PAC Nº: 364.486.-

NOTA ACLARATORIA Nº 01

DEPARTAMENTO DE LICITACIONES DEL M.S.P. y B.S.

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA **LICITACIÓN PUBLICA NACIONAL N° 32/2019 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA EL PROGRAMA DE KIT DE PARTO DEL M.S.P. Y B.S."** – LAS SIGUIENTES RESPUESTAS A LAS CONSULTAS REALIZADAS:

Consulta 1:
Ítem 3. Algodón Hidrófilo. Favor aclararnos la presentación del tamaño, existen desde 10 a 500 gramos o más.

Respuesta 01: Ajustarse a la Adenda 10.

Consulta 2:
Ítem 15: Se puede cotizar la aguja de ½ circulo, ya que esta es la utilizada para cirugía de partos.

Respuesta 02: Ajustarse a la Adenda 10.

Consulta 3:
Ítem 6: Cánula nasal para oxigenoterapia.
Verificar el precio referencial establecido para dicho ítem ya no condice con lo solicitado siendo el precio referencial establecido muy por debajo de lo que se podría ofertar en la fecha, tener como referencia que el mismo ítem ya fue adquirido en la LPN 63/14 donde si fue considerado un precio referencial acorde a ese ejercicio (2014) con sus respectivos ajustes para este ejercicio (2019), esto para evitar inconvenientes en la etapa de evaluación y que se pueda adquirir los insumos de calidad y sin contratiempo para la convocante.

Respuesta 03: Ajustarse a la Adenda 10.

Consulta 4:
Ítem 7: Cánula nasal para oxigenoterapia.
Aclarar que la medida solicitada es la pediátrica y el diámetro externo 3,30 „ ya que en el ítem N° 8 se solicita el neonatal y que lo repiten.
Verificar el precio referencial establecido para dicho ítem ya no condice con lo solicitado siendo el precio referencial establecido muy por debajo de lo que se podría ofertar en la fecha, tener como referencia que el mismo ítem ya fue adquirido en la LPN 63/14 donde si fue considerado un precio referencial acorde a ese ejercicio (2014) con sus respectivos ajustes para este ejercicio (2019), esto para evitar inconvenientes en la etapa de evaluación y que se pueda adquirir los insumos de calidad y sin contratiempo para la convocante.

Respuesta 04: Ajustarse a la Adenda 10.

Consulta 5:
Ítem 8: Cánula nasal para oxigenoterapia.
Aclarar el diámetro externo correspondiente al neonatal es 2,30 mm.
Verificar el precio referencial establecido para dicho ítem ya no condice con lo solicitado siendo el precio referencial establecido muy por debajo de lo que se podría ofertar en la fecha, tener como referencia que el mismo ítem ya fue adquirido en la LPN 63/14 donde si fue considerado un precio referencial acorde a ese ejercicio (2014) con sus respectivos ajustes para este ejercicio (2019), esto para evitar inconvenientes en la etapa de evaluación y que se pueda adquirir los insumos de calidad y sin contratiempo para la convocante.

Respuesta 05: Ajustarse a la Adenda 10.

ABG. PABLO LEZCANO ROA
Dirección Operativa de Contrataciones
D.O.C. - M.S.P.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE PROGRAMAS Países de Salud Sexual y Reproductiva

Dra. Gladys Esther Mora
Directora
Dirección de Salud Sexual y Reproductiva
D.G.P.S. - M.S.P. y B.S.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

Consulta 6:
Ítem 21: Cánula nasal para oxigenoterapia
Verificar el precio referencial establecido para dicho ítem ya no condice con lo solicitado siendo el precio referencial establecido muy por debajo de lo que se podría ofertar en la fecha, tener como referencia que el mismo ítem ya fue adquirido en la LPN 63/14 donde si fue considerado un precio referencial acorde a ese ejercicio (2014) con sus respectivos ajustes para este ejercicio (2019), esto para evitar inconvenientes en la etapa de evaluación y que se pueda adquirir los insumos de calidad y sin contratiempo para la convocante.

Respuesta 06: Ajustarse a la Adenda 10.

Consulta 7:
Ítem 22: Cánula nasal para oxigenoterapia
Verificar el precio referencial establecido para dicho ítem ya no condice con lo solicitado siendo el precio referencial establecido muy por debajo de lo que se podría ofertar en la fecha, tener como referencia que el mismo ítem ya fue adquirido en la LPN 63/14 donde si fue considerado un precio referencial acorde a ese ejercicio (2014) con sus respectivos ajustes para este ejercicio (2019), esto para evitar inconvenientes en la etapa de evaluación y que se pueda adquirir los insumos de calidad y sin contratiempo para la convocante.

Respuesta 7: Ajustarse a la Adenda 10.

Consulta 8:
Ítem 23: Cánula nasal para oxigenoterapia
Verificar el precio referencial establecido para dicho ítem ya no condice con lo solicitado siendo el precio referencial establecido muy por debajo de lo que se podría ofertar en la fecha, tener como referencia que el mismo ítem ya fue adquirido en la LPN 63/14 donde si fue considerado un precio referencial acorde a ese ejercicio (2014) con sus respectivos ajustes para este ejercicio (2019), esto para evitar inconvenientes en la etapa de evaluación y que se pueda adquirir los insumos de calidad y sin contratiempo para la convocante.

Respuesta 08: Ajustarse a la Adenda 10.

Consulta 9:
Ítem 27: Cánula para traqueotomía
Verificar el precio referencial establecido para dicho ítem ya no condice con lo solicitado siendo el precio referencial establecido muy por debajo de lo que se podría ofertar en la fecha, tener como referencia que el mismo ítem ya fue adquirido en la LPN 63/14 donde si fue considerado un precio referencial acorde a ese ejercicio (2014) con sus respectivos ajustes para este ejercicio (2019), esto para evitar inconvenientes en la etapa de evaluación y que se pueda adquirir los insumos de calidad y sin contratiempo para la convocante.

Respuesta 09: La consulta no corresponde a este llamado.

Consulta 10:
Ítem 28: Cánula para traqueotomía
Verificar el precio referencial establecido para dicho ítem ya no condice con lo solicitado siendo el precio referencial establecido muy por debajo de lo que se podría ofertar en la fecha, tener como referencia que el mismo ítem ya fue adquirido en la LPN 63/14 donde si fue considerado un precio referencial acorde a ese ejercicio (2014) con sus respectivos ajustes para este ejercicio (2019), esto para evitar inconvenientes en la etapa de evaluación y que se pueda adquirir los insumos de calidad y sin contratiempo para la convocante.

Respuesta 10: La consulta no corresponde a este llamado.

Consulta 11:
Ítem 29: Cánula para traqueotomía
Verificar el precio referencial establecido para dicho ítem ya no condice con lo solicitado siendo el precio referencial establecido muy por debajo de lo que se podría ofertar en la fecha, tener como referencia que el mismo ítem ya fue adquirido en la LPN 63/14 donde si fue considerado un precio referencial acorde a ese ejercicio (2014) con sus respectivos ajustes para este ejercicio (2019), esto para evitar inconvenientes en la etapa de evaluación y que se pueda adquirir los insumos de calidad y sin contratiempo para la convocante.

Respuesta 11: La consulta no corresponde a este llamado.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE PROGRAMAS DE SALUD
Dirección de Salud Sexual y Reproductiva

Dra. Gladys Esther Mora
Directora
Dirección de Salud Sexual y Reproductiva
D.G.P.S. - M.S.P. y B.S.

ABG. PABLO VIZCANO ROA
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

Consulta 12:
Ítem 30: Cánula para traqueotomía
Verificar el precio referencial establecido para dicho ítem ya no condice con lo solicitado siendo el precio referencial establecido muy por debajo de lo que se podría ofertar en la fecha, tener como referencia que el mismo ítem ya fue adquirido en la LPN 63/14 donde si fue considerado un precio referencial acorde a ese ejercicio (2014) con sus respectivos ajustes para este ejercicio (2019), esto para evitar inconvenientes en la etapa de evaluación y que se pueda adquirir los insumos de calidad y sin contratiempo para la convocante.

Respuesta 12: La consulta no corresponde a este llamado.

Consulta 13:
Ítem 167: Catéter epicutáneo PICC

Respuesta 13: La consulta no corresponde a este llamado.

Consulta 14:
Ítem 168: Catéter epicutáneo PICC

Respuesta 14: La consulta no corresponde a este llamado.

Consulta 15:
Ítem 169: Catéter epicutáneo PICC

Respuesta 15: La consulta no corresponde a este llamado.

Consulta 16:
Ítem 170: Catéter epicutáneo PICC

Respuesta 16: La consulta no corresponde a este llamado.

Consulta 17:
Ítem 171: Catéter epicutáneo PICC

Respuesta17: La consulta no corresponde a este llamado.

Consulta 18:
Consulta N° 1: Ítem 25 y 26. Favor considerar ambos ítems en un solo lote, ya que el producto Atosiban se solicita en dos concentraciones, pero se utilizan de manera conjunta.

Respuesta 18: No son iguales porque la presentación, la concentración y la administración son diferentes, por lo tanto la cantidad administrada a cada paciente es diferente, ya que uno es una dosis de carga (1 ampolla de 6,75 ml) y el otro de mantenimiento (8 ampollas 5 ml de 37,5 mg), siendo diferente a las cantidades solicitadas. Teniendo encuentra la evolución de cada paciente varía la cantidad de manteniendo. **Ajustarse a la Adenda 10.**

Consulta 19:
Favor corregir las especificaciones técnicas ya que varios ítems hablan de concentración en ml, pero no la total requerida, ejemplo: habla de adrenalina 1 mg/ml, pero no ampolla de cuantos ml requieren.

Respuesta 19: Ajustarse a la Adenda 10.

Consulta 20:
El ítem 29 Cefalexina 500 mg no dice si es comprimido, cápsula o suspensión, favor aclarar.

Respuesta 20: Ajustarse a la Adenda 10.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE PROGRAMAS de Salud Sexual y Reproductiva

Dra. Gladys Esther Mora
Directora
Dirección de Salud Sexual y Reproductiva
D.G.P.S. - M.S.P. y B.S.

ABG. PABLO VELAZCANO ROA
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

Consulta 20:
Plan de Entregas. Para las cantidades máximas, se solicita entrega según orden de compra a 15 días, considerando que las cantidades máximas no están obligadas a compra según el contrato, se solicita rever esta cantidad a días, ya que no puede ser solicitada la fabricación si no es una cantidad comprometida.
Respuesta 20: Ajustarse a la Adenda 10.

Consulta 21:
Vencimiento de los Bienes. Consulta: En la forma requerida por la convocante, específicamente en el último párrafo, causa confusión con relación a cuál de las dos condiciones que antecede se refiere al decir "Además deberán presentar declaración jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicado a canjear el medicamento 3 a 6 meses antes de su vencimiento, previo informe del Departamento de Distribución de la Dirección Logística de la DGGIES"
Se solicita a la convocante aclarar, que la declaración jurada para canje corresponde únicamente a los medicamentos que se entrega/recepcionan con vencimiento menor a 15 meses, no así a los medicamentos que se entregan con 18 meses o más de vencimiento.

Respuesta 21: Ajustarse al PBC.

Consulta 22:
Vigencia del Contrato. ¿Según el PBC. El vencimiento del contrato sería el 31 de diciembre de 2020, considerando el tiempo, no sería mejor hasta el cumplimiento total de las obligaciones?

Respuesta 22: Ajustarse al PBC.

Consulta 23:
Favor considerar solicitar los bienes por abastecimiento simultáneo de manera a garantizar a la institución la provisión de los bienes, considerando la gran cantidad y que hay muchos oferentes que pueden proveer simultáneamente.

Respuesta 23: Ajustarse al PBC.

Consulta 24:
Donde dice Ítem 15. Hilo de sutura ácido poliglicolico. Hilo de sutura poliglicolico N° 1 con aguja atraumática de acero inoxidable 5/8 circulo, 40-60 mm, unión aguja hilo fuertemente adherido, de 60 a 90 mm.
Consultamos. Solicitamos a la convocante corroborar la medida del hilo, solicitan de 60 a 90 mm, deber ser 60 a 90 cm.

Respuesta 24: Ajustarse a la Adenda 10.

Consulta 25:
Donde dice Lugar de Entrega: Parque Sanitario del MSPyBS donde indique la orden de compra.
Consultamos: Solicitamos a la convocante que la entrega se realice en el Parque Sanitario del MSPBS. También aclarar a que se refiere con "donde indique la orden de compra", si se refiere a entregas en los servicios, solicitamos el detalle de los lugares de entrega, si es para Hospitales Especializados o Regiones Sanitarias ya que el actualmente el llamado LPN 49/19 las órdenes de compra que se emiten son por montos muy bajos. Ejemplo: Gs. 60.000 u otro monto que no justifica el envío al interior del país pero que si o si el proveedor tiene que cubrir los gastos de envío para cumplir con la entrega.

Respuesta 25: Ajustarse al PBC.

Consulta 26:
Cronograma de entrega. Consulta: Tratándose de productos importados y el volumen solicitado para algunos ítems solicitamos a la convocante ampliar el plazo de la 1° y 2° entrega a 30 días a partir de la emisión de orden de compra, para dar la oportunidad a más oferentes.
Solicitamos además aclarar si la 1° entrega es del 30% de la cantidad mínima adjudicada o es hasta el 30% de la cantidad mínima adjudicada según necesidad y stock de los servicios.
Cuando se refiere a según necesidad y stock de los servicios, lo más prudente es que las entregas se realicen en el Parque Sanitario porque se entiende que el servicio desconoce su consumo.

Respuesta 26: Ajustarse a la Adenda 10.

Dra. Gladys Esther Mora
Directora
Dirección de Salud Sexual y Reproductiva
D.G.P.S. - M.S.P. y B.S.

Consulta 27:
Solicitamos la modificación o ampliación de la especificación técnica de "Hilo para sutura ácido poliglicolico" del ítem 15.
Se solicita aceptar agujas de 37 mm. Quedando las especificaciones técnicas de la siguiente manera: Hilo de sutura ácido poliglicolico N° 1 con aguja atraumática de acero inoxidable 5/8 círculo. 37-60 mm, unión aguja hilo fuertemente adherido, de 60 a 90 mm.

Respuesta 27: Ajustarse a la Adenda 10.

Consulta 28:
Ítem 15: Favor aclarar si las cantidades solicitadas. Cantidad mínima 750.00 Cantidad máxima 1.500.000 son correctas

Respuesta: Ajustarse a la Adenda 10.

Consulta 29:
Sección III – Suministros requeridos. Plan de Entrega.
Saldo de la cantidad adjudicada: Favor considerar modificar a 30 días. Siendo que los productos en su mayoría son importados y requieren un proceso de producción. Al ser el saldo de cantidades adjudicadas, los oferentes no tienen la certeza de si la entidad estaría solicitando por lo que no se puede prever la producción.

Respuesta 29: Ajustarse a la Adenda 10.

Consulta 30:
Experiencia: En la página 10, se solicita provisión o facturación en "medicamentos e insumos", solicitando que la convocante cambie a medicamentos o insumos debido a que no todos los ítems son representados por los distintos distribuidores aquí.

Respuesta 30: Ajustarse a la Adenda 10.

Consulta 31:
Cronograma de Entrega
Para la primera entrega del 30%: Solicitamos a la convocante extender estos plazos de entrega porque es imposible para distribuidores de productos europeos para cumplir a los 8 días de plazo, salvo para aquellas empresas que proveen directamente en forma local.
Solicitamos que este plazo sea extendido al menos a 60 días desde la firma del contrato.

Respuesta 31: Ajustarse a la Adenda 10.

Consulta 32:
Cronograma de Entrega
Segunda entrega hasta la totalidad de la cantidad mínima: Solicitamos a la convocante por favor poner fechas de entregas ya en el PBC, debido a que con contratos anteriores pasaron años para que vuelvan a pedir los ítems adjudicados lo que nos perjudicó muchísimo a algunos distribuidores debido a que no podemos comercializar productos que ya se encuentran bajo contrato.

Respuesta 32: Ajustarse a la Adenda 10.

Consulta 33:
Cronograma de Entrega
Saldo de la cantidad máxima: Solicitamos a la convocante extender los días del saldo a por lo menos 90 días, para poder darnos tiempo a los importadores a traer dicha mercadería teniendo en cuenta los volúmenes solicitados.

Respuesta 33: Ajustarse a la Adenda 10.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE PROGRAMAS DE SALUD
Dirección de Salud Sexual y Reproductiva

Dra. Gladys Esther Mora
Directora
Dirección de Salud Sexual y Reproductiva
D.G.P.S. - M.S.P. y B.S.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

Consulta 34:
Especificaciones técnicas
Ítems 4,5,6,7,8.
Solicitamos a la convocante la posibilidad de exigir certificados al menos CE normas de calidad ISO 13485 de fabricación de equipos e insumos médicos, como así también que sean productos libres de látex, lo cual elevaría la calidad de los productos ofertados.

Respuesta 34: Ajustarse a la Adenda 10.

Consulta 35:
Especificaciones técnicas: ítem 5
Consultamos a la convocante la posibilidad de exigir certificaciones al menos que el producto sea estéril, lo cual elevaría la calidad de los productos ofertados.

Respuesta 35: Ajustarse a la Adenda 10.

Consulta 36:
Ítem 1: Aguja para anestesia raquídea
Consulta: ¿Puede tener el producto variación de +- 2 mm? ¿Puede el producto carecer de introductor arterial?

Respuesta 36: Ajustarse al PBC

Consulta 37:
Ítem 9: Se sugiere la inclusión de las siguientes especificaciones técnicas:
Libre de Látex, libre de DEHP, doble chequeo de introducción en vena

Respuesta 37: Agregar a las especificaciones libre de Látex y DEHP – **Ajustarse a la Adenda 10**, el resto **ajustarse al PBC.**

Consulta 38:
Ítem 10: Se sugiere la inclusión de las siguientes especificaciones técnicas; Libre de látex, libre de DEHP u doble chequeo de introducción venosa.

Respuesta 38: Agregar a las especificaciones libre de Látex y DEHP– **Ajustarse a la Adenda 10**, el resto **ajustarse al PBC.**

Consulta 39:
Ítem 50: Suero Ringer Lactato e ítem 51 Suero Fisiológico. Se solicita inclusión de las siguientes características: Medida de volumen impresa en el envase y/o etiqueta, presentar un producto cuya medida de volumen se encuentre impresa en la etiqueta. La regla en la etiqueta no representa un diferencia en el objetivo final que es la medición de la infusión.

Respuesta 39: Se solicita incluir en las especificaciones, presentar documentos que avalen que sea libre de DEHP, libre de PVC y libre de Látex **Ajustarse a la Adenda 10**, el resto **ajustarse al PBC.**

Consulta 40:
Ítem 15: Hilo para sutura poliglicolico. ¿Se puede cotizar Poliglactina 910 N° 1 con aguja de ½ circulo de 48 a 90 mm con 90 cm de longitud de hebra? Dado que lo solicitado corresponde a una sutura para uso urológico, lo cual no corresponde con el kit de parto que es lo requerido por la Institución.
Se solicita a la convocante aumentar el precio referencial ya que el actual está por debajo del costo de importación de una sutura de estas características, sin tomar en cuenta las variaciones de tipo de cambio registradas en los últimos días en nuestro país que elevan cada día el costo en bodega de dicha sutura.

Respuesta 40:Ajustarse a la Adenda 10.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCION GENERAL DE PROGRAMAS DE Salud Sexual y Reproductiva

Dra. Gladys Esther Mora
Directora
Dirección de Salud Sexual y Reproductiva
D.G.P.S. - M.S.P. y B.S.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES · DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

Consulta 41:

Nos dirigimos a Ud., dentro del marco de la Licitación de referencia, en relación al **Ítem N° 25 ATOSIBAN 37,5 mg / 5 ml y el Ítem N° 26 ATOSIBAN 6,75 mg / 0,9 ml**., a efectos de solicitar que ambos ítems se liciten dentro de un mismo lote.

ATOSIBAN es un medicamento inhibidor de la hormona oxitocina, que se utiliza por vía intravenosa para detener la progresión del parto prematuro. Sin embargo, el conocimiento de las propiedades del medicamento es fundamental para tener un resultado exitoso, ya que requiere de un sistema de perfusión intravenoso establecido para 48 horas de tratamiento que debe cumplirse a la medida y conservación en cadena de frío para mantener la eficacia del mismo.

Teniendo en cuenta lo crítico que es el diagnóstico preciso y el tratamiento oportuno de las pacientes en inicio de parto pretérmino, se hace imperativo utilizar medicamentos de uso calificado y comprobado en el manejo de la entidad. La interrupción del tratamiento puede llevar a desencadenantes fatales que incrementan la morbimortalidad materno-infantil por lo que se debe garantizar el cumplimiento del mismo.

La mezcla de formulaciones que tenga composición diferente (concentración, excipientes, presentación, vehículos, etc.) a la que está demostrada su eficacia, puede llevar inevitablemente a efectos indeseados donde las consecuencias pueden ser palpables tanto para la madre como el bebé.

Es por todo ello, que la recomendación para evitar reacciones y/o inactivación del principio activo es que la administración de la medicación sea del mismo origen cuando de que contengan el mismo principio activo y los mismos excipientes; la mezcla de dos principios activos con excipientes diferentes puede llevar a la inactivación de la droga y por ende a la pérdida de eficacia con los daños que ello conlleva.

Respuesta 41: No son iguales porque la presentación, la concentración y la administración son diferentes, por lo tanto la cantidad administrada a cada paciente es diferente, ya que uno es una dosis de carga (1 ampolla de 6,75 ml) y el otro de mantenimiento (8 ampollas 5 ml de 37,5 mg), siendo diferente a las cantidades solicitadas. Teniendo encuentra la evolución de cada paciente varía la cantidad de manteniendo. **Ajustarse a la Adenda 10.**

Consulta 42:

Nos dirigimos a ustedes en el marco de la **Licitación Pública Nacional N° 32/2019** ***"Adquisición de Medicamentos e Insumos para el Programa de Kit de Parto del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social"*** **- Plurianual – ID: 364.486**, en referencia al **Ítem N° 25 ATOSIBAN 37,5 mg / 5 ml y el Ítem N° 26 ATOSIBAN 6,75 mg / 0,9 ml**.

Como es de conocimiento de la institución, la prematuridad es un grave problema de salud pública por la gran morbilidad y mortalidad que generan, además, de los elevados costos económicos y sociales que ocasiona su atención. A nivel mundial, aproximadamente uno de cada diez neonatos nace prematuro.

ATOSIBAN es un medicamento inhibidor de la hormona oxitocina, que se utiliza por vía intravenosa para detener la progresión del parto prematuro. El ATOSIBAN cuenta con más de 400 publicaciones que avalan su uso en la práctica clínica y su excelente perfil de seguridad le da grandes ventajas a la hora de indicar un tocolítico en poblaciones especiales como es el caso del embarazo. Así mismo, ATOSIBAN demostró ser tan eficaz y tener menos efectos adversos tanto a la madre como al feto cuando se le comparó con otros fármacos utilizados como los betamiméticos, calcio antagonistas y sulfato de magnesio.

Sin embargo, el conocimiento de las propiedades del medicamento es fundamental para tener un resultado exitoso, ya que requiere de un sistema de perfusión intravenoso establecido para 48 horas de tratamiento que debe cumplirse a la medida y conservación en cadena de frío para mantener la eficacia del mismo.

Muchas empresas farmacéuticas se encuentran actualmente en la búsqueda de nuevas formulaciones para el suministro de fármacos, con el fin de superar las presiones de la reducción de precios derivadas de la venta de genéricos de los productos de marca y de una competencia global muy fuerte, aún entre los fabricantes de productos genéricos. Como consecuencia, la mezcla de productos, las bases de suministro y los métodos de producción en estas regiones presentan diferencias.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES · DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

Dra. Gladys Esther Mora
Directora
Dirección de Salud Sexual y Reproductiva
D.G.P.S. - M.S.P. y B.S.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA · DIRECCIÓN GENERAL DE PROCESOS

Un resultado satisfactorio en la manufactura de un producto farmacéutico depende de que se apliquen sistemas de control robustos en todos los aspectos en que se base el producto; en el analítico, en la ingeniería de fabricación y en los materiales. Regularmente, muchos de los aspectos de la manufactura de un medicamento se pueden controlar satisfactoriamente. Sin embargo, es común que los fármacos y excipientes sean los que puedan provocar variaciones en la calidad del producto terminado.

El conocimiento de las propiedades y el desempeño de los materiales farmacéuticos es crítico para el diseño de formas farmacéuticas seguras y efectivas. Las propiedades de los excipientes y de los principios activos se evalúan según niveles estrictos de importancia que deben cumplir. Las pruebas de funcionalidad subrogada ni la funcionalidad conocida en otras formulaciones reflejan exactamente el desempeño de los excipientes en una nueva formulación.

Teniendo en cuenta lo crítico que es el diagnóstico preciso y el tratamiento oportuno de las pacientes en inicio de parto pretérmino, se hace imperativo utilizar medicamentos de uso calificado y comprobado en el manejo de la entidad. La interrupción del tratamiento puede llevar a desencadenantes fatales que incrementan la morbimortalidad materno-infantil por lo que se debe garantizar el cumplimiento del mismo.

La mezcla de formulaciones que tenga composición diferente (concentración, excipientes, presentación, vehículos, etc.) a la que está demostrada su eficacia, puede llevar inevitablemente a efectos indeseados donde las consecuencias pueden ser palpables tanto para la madre como el bebé.

Ante lo expuesto: la recomendación para evitar reacciones y/o inactivación del principio activo es que la administración de la medicación sea del mismo origen cuando de que contengan el mismo principio activo y los mismos excipientes; la mezcla de dos principios activos con excipientes diferentes puede llevar a la inactivación de la droga y por ende a la perdida de eficacia con los daños que ello conlleva.

Por lo tanto, solicitamos que los ítems (Ítem N° 25 ATOSIBAN 37,5 mg / 5 ml y el Ítem N° 26 ATOSIBAN 6,75 mg / 0,9 ml) se liciten dentro de un mismo lote, para salvaguardar la vida de la madre y él bebe, manteniendo la integridad del tratamiento.

Respuesta 42: No son iguales porque la presentación, la concentración y la administración son diferentes, por lo tanto la cantidad administrada a cada paciente es diferente, ya que uno es una dosis de carga (1 ampolla de 6,75 ml) y el otro de mantenimiento (8 ampollas 5 ml de 37,5 mg), siendo diferente a las cantidades solicitadas. Teniendo encuentra la evolución de cada paciente varía la cantidad de manteniendo. **Ajustarse a la Adenda 10.**

Asunción, 22 de Noviembre de 2019.-

Dra. Gladys Esther Mora
Directora
Dirección de Salud Sexual y Reproductiva
D.G.P.S. - M.S.P. y B.S.