

Consultas Realizadas

Licitación 454296 - LPN N° 134/24 ADQUISICION DE DROGAS VARIAS PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED 1140000321

Consulta 1 - Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2024
Solicitamos a la convocante incluir al inciso de experiencia requerida la posibilidad de presentar contratos		
Respuesta	Fecha de Respuesta	11-11-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 2 - CAPACIDAD TECNICA ITEM 2- GLUTARALDEHÍDO + ASOCIADO SOLUCION

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2024
<p>Solicitamos aclaración a la convocante referente a los documentos solicitados en la capacidad técnica para el ítem N° 2- GLUTARALDEHÍDO + ASOCIADO SOLUCION, debido a que lo solicitado en el PBC corresponde a especialidades farmacéuticas. Con relación al producto solicitado, creemos conveniente recordar al IPS que el mismo corresponde a un producto clasificado como “dispositivo médico”.</p> <p>Respecto a los dispositivos médicos, la DINAVISA (según Res. 669/16 “Por el cual se reglamenta el Artículo 4° inciso B) de la Ley N° 4659/12 “Que implementa Procedimientos de seguridad y Mecanismos de Prevención de Riesgos para los Profesionales de la Salud y Pacientes”, Estableciendo Normas Para la Obtención del Registro Sanitario de Productos Considerados Dispositivos Médicos, Material Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual”) en su art. 4) Inc. D) establece que para el registro local de dispositivos médicos se debe presentar: “Documentación acreditando fehacientemente el cumplimiento de las normas de calidad en los procesos de producción BPF/GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria, competente en origen o certificado ISO/CE/UL/FDA/ TUVF- otorgado por la entidad certificadora de origen”</p> <p>Seguidamente, al realizar un comparativo del requerimiento establecido en el PBC y los requerimientos establecidos por la autoridad competente (DNVS), nos percatamos de que existen incongruencias entre lo solicitado por la Convocante y lo efectivamente requerido por la DNVS para el otorgamiento de los registros sanitarios de dispositivos médicos en el país. Entonces, en base a lo manifestado, solicitamos a la convocante la reformulación de dicho requisito, adecuándose a los requerimientos de la DNVS, quedando de la siguiente manera:</p> <p>Para el producto ITEM 2- GLUTARALDEHÍDO + ASOCIADO SOLUCION</p> <p>Se solicita la siguiente documentación:</p> <p>“Documentación acreditando fehacientemente el cumplimiento de las normas de calidad en los procesos de producción BPF/GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria, competente en origen o certificado ISO/CE/UL/FDA/ TUVF- otorgado por la entidad certificadora de origen”</p> <p>Esta separación y modificación ya ha sido incluida en llamados anteriores tales como la LPN N° 99/19 (ID N° 367517), LPN N° 96-22, en donde la misma convocante accedió a modificar su PBC para con el mismo producto.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	11-11-2024
El oferente deberá remitirse a la Ultima Versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 3 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA DISPOSITIVOS MEDICOS

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2024
Corresponde aclarar a la convocante que en el presente llamado en el Ítem N° 2 se solicita un producto clasificado por la DINAVISA como dispositivo médico, por lo cual solicitamos que la convocante separe en el apartado "REQUISITOS DOCUMENTAL PARA EVALUAR CAPACIDAD TÉCNICA" los documentos que deberán ser presentados por los oferentes en caso de cotizar especialidades farmacéuticas y/o dispositivos médicos según lo registrado ante la DINAVISA.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	11-11-2024
Se aclara que el Pliego de Bases y Condiciones ya contempla los requisitos específicos tanto para especialidades farmacéuticas como para dispositivos médicos, dependiendo del tipo de producto ofertado por el proveedor. El mismo se encuentra adecuado para la evaluación conforme a las normativas aplicables a los distintos tipos de productos.		

Consulta 4 - Ítem 2

Consulta	Fecha de Consulta	23-10-2024
Solicitamos amablemente a la convocante que aclare si lo que necesitan es Glutaraldehído activado		
Respuesta	Fecha de Respuesta	15-11-2024
Se aclara que lo requerido en el PBC es Glutaraldehído al 2%, sin mencionar la necesidad de un producto activado. Por lo tanto, no es necesario que el glutaraldehído sea activado para cumplir con los requerimientos establecidos en la licitación. El producto debe cumplir con la concentración indicada del 2%.		