LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 03/11

"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS DESGLOSADOS SEGÚN PRESENTACION Y FORMA FARMACEUTICA PARA EL IPS"

ADENDA N° 3

Asunción, 30 de Marzo de 2011.

AL OFERENTE:

Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 03/11 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS DESGLOSADOS SEGÚN PRESENTACION Y FORMA FARMACEUTICA PARA EL IPS,** se informa las modificaciones al Pliego de Bases y Condiciones, según lo siguiente:

Consulta 1

Con referencia a los ítems 33 y 34, códigos de validación 9.954 con códigos de catálogos 51111705-004 y 51111705-005; para la adquisición de medicamento **IMATINIB CRISTAL BETA**, destinado al tratamiento de la Leucemia Mieloide Crónica y el Tumor de Estroma Gastrointestinal.

Habida cuenta que hemos tomado conocimiento que se ha registrado copias del IMATINIB no consideradas genéricas de acuerdo a los estándares de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y por lo tanto NO INTERCABIABLES CON EL ORIGINAL el cual es el UNICO que se utiliza en mas de 150 pacientes hace 3 años en el IPS y 8 años en el Paraguay (Hospital de Clínicas) y siendo el original el UNICO con registro Sanitario como **IMATINIB CRISTAL BETA** medicamento innovador, original y de alta biotecnológica, por lo que se encuentra en juego la VIDA de los pacientes, consultamos cuales son los criterios del IPS, para la adjudicación de dicho medicamento:

1. ¿Es el PRECIO o la INTERCAMBIABILIDAD con el original basado en la BIOEQUIVALENCIA y BIODISPONIBILIDAD para garantizar la CALIDAD y EFICACIA del fármaco?
2. De ser también la opción segunda la respuesta y atendiendo que el registro sanitario de un fármaco no es suficiente para garantizar la Bioequivalencia y Biodisponibilidad y en consecuencia su Intercambiabilidad, su calidad y eficacia y que en el Paraguay no existe un laboratorio ni mucho menos un Centro de Estudio de Farmacocinética Clínica idóneo y en condiciones de llevar a cabo los imprescindibles procesos y estudios necesarios para medir y determinar dichas condiciones básicas y esenciales; ¿ Cuales serian los requisitos que el IPS establece en la licitación a fin de garantizar que los medicamentos ofrecidos y en especial el que resultare adjudicado cumpla con dichas condiciones?
3. ¿En caso que se deba presentar documentos de Bioequivalencia y Biodisponibilidad para su Intercambiabilidad, estos documentos deberán ser originales, autenticados, visados y emitidos por la Autoridad Sanitaria competente del pais de origen y que certifiquen en especial su intercambiabilidad con el original y cumpliendo los parámetros de la OMS?

Respuesta:

El medicamento ofertado que sea genérico y no copia debe adecuarse taxativamente a las condiciones de biodisponibilidad, bioequivalencia e intercambiabilidad para lo cual se deberá presentar certificados originales de los procesos, debidamente legalizados, consularizados y autenticados, emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen.

En el caso de no ser originales y registrados en nuestro país el certificado de registro sanitario deberá identificar expresamente el principio activo como **Imatinib Cristal Beta**, y debe tener un mínimo de 2 años de experiencia en nuestro país con resultados iguales al medicamento original, basado en los resultados de los estudios cuantitativos del cromosoma Filadelfia (BCR/ADL) con diagnostico de Leucemia Mieloide Crónica y CKIT17 para el GIST Sarcoma del Estroma Gastrointestinal)

Consulta 2

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Ind. Priscila T. Flor López
Jefa de Sección - Gestión de Ofertas
Dpto. de Licitaciones - D.G.B.S

El pliego, en la **Sección II Datos de la Licitación, cláusula en la IAO 11.1 Documentos Adicionales dice:**

- **Copia completa Autenticada del Balance Impositivo de los ejercicios fiscales 2007. 2008 y 2009.**

Siendo que la empresa ya cuenta con balances cerrados al 31 de diciembre del 2.010, lo que permite un análisis más aproximado y oportuno de la situación financiera actual; solicitamos la inclusión del balance impositivo de este periodo, es decir del año 2.010 en reemplazo del balance correspondiente al año 2.007.

Respuesta: Remitirse a la **modificación** de la presente Adenda.

Consulta 3
El pliego, en su página 23 IAO 11.1(f) numera 8 establece "Los oferentes que no cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento y que usufructúa instalaciones de otra empresa, deberá presentar contrato de alquiler vigente entre la empresas. **CONSULTA:** considerando que esta condición nunca fue establecida en pliego anteriores, no conociendo tampoco en que se fundamente y como tampoco garantiza el objetivo material para el cual esta implementado el certificado de Buenas prácticas y almacenamiento, solicitamos su modificación o exclusión, ya que como se encuentra redactado permitiría a cualquier oferente suscribir de manera subrepticia un contrato de alquiler al solo efecto de cumplir un requisito que no posee y que tiene intima relación con la calidad y seguridad del producto.-

Respuesta 3:
Se aclara que los oferentes que no cuentan con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento , por usufructuar las instalaciones de otra empresa, deberán presentar además del contrato de alquiler del o los depósitos de almacenamiento, el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, vigente de la empresa de la que el oferente usufructúa las instalaciones.

Consulta 4
El pliego en su pag. 24 IAO 17.2 (a) establece: En el caso de Representantes o distribuciones entre empresas locales, se deberá presentar la documentación que lo acredite como tal" CONSULTA: Enumere a convocante cuales deben ser esas documentaciones y en qué condiciones legales debe ser presentada.-

Respuesta 4:
Autorización del Representante o Distribuidor autorizado en el Paraguay, otorgada por Escritura Pública al Oferente para vender, distribuir o comercializar el producto ofertado.

Consulta 5.
El pliego en su página 27, titulo comparación de ofertas; entendiendo que el margen de preferencia se establecerá cotejando el producto nacional con el importado CONSULTAMOS: Para determinar el contenido Nacional de un producto farmacéutico:

- Enumere in extenso cuales serán los documentos que se deberán presentar para demostrar *que la mano de obra, materias primas y los insumos provenientes del Paraguay representan un 40% del precio EXW puesto en la fábrica de producción.-*

- En qué condiciones legales de vigencia, inscripción y otro deben ser presentados los documentos más arriba individualizados, para que el comité evaluador considere su validez?

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Ind. Priscila T. Flor López
Jefa de Sección - Gestión de Ofertas
Dpto. de Licitaciones - D.G.B.S

Respuesta 5:
Se deberá presentar el Registro Sanitario de los productos ofertados para así determinar la procedencia de los mismos.

Consulta 6.
El pliego en su página 27, titulo comparación de ofertas; entendiendo que el margen de preferencia se establecerá cotejando el producto nacional con el importado CONSULTAMOS: Para determinar el contenido Nacional de un producto farmacéutico:

- Enumere in extenso cuales serán los documentos que se deberán presentar para demostrar *que la fabrica en que se producirán o armaran tales bienes ha estado produciendo o armando los productos de ese tipo por lo menos desde la época en que el oferente presento su oferta.-*

- En qué condiciones legales de vigencia, inscripción y otro deben ser presentados los documentos más arriba individualizados, para que el comité evaluador considere su validez?

Respuesta 6:
Los oferentes podrán presentar cualquier tipo de documentación que acredite la situación planteada.

Consulta 7.
El pliego en su página 27, titulo comparación de ofertas; entendiendo que el margen de preferencia se establecerá cotejando el producto nacional con el importado CONSULTAMOS: Para determinar el contenido Nacional de un producto farmacéutico:

- Enumere in extenso cuales serán los documentos que se deberán presentar para demostrar que *el producto final es obtenido íntegramente a partir de materias primas de origen nacional o empleando materias primas importadas, siempre que estas últimas experimenten una transformación en su composición, forma o estructura original*

- En qué condiciones legales de vigencia, inscripción y otro deben ser presentados los documentos más arriba individualizados, para que el comité evaluador considere su validez?

Respuesta 7:
Los oferentes podrán presentar cualquier tipo de documentación que acredite la situación planteada.

Consulta 8.
El pliego en su página 27, titulo comparación de ofertas; entendiendo que el margen de preferencia se establecerá cotejando el producto nacional con el importado CONSULTAMOS: Para determinar el contenido Nacional de un producto farmacéutico:

- Enumere in extenso cuales serán los documentos que se deberán presentar para demostrar que *el proceso de transformación confirió una nueva individualidad al producto final.-*

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Ind. Priscila T. Flor López
Jefa de Sección - Gestión de Ofertas
Dpto. de Licitaciones - D.G.B.S

- En qué condiciones legales de vigencia, inscripción y otro deben ser presentados los documentos más arriba individualizados, para que el comité evaluador considere su validez?

Respuesta 8:
Los oferentes podrán presentar cualquier tipo de documentación que acredite la situación planteada.

Consulta 9.
El pliego en su página 27, titulo comparación de ofertas; entendiendo que el margen de preferencia se establecerá cotejando el producto nacional con el importado CONSULTAMOS: Para determinar el contenido Nacional de un producto farmacéutico:

- Enumere in extenso cuales serán los documentos que se deberán presentar para demostrar que la nueva individualidad del producto final se encuentre caracterizada por el hecho de estar clasificado en una partida arancelaria (primeros cuatro (4) dígitos de la Nomenclatura Común del MERCOSUR NCM) diferente a la de los insumos y materiales importados (salto de partida arancelaria).-

- En qué condiciones legales de vigencia, inscripción y otro deben ser presentados los documentos más arriba individualizados, para que el comité evaluador considere su validez?

Respuesta 9:
Los oferentes podrán presentar cualquier tipo de documentación que acredite la situación planteada.

Consulta 10
En el Pliego, en su página 27, Criterios Económicos. "El precio del Ítem ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el acta de fijación de precio; el mismo será causal de descalificación, salvo conveniencia para el Instituto CONSULTAMOS: a que se refiere salvo conveniencia del Instituto? ¿Cuáles serian esos casos? ¿Qué situación provocaría la conveniencia del Instituto?

Respuesta 10:
Se refiere a la **urgencia** por parte del Instituto de Previsión Social de contar con el producto en el menor tiempo posible para cubrir la demanda.

Consulta 11
En el Pliego Pag. 28, donde dice: Capacidad Financiera a. Ratio de Liquidez: activo corriente / pasivo corriente: Deberá ser igual o mayor que 1, en promedio, en los 3 últimos años b. Endeudamiento: pasivo total / activo total: No deberá ser mayor a 0,80 en promedio, en los 3 últimos años
c. Las empresas o sociedades privadas, deberán poseer un capital (activo corriente – pasivo corriente) no inferior al 10 % (diez por ciento) del costo total de ítems ofertados, para actividades diversas no especificadas dentro del territorio nacional, pudiendo completar dicho porcentaje con la presentación de certificado de una entidad financiera calificada que demuestre la disponibilidad de línea de crédito suficiente para justificar el porcentaje mencionado. Se tendrá en cuenta el Balance correspondiente al último ejercicio fiscal. CONSULTAMOS: Advirtiendo que esta formula no condice con la expuesta en el Pliego Standard en lo que refiere al inc. c , podría remitirse al convocante al debidamente establecido por la DNCP.-

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Ind. Prisella T. Flor López
Jefa de Sección - Gestión de Ofertas
Dpto. de Licitaciones - D.G.B.S

Respuesta 11:
Las Entidades Convocantes ajustan los Criterios de Evaluación (Sección III) a las necesidades y pecualiaridades de cada llamado a licitación. Los oferentes deberán ajustar sus ofertas a las disposiciones del Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 12
En el formulario de Oferta, pag 38, cuando el convocante dice: "El IPS adquirirá solo uno de los Ítems solicitados, el más conveniente por precio y que cumpla con el EETT requeridas. CONSULTAMOS: A que se refiere cuando dice "adquirirá uno solo de los Ítems"?

Respuesta 12:
Ejemplo página 30 del Pliego de Bases y Condiciones, primera línea dice:
Cod. Vad. 10468 LEUPROLIDA ACETATO (LEUPRORELINA), **se desglosa en:**
Item N° 1 Cod. Vad. 10468 LEUPROLIDE ACETATO (LEUPRORELINA) 7,5 mg Inyectable – **Ampolla + Solvente**
Item N° 2 Cod. Vad. 10468 LEUPROLIDE ACETATO (LEUPRORELINA) 7,5 mg Inyectable – **Jeringa Prellenada.**

El IPS adquirirá solo uno de los ítems solicitados, el más conveniente en precio y que cumpla con las Especificaciones Técnicas requeridas. Igual aplicación para los demás productos solicitados. De cada producto con el mismo Cod. VAD., se adquirirá solo uno de ellos.

Consulta 13
En caso de oferentes en consorcio, la capacidad financiera referente a los ratios , debe aplicar para ambos?

Respuesta 13:
Los Ratios de Liquidez y Ratios de Endeudamiento, se aplicarán a cada socio del consorcio en forma separada, y en el caso del capital en forma conjunta.

CONSULTA 14
En caso de oferentes en consorcio, estar al día con IPS, debe aplicar para ambos?

Respuesta 14:
Si, se aplica para todos los miembros del consorcio.

Consulta 15
En caso de que elaboradores nacionales o internacionales con plantas de elaboración dentro de la República oferten sus productos a través de un tercero nacional. La capacidad financiera referente a los ratios, debe aplicar a oferente y elaborador?.-

Respuesta 15:
La capacidad financiera se aplicará al oferente.

Consulta 17
Serán consideradas ofertas en la cuales el elaborador usufructúe instalaciones de empresas en Quiebra y cuyo Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento se encuentran a nombre del fallido.-

Respuesta 17:
Artículo 38°.- Supuestos de la Subcontratación
Los proveedores y los contratistas solo podrán concertar con terceros la ejecución parcial del contrato cuando estos tengan capacidad para contratar y no estén comprendidos en alguna de las causales de prohibición señaladas en el Artículo 40°.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Ind. Priscila T. Flor López
Jefa de Sección - Gestión de Ofertas
Dpto. de Licitaciones - DG.B.S

Consulta 18

Serán consideradas ofertas en las cuales el elaborador usufructúe instalaciones de empresas en quiebra y que además la fallida se encuentre en mora con el IPS.

Respuesta 18:

Artículo 38°.- Supuestos de la Subcontratación

Los proveedores y los contratistas solo podrán concertar con terceros la ejecución parcial del contrato cuando estos tengan capacidad para contratar y no estén comprendidos en alguna de las causales de prohibición señaladas en el Artículo 40°.

Consulta 19

I- En la Sección V. Programa de Suministros – Punto 4: Inspecciones o Pruebas; se agrega el numeral IV:

IV) CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE OBSERVACIONES A LA CALIDAD.
***FALTAS GRAVES: (Elaboración de informe de RECHAZADO)* EN RELACIÓN AL PRODUCTO**

1) Que el producto terminado, no tenga clara y correctamente impreso el Principio activo y /o la concentración y vencimiento del mismo.

2) Que la concentración del Principio Activo no corresponda al declarado en el Vademécum de la Institución.

3) Que el lote entregado por el proveedor no cumpla con parámetros físicos, químicos y microbiológicos, estipulados en Farmacopeas internacionales.

3) Que el lote entregado por el proveedor no cumpla con parámetros físicos, químicos y microbiológicos, estipulados en el certificado de Registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente. (Verificado en el DASM)

4) En caso de ítems refrigerados: Que la cadena de frío no haya sido cuidadosamente mantenida durante el traslado desde la empresa al DASM.

5) En caso de que algunos de los puntos de verificación indicados en el presente documento no sean cumplidos y una vez elaborado el certificado de RECHAZADO por la UCCPM, esto automáticamente generará una comunicación a la Dirección de Apoyo y Servicios y la Unidad de Farmacoterapéutica y a su vez al Administrador del Contrato (Gerencia de Salud) para posterior comunicación a la Dirección de Vigilancia Sanitaria DINAVISA; sin previo aviso al responsable del / de los productos entregados. Solicitando además la presencia de Evaluadores Técnicos de la DINAVISA, para la puesta en cuarentena de los lotes en cuestión y destrucción posterior de los mismos.

EN RELACIÓN A LA DOCUMENTACIÓN:

5) Que el Certificado de Análisis entregado por el proveedor, no corresponda al Lote del producto entregado físicamente en el DASM

FALTAS LEVES (Elaboración de Acta de No muestreo en caso de repetición) y (Registro de antecedentes) EN RELACIÓN AL PRODUCTO

1) Que los datos de Lote y Vencimiento estén indicados solamente en la tapa y no en el frasco de Formas Farmacéuticas líquidas (jarabes, gotas, colirios, antisépticos etc.).

2) Que algunas unidades del total de muestras canjeadas en el DASM, para Control de Calidad, carezcan de la Impresión USO EXCLUSIVO IPS o PROHIBIDA SU VENTA Y

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Ind. Priscila T. Flor López
Jefa de Sección - Gestión de Ofertas
Dpto. de Licitaciones - D.G.B.S.

COMERCIALIZACION. (Criterio válido exclusivamente en caso de productos con Saldo 0 y requieran provisión urgente en la red hospitalaria).

3) Para ítems cuyo producto terminado conste de: Un frasco ampolla o una jeringa prellenada, más insumos para la administración del medicamento (Kit): En este contexto, si el contenido de la ampolla tiene un lote diferente al del producto terminado (Kit), dificulta el seguimiento del contenido de la jeringa, debido a que el sistema de codificación del proveedor no hace alusión especifica al lote del contenido (jeringa o el Liofilizado) y en consecuencia no presenta el certificado de análisis correspondiente.

4) Que se encuentren mezclados, unidades de otros lotes no declarados en la partida entregada. (En cuyo caso, el proveedor deberá realizar una verificación y sustitución de las unidades que no correspondan al lote declarado).

5) Que las unidades entregadas tengan el lote y vencimiento indicados con un sticker (Fácilmente removibles), en lugar de impresos en los contenedores primarios.

6) Que las unidades de la partida entregada, presenten averías observadas a simple vista.

7) En referencia a los productos controlados (psicotrópicos y estupefacientes) que se rigen bajo el Decreto 5213/05 del MSP y BS, y donde no se hace mención a la identificación de las formas farmacéuticas en ampollas y frascos ampollas entregados en grandes cantidades, estos deben de llevar en cada unidad de dosis un sticker donde se indique el distintivo de controlado, debido al vació legal que se demuestra en el considerando del artículo n° 66 del antemencionado decreto.

EN RELACIÓN A LA DOCUMENTACIÓN:
1) En caso de entrega de ítems con saldo 0 (cero), o Sin Existencia en la Institución: Que no sea presentada una de las documentaciones solicitadas y que la misma pudiera ser presentada en el transcurso del día o al siguiente del muestreo correspondiente.

2) Que no sea entregado el Certificado de Análisis correspondiente a los lotes de medicamentos o insumos entregados en el DASM (Criterio válido exclusivamente en caso de productos con Saldo 0 y requieran provisión urgente en la red hospitalaria)

3) Que en el Certificado de Análisis no se encuentren indicados los valores obtenidos en el análisis de Control de Calidad. Es decir que indiquen exclusivamente la expresión CUMPLE. Este criterio es válido exclusivamente en caso de productos con Saldo 0 y requieran provisión urgente en la red hospitalaria.

4) Que no sea entregado el Protocolo Analítico de los lotes de medicamentos que ingresan por primera vez a la Institución.

OBSERVACIÓN: SE ACLARA QUE LOS DEMÁS NUMERALES DEL PUNTO 4- INSPECCIONES O PRUEBAS QUEDAN INALTERABLES.

Atendiendo que el Pliego en sus CONDICIONES ESPECIALES DEL CONTRATO Y CONDICIONES GENERALES DEL CONTRATO (ver pag. 85 y 93) garantizan debidamente las pruebas e inspecciones en presencia de los proveedores con las respectivas contramuestras en un proceso totalmente transparente:

Atendiendo que el Pliego en sus CONDICIONES ESPECIALES DEL CONTRATO Y CONDICIONES GENERALES DEL CONTRATO (ver pag. 85 y 93) garantizan debidamente las pruebas e inspecciones en presencia de los proveedores con las respectivas contramuestras en un proceso totalmente transparente:
26. Inspecciones y Pruebas
26.1 El Proveedor realizará todas las pruebas y/o inspecciones de los Bienes según se dispone en las Condiciones Especiales del Contrato (CEC), por su cuenta y sin costo alguno para la Contratante.
26.2 Las inspecciones y pruebas podrán realizarse en las instalaciones del Proveedor o de sus subcontratistas, en el lugar de entrega y/o en el lugar de destino final de los Bienes o en otro lugar establecido en las CEC. Sujeto a lo establecido en la Subcláusula siguiente

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Ind. Priscila T. Flor López
Jefa de Sección - Gestión de Ofertas
Dpto. de Licitaciones - D.G.B.S

26.3, cuando dichas inspecciones o pruebas sean realizadas en recintos del Proveedor o de sus subcontratistas, se le proporcionarán a los inspectores todas las facilidades y asistencia razonables, incluso el acceso a los planos y datos sobre producción, sin cargo alguno para la
Contratante.
26.3 La Contratante o su representante designado tendrá derecho a presenciar las pruebas y/o inspecciones mencionadas en la Subcláusula
26.2 de estas CGC, siempre y cuando éste asuma todos los costos y gastos que ocasione su participación, incluyendo gastos de viaje, alojamiento y alimentación.
26.4 Cuando el Proveedor esté listo para realizar dichas pruebas e inspecciones, notificará oportunamente a la Contratante indicándole el lugar y la hora. El Proveedor obtendrá de una tercera parte, si corresponde, o del fabricante cualquier permiso o consentimiento necesario para permitir a la Contratante o a su representante designado presenciar las pruebas o inspecciones, cuando el proveedor esté dispuesto.
26.5 La Contratante podrá requerirle al Proveedor que realice algunas pruebas y/o inspecciones que no están requeridas en el Contrato, pero que considere necesarias para verificar que las características y funcionamiento de los bienes cumplan con los códigos de las especificaciones técnicas y normas establecidas en el Contrato. Los costos adicionales razonables que incurra el Proveedor por dichas pruebas e inspecciones serán sumados al precio del Contrato.
Asimismo, si dichas pruebas y/o inspecciones impidieran el avance de la fabricación y/o el desempeño de otras obligaciones del Proveedor bajo el Contrato, deberán realizarse los ajustes correspondientes a las Fechas de Entrega y de Cumplimiento y de las otras obligaciones afectadas.
26.6 El Proveedor presentará a la Contratante un informe de los resultados de dichas pruebas y/o inspecciones.
26.7 La Contratante podrá rechazar algunos de los Bienes o componentes de ellos que no pasen las pruebas o inspecciones o que no se ajusten a las especificaciones. El Proveedor tendrá que rectificar o reemplazar dichos bienes o componentes rechazados o hacer las modificaciones

Respuesta 19
Las condiciones a la que se hace mención a las páginas indicadas en las CEC y las CGC, son como su nombre lo indica y deben ser atendidas en el contexto general, y las mismas deben estar regladas y sustanciadas todas las pruebas, ensayos y parámetros que serán definitorios para determinar la calidad de los productos entregados. Estas condiciones fueron identificadas en la ADENDA 1, que debe acompañar a lo expuesto en el CGC 26.2 y la Sección V de este PBC en las páginas 56 a la 77. Por tanto consideramos indispensable la presencia de los criterios de calificación de las observaciones a la calidad.

Consulta 20
Entendiendo también que la calificación de falta grave y/o leve corresponde **a otro estamento que no le es atribuible a la convocante**, y quedando en claro también, que las Condiciones Generales y especiales del contrato, a las cuales deben atenerse los contratantes, establecen la forma del reemplazo de los bienes en caso de no cumplirse la especificación:
CGC 26.2 Las inspecciones y pruebas se realizarán en el lugar de almacenamiento del suministro solicitado, conforme a los establecido en la Programa de Suministros,
Sección V – Inspecciones y Pruebas.
CGC 27.1 Si el Contratista no diere cumplimiento a la entrega del Bienes y/o Servicio en los plazos estipulados en el Plan de Entregas y sus eventuales prórrogas salvo casos fortuitos o de fuerza mayor, será pasible de una multa equivalente al **uno por ciento (1%)** del valor del Bien y/o Servicio en demora, por cada semana o fracción mayor a 3 días de atraso. El monto máximo de la multa será hasta alcanzar el monto de la Garantía de Fiel Cumplimiento del Contrato. Una vez que se llegue al monto de la Garantía de Fiel Cumplimiento del Contrato, el Contratante podrá poner término al Contrato, conforme a la Cláusula 35 de las CGC.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Ind. Priscila T. Flor López
Jefa de Sección - Gestión de Ofertas
Dpto. de Licitaciones - D.G.B.S

CGC 28.3 El período de validez de la Garantía: **NO APLICA**
CGC 28.5 El plazo para reparar o reemplazar los bienes será: como máximo 10 (diez) **días** calendario, contador a partir de la recepción de la notificación por parte del proveedor

Respuesta 20
La convocante a través de la Unidad de Control de Calidad de Productos Médicos, realiza todos los ensayos especificados en las Farmacopeas indicadas en el listado de pedido de los productos. Debiendo ser cumplidas en función a los requerimientos técnicos y administrativos de la convocante, y que son parte de las condiciones especificadas en el PBC. La presentación a los concursos de precios son de acceso libre y no pueden estar condicionadas por las interesadas, además que la convocante se reserva todo el derecho de realizar las verificaciones internas y externas que considere necesarias para asegurar la calidad de los productos que provee a sus asegurados.

Consulta 21
SOLICITAMOS una nueva adenda modificatoria que excluya lo establecido en la Adenda número 1 respecto al numeral IV "Criterios para la clasificación de observaciones de calidad" debiendo dejarlas establecidas tal cual se formulan en el titulo Inspección y Pruebas pag. 85 inc. 26 y pag. 93 del Pliego todo ello en virtud a que dichas condiciones forman parte del contexto general y especial del contrato, y por imperio de la Ley 2015 Art. 56 corresponde su plena ejecución.-

Respuesta 21
Estos criterios deben estar presentes porque identifican los parámetros definitorios acerca de las condiciones que deben de reunir los productos que serán entregados a los asegurados de la convocante. También en respuesta a una expresa disposición Ministerial en relación a los productos que son empleados por el IPS en sus asegurados.

Consulta 22
Estamos interesados en presentarnos en esta licitación y para esa fecha tenemos inspección del msp para renovación de certificado de gmp quisiéramos saber si que documento podemos presentar para presentarnos en dicha licitación.

Respuesta: 22
El Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Almacenamiento debe estar **vigente** desde el momento de la apertura y durante toda la vigencia del contrato de provisión en caso de que la empresa sea adjudicada.

Consulta 23
Con respecto al ítem n° 31, COD VAD 9418, COD Catalogo 51142149 003, cuál es la aplicación o uso del Acido Hialurónico Inyectable de 20 mg en jeringa prellenada.

Respuesta 23
El Acido Hialurónico Inyectable se aplica en el tratamiento INTRAARTICULAR DE LA PATOLOGIA ARTEOSICA

Consulta 24
En relación a la presentación a ser ofertada conforme a las presentaciones de los ítems 21 y 22 Eritropoyetina. En caso que la firma oferente cuente con los dos puede hacer su oferta en ambos ítems?

Respuesta 24
No. El oferente deberá cotizar solo una de las presentaciones.
No se admitirán ofertas alternativas.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Ind. Priscila T. Flor López
Jefa de Sección - Gestión de Ofertas
Dpto. de Licitaciones - D.G.B.S.

Consulta 25
Con referencia a CAPACIDAD FINANCIERA, RATIO DE LIQUIDEZ Y ENDEUDAMIENTO son reemplazados por el tercer punto CERTIFICADO DE UNA ENTIDAD FINANCIERA CALIFIADA QUE DEMUESTRE LA DISPONIBILIDAD DE LINEA DE CREDITO SUFICIENTE o se necesitan los tres puntos?

Respuesta 25
En la evaluación de las ofertas los ratios de liquidez y endeudamiento no son reemplazados por el requisito de poseer un capital (activo corriente – pasivo corriente) no inferior al 10% (diez por ciento).

Modificación
La Sección II IAO 11.1 (h) numeral 3 queda redactado como sigue:
3. Copia completa Autenticada del Balance Impositivo de los 3 últimos ejercicios fiscales.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Ind. Cristina T. Flor López
Jefa de Sección - Gestión de Ofertas
Dpto. de Licitaciones - D.G.B.S