá presentar la Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de lote"

Como las entregas serán efectuadas de acuerdo a Órdenes de Entrega emitidas por la Unidad de Farmacoterapéutica **"según necesidad y disponibilidad de espacio físico y stock en el Departamento de Administración de Suministros Médicos"** con plazos de entregas **"contados a partir de la recepción de la Orden de Entrega por parte del proveedor",** los proveedores debemos tener nuestros productos preparados para efectuar las entregas y pueden darse casos en los que por falta de necesidad de la Institución , no sean solicitadas las entregas de algunos productos que , al salir posteriormente las órdenes ya no tengan 18 meses de vida útil.

Por lo expuesto, solicitamos se considere la posibilidad de que los vencimientos sean de la siguiente manera: "El vencimiento mínimo de no deberá ser inferior a 18 meses. Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución, no se puede cumplir con este requisito, se deberá presentar Carta de Compromiso de Canje válida por 18 meses. En caso de vencimiento inferior a 12 meses, la recepción del producto deberá ser autorizada por la Gerencia de Salud con un informe justificado y

ABOG. ALEJANDRO ENDIETA
Jefe Dpto. de Licitaciones

detallado del Jefe de Servicio afectado y/o de la Unidad de Farmacoterapéutica, y se deberá presentar la Cara de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de lote". Para los medicamentos de uso limitado por paciente deberá ir acompañado además del listado de los mismos.

RESPUESTA: Se mantiene lo establecido en la Addenda N° 2, en la página 115, Punto 2.1.

CONSULTA 17: En la página 25 del Pliego de Bases y Condiciones se hace referencia a: "Si la oferta evaluada cama la más baja es una oferta de un producta importada" esta será comparada con la oferta mas baja del producto nacional, agregándole al precio total del producto importado una suma del Diez par ciento. (10 %) de dicho precio. Sien dicha comparación adicional, la oferta del producta nacional resultare ser la mas baja, se la seleccionará para la adjudicación; en caso contrario se seleccionará la oferta del producto importado", en virtud a que número y fecha de Decreto y/o Resolución se establece el mencionado criterio de evaluación de ofertas referente a la implementación de un margen de incremento del 10% a los productos importados?

RESPUESTA: En base al Decreto Nº 4008 de fecha 26/02/2010 ***POR EL CUAL SE ESTABLECEN MECANISMOS DE APOYO A LA PRODUCCIÓN Y EMPLEO NACIONAL, MÁRGENES DE PREFERENCIA Y CRITERIOS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS PROCESOS DE CONTRATACIÓN, REGIDOS POR LA LEY Nº 2051/2003***

CONSULTA 18: Considerando que en licitaciones anteriores han establecido única y exclusivamente la aplicación de un margen de incremento del 5% para la evaluación de las ofertas entre productos nacionales e importados, podría mantener el INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL el criterio uniforme anterior y no el de 10% establecido en el Pliego de Bases y Condiciones?

RESPUESTA: El IPS no ha establecido el 5% como margen de preferencia en medicamentos en licitaciones anteriores. Se mantiene lo establecido en el PBC con respecto al Margen de Preferencia.

CONSULTA 19: Considerando que la definición del porcentaje a ser aplicados en cada llamado deben contar con un análisis técnico que justifique la adopción de tal o cual porcentaje, solicitamos que el mismo sea exhibido y forme parte del Pliego de Bases y Condiciones en virtud a los principios de Transparencia y Publicidad.

RESPUESTA: El margen de preferencia para la adquisición de medicamentos fue establecido por Resolución del Consejo de Administración del IPS Nº 044-005/09 de fecha 7 de mayo de 2009, fundado el Considerando en el Art. 18 de la Ley 2051/03 que dice: "...los organismos, las entidades y las municipalidades optaran, en igualdad de condiciones, por el empleo de los recursos humanos del país por la adquisición y locación de bienes producidos en la República del Paraguay y cuenten con el porcentaje de contenido nacional superior al cincuenta por ciento, en la comparación económica de las propuestas con un margen hasta el diez por ciento de preferencia en el precio respecto de los bienes de importación..."

CONSULTA 20: Que criterio de evaluación se adoptará para determinar que el contenido en un producto farmacéutico sea nacional, el rango que debe superar para calificarlo de esta manera y la forma de cuantificar aquellos contenidos?

RESPUESTA: Para el cálculo del porcentaje de contenido nacional se aplicarán las disposiciones del Art. 62 del Decreto Nº 21909/03, modificado por el Decreto Nº 5174/2005, conforme a lo establecido en el Art. 2 inc. a) del Decreto 4008/2010.

CONSULTA 21: Determine la Convocante cuáles son las documentaciones necesarias que tengan por objeto acreditar suficientemente que los bienes ofrecidos son de origen, producción, fabricación, desarrollo o industrialización nacional, teniendo en cuenta que el Art. 62 del Decreto 21909, para la aplicación o no de dichos márgenes, exige determinar entre otras cosas determinar origen de materia prima, cuantificar derechos aduaneros y otros impuestos de importación.
Podrían solicitar el certificado de origen del producto ofertado actualizado o vigente?

Abog. ALEJANDRO MENDIETA
Jefe Depto. de Licitaciones
I.P.S.

RESPUESTA: La documentación necesaria es la Planilla de Datos Garantizados y el Registro Sanitario emitido por el MSP y BS donde conste el origen del producto.

CONSULTA 22: Existiendo en el PBC una discrepancia entre el criterio de adjudicación establecido en la página 15 "De conformidad al Art. 63" Decreta 21909" la convocante adjudicara el contrata al oferente:... Inc. c) Que presente el precio evaluado como. el mas bajo; y el margen establecido en la página 25, que criterio de Evaluación utilizara el comité Evaluador para identificar la oferta mas baja, el del Art. 63 del Decreto Reglamentario de la página 15 o el establecido en la página 25 del PBC?

RESPUESTA: No existe discrepancia en los criterios de evaluación y calificación establecidos en el P.B.C. Se aplicará el margen de preferencia y se adjudicará conforme lo establecido en el P.B.C. y en las disposiciones legales vigentes.

CONSULTA 23: Considerando la magnitud de las cantidades solicitadas, solicitamos se acepte la oferta de dos o más marcas para un mismo ítem, a fin de subsanar cualquier inconveniente que pueda surgir en el cumplimiento del contrato, pudiendo hacer entrega de un producto indistintamente de una u otra marca pero de idéntica calidad y al mismo precio según previa verificación con las muestras presentadas. Todo ello atendiendo que este hecho no puede ser considerado Oferta Alternativa ya que no existe precio ni calidad diferenciada.

RESPUESTA: Las ofertas de diferentes marcas o procedencias que corresponden a un mismo ítem ofertado por un mismo oferente serán consideradas ofertas alternativas. No se aceptarán ofertas alternativas como se establece en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 24: En vista a que el PBC solicita: "Fotocopia Autenticada del Certificado de Registro Sanitario de cada producto ofertado" expedida par el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, vigente o certificado actualizado (6 meses) de que se encuentra en trámites de renovación'; se podrán ofertar productos cuyos Registros Sanitarios se encuentren en proceso transferencia acompañando la debida constancia emitida por el Ministerio de Salud Publica y bienestar Social ya que esto solo implica únicamente un cambio de titular, manteniéndose vigente el registro del producto, la calidad, especificación del producto y la autorización del fabricante para operar en el mercado a nombre del nuevo representante o distribuidor autorizado de los productos que se encuentran en transferencia?

RESPUESTA: Se mantiene lo establecido en la ACLARACIÓN Nº. 1 En el Apartado: **"Asimismo se realizan las siguientes aclaraciones"** Punto C).

CONSULTA 25: En caso de no poder presentarse Registros Sanitarios en Tramite de transferencia del titular del Registro al actual representante (oferente), puede presentarse una autorización escrita del titular del registro al actual representante, otorgando la debida autorización de uso para la licitación en cuestión ya que el producto se encuentra debidamente habilitado y el trámite de transferencia no implica cancelación del mismo.

RESPUESTA: No se puede presentar una Autorización escrita del titular del registro al actual representante.

CONSULTA 26: A que se refiere la Convocante en su solicitud para el programa 4 con los títulos o encabezamiento del formulario MEDICAMENTOS CON PROTOCOLO? y MEDICAMENTOS LIMITADOS POR PACIENTE? Estos títulos definen o no algo en las condiciones de la forma a ofertar?

RESPUESTA: Estos títulos no definen condiciones de la forma a ofertar.

CONSULTA 27: En la página 116 del Pliego de Bases y Condiciones se hace referencia a: "EMBALAJES ENVASES Y OTROS REQUISITOS. Para la entrega de los productos en esta licitación serán utilizados los siguientes tipos de embalajes, envases y otros requisitos:... 2. Envase Secundario: Caja que contiene al envase primario y pueden ser de: cartón plástico u otro material que

Abog. ALEJANDRO MENDIETA
Jefe Dpto. de Licitaciones
IPS

el fabricante disponga", se podrán efectivizar las entregas en cajas que contengan directamente entre 500 a 1.000 blisters.

RESPUESTA: No se podrán entregar cajas que contengan directamente entre 500 a 1000 blísters. Se mantiene lo establecido en el PBC Página 116. 3.1 CONDICIONES DEL EMBALAJE.

CONSULTA 28: Considerando la magnitud de las cantidades solicitadas, que varios de los ítems a ser ofertados son producidos por un mismo elaborador (los cuales podrían no dar abasto a la producción), y la alta complejidad de producción de medicamentos tan especializados como los del presente llamado; solicitamos se sirvan de reformular el Plan de Entrega descripto en la página 118 a fin de conseguir solventar cualquier inconveniente que pueda surgir a la hora de efectivizar las entregas.

RESPUESTA: Se mantiene lo establecido en la Addenda N° 2 Páginas 118 y 119 del PBC. Punto 4 **Forma y Plazo de Entrega.**

CONSULTA 29: En cuanto al plan de entrega del Programa 4 Fármaco de uso limitado por paciente, la cantidad máxima solo dan un plazo de 8 días, lo que normalmente suele ser de 60 a 90 días, por lo que seria conveniente dejar el plan de entrega como sigue:

Forma y Plazo de Entrega
Cantidades Mínimas:
. El 20%; hasta los 8 (ocho) días, contados a partir de la recepción de la Orden de Entrega por parte del Proveedor.
. El 20 % restante, hasta los 30 (treinta) días, contados a partir de la recepción de la Orden de Entrega por parte del Proveedor.
. El saldo de la cantidad minima (60%), hasta los 60 (sesenta) días, contados a partir de la recepción de la Orden de Entrega por parte del Proveedor.
Cantidades Máximas:
. Hasta los 90 (sesenta) días, contados a partir de la recepción de la Orden de Entrega por parte del Proveedor.
Consideraciones Especiales: En caso de fármaco de uso limitado por paciente, se entregara de la siguiente manera:
. Cantidades mínimas: 20% a los 8 días de la emisión de las Ordenes, 80% a los 30 días de la emisión de las ordenes de Entrega.
. Cantidades máximas: plazos de 60 días a la emisión de las Órdenes.
Sin otro particular nos despedimos con un saludo atento.

RESPUESTA: Se mantiene lo establecido en la Adenda Nº 2 Páginas 118 y 119 del PBC. Punto 4 **Forma y Plazo de Entrega.**

Abog. ALEJANDRO MENDIETA
Jefe Dpto. de Licitaciones
DGBS-IPS