LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 01/10

"Adquisición de Medicamentos Varios para el IPS"

ACLARACIÓN N° 1

Asunción, 22 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 relación a los productos carbapenemicos, la convocante también solicitará a los oferentes de productos carbapenemicos, que presenten una declaración jurada, de que cuentan con la infraestructura adecuada para la conservación de los mismos, es decir, depósito a temperatura no mayor a 25° centígrados, y de que cuenten con un generador electrógeno acorde con la capacidad del mismo, para los casos de corte de energía eléctrica? Tal como acontece con los productos que requieren de almacenamiento de entre 2° y 8°. Ver prospectos de los mismos. (Imipenem – Meropenem – Ertapenem)

RESPUESTA: La declaración jurada de que cuentan con equipos de refrigeración acorde para almacenamiento a temperatura constante, de medicamentos y con generadores propios para suministrar energía eléctrica constante en caso de cortes, deberán presentar solo las empresas que ofertan medicamentos que para su conservación requieren temperaturas de entre 2° a 8° (refrigerados).

CONSULTA 2: Item N° 100/101: Heparina de bajo peso molecular 30-40 mg y 60-80 mg: Se entiende que puede ser ofertado cualquier Heparina de Bajo Peso Molecular, (Enoxaparina, Dalteparina, Gensparina, Nadroparina). Debido a que las HBPM, difieren en el grado de inhibición del factor Xa, y de la trombina, las dosis cuando se expresen referidas a la actividad antifactor Xa, no pueden equipararse.

Esto hace que la posología de una misma HBPM, difiera entre las distintas especialidades, dependiendo de la preparación de referencia utilizada.

Cuál de las Heparinas de Bajo Peso Molecular es la que la convocante está solicitando, de los antes mencionados?

RESPUESTA: Se solicita en los ítems 100/101 del PBC por denominación genérica, de la siguiente manera: HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR 30-40 MG y 60-80 MG. INYECTABLE. Puede ser ofertado cualquier Heparina de Bajo Peso Molecular que se ajuste a la descripción del los Ítems 100/101 del PBC.

CONSULTA 3: Solicitamos aclaración de la Addenda 2 Pág. 115 de 141 donde dice:

2.4 Especificaciones Técnicas Generales

2.4.1. Estas especificaciones técnicas establecen las condiciones que deben reunir los medicamentos y otros elementos a ser ofertados.

Abog. ALEJANDRO MENDIETA
Jefe Licitos
DGBS

A fin de permitir una apreciación clara y completa de lo ofertado, se deberá adjuntar una descripción detallada sobre el medicamento ofertado, acompañado de catálogos técnicos ilustrativos, folletos y la mayor cantidad de datos, con nombres genéricos, cantidad, especificaciones técnicas, origen, marca, procedencia, calidad, y nombre del Laboratorio Productor, vencimiento, etc.

Cómo se debe calificar en calidad qué escala debemos utilizar?

RESPUESTA: Para este punto se deberá citar los ensayos de control de calidad a los que son sometidos los productos ofertados.

CONSULTA 4: EN EL PUNTO IAO 11.01 (f) – Punto g) Página 21/141 dice: Cuando los medicamentos o insumos ofertados sean de origen nacional no producidos por el oferente, éste deberá presentar Carta de Autorización otorgada por escritura pública.

Consultamos si se debe utilizar el modelo del Formulario N° 6 (Autorización del Fabricante), en escritura pública o el contrato de fabricación en escritura pública, y si deberán estar inscriptos en los Registros Públicos de Comercio.

RESPUESTA: Se deberá presentar conforme al Pliego de Bases y Condiciones: Carta de Autorización del Fabricante de productos nacionales otorgada por Escritura Pública y se deberá acompañar la documentación que lo acredite suficientemente. Para productos nacionales se aclara que no es necesaria la inscripción de la Autorización del Fabricante en el Registro Público de Comercio.

CONSULTA 5: En la IAO 17.2 (a) se solicita la documentación expedida por el fabricante o Agente Regional, que deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones.

Consultamos si el Certificado de Vigencia del Poder de Representación expedido por la Dirección General de los Registros Públicos se presentará para la firma del Contrato en caso de Resultar adjudicados.

RESPUESTA: No se solicita el Certificado de Vigencia del Poder de Representación en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 6: En la IAO 11.1(f) se solicita que en caso que las documentaciones de Habilitación para fabricar y/o comercializar se encuentren vencidas se deberá presentar constancia de que los mismos se encuentran en trámites de renovación ante el MSP y BS, y que este ente certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar medicamentos.

Consultamos si esta certificación de que el oferente se encuentra habilitado para comercializar y/o fabricar medicamentos sólo deben presentar aquellas empresas cuyos certificados se encuentren vencidos o también aquellos cuyas habilitaciones se encuentren vigentes.

RESPUESTA: La certificación de que el oferente se encuentra habilitado para comercializar y/o fabricar medicamentos deben presentar aquellas empresas cuyos certificados de habilitación otorgada por el MSP y BS se encuentren vencidos y en trámites de renovación. Las demás empresas deberán presentar copia autenticada de la Habilitación Vigente otorgada por el MSP y BS.

CONSULTA 7: En la IAO 11.1 se solicita a los oferentes la presentación de los documentos adicionales con su oferta y que demuestran que los Bienes y/o Servicios ofertados cumplen con los

requerimientos de la Sección V, Programa de Suministros. En el inciso a) solicitan las especificaciones técnicas de los productos ofertados.

Consultamos si las especificaciones técnicas del inciso a) se refieren a la Planilla de Datos Garantizados que solicitan en el inciso b).

RESPUESTA: Las especificaciones técnicas solicitadas en la IAO 11.1 (f) inciso a), Si se refieren a la planilla de datos garantizados que se solicita en el inciso b).

CONSULTA 8: En la IAO 11.1 k) se solicita que los oferentes nacionales e importadores, así como sus representadas o fabricantes nacionales deberán presentar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento según corresponda vigente emitido por el MSP y BS.

Consultamos si en el caso de importadores se refiere al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido por el MSP y BS.

RESPUESTA: En el caso de importadores, se refiere al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente emitido por el MSP y BS. Además el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento de su representada emitida en el país de origen.

CONSULTA 9: Las Declaraciones Juradas deben llevar Certificación de Firmas?

RESPUESTA: No es obligatoria la Certificación de firmas en las Declaraciones Juradas

CONSULTA 10: Venció nuestro Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, para lo cual hemos solicitado al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social la Inspección del Laboratorio, hasta la fecha de hoy no se ha podido concretar dicha inspección por motivos internos de reorganización del Departamento de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, ajenos a la voluntad de nuestro Laboratorio. Es nuestro objetivo participar de la Licitación, y para ello solicitamos el procedimiento a seguir.

RESPUESTA: Considerando que la documentación mencionada debe estar necesariamente vigente, no se podrá presentar constancia emitida por el MSP y BS de que la empresa se encuentra en trámite de obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento según corresponda.

Asimismo se realizan las siguientes aclaraciones:
La presentación de las siguientes documentaciones serán consideradas de carácter imprescindible para el momento de la evaluación de las ofertas, para lo cual deberán ser presentadas en la carpeta de ofertas, o en un plazo máximo de 24 hs. posterior a la apertura de sobres:

a) Planilla de Datos Garantizados (Formulario N° 8 del PBC)

b) Copia Autenticada de la Habilitación Vigente o en trámites de renovación de la firma oferente como para su representada, para fabricar, comercializar y/o importar medicamentos expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

c) Fotocopia Autenticada del Certificado de Registro Sanitario de cada producto ofertado, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, vigente o certificado actualizado (6 meses) de que se encuentra en trámites de renovación.

Abog. ALEJANDRO MENDIETA
Jefe Dpto. de Licitaciones
DGE/IPS

En cuanto al último Documento (c) arriba citado, aclaramos que:

En caso de darse una transferencia de Registro Sanitario de una empresa a otra, se deberá presentar indefectiblemente la constancia de autorización otorgada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (para dicha transferencia). Además, nota de comunicación del anterior representante al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social sobre la renuncia a la responsabilidad de la titularidad de los registros correspondientes a favor de la nueva empresa.

Abog. ALEJANDRO MENDIETA
Jefe Dpto. de Licitaciones
DGESMIPS