

Consultas Realizadas

Licitación 471839 - LPN N° 20/2025 "SBE - ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS PARA PACIENTES DEL INCAN Y OTROS CENTROS DEPENDIENTES DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL"

Consulta 1 - CAPACIDAD TECNICA- PUNTO 5 CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS

Consulta	Fecha de Consulta	14-07-2025
Solicitamos a la convocante como una observación general incluir para que se pueda acreditar que el fabricante cuenta con Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Certificado de Registro sanitario vigente en alguno de los países indicados como de alta vigilancia la declaración jurada de LINK WEB OFICIAL, ya que entendemos que la convocante busca asegurar que los productos ofertados importados cumplen con las garantías de calidad, seguridad y eficacia.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE A LAS DOCUMENTACIONES DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES, QUE SE AJUSTAN A DISPOSICIONES DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.		

Consulta 2 - CAPACIDAD TECNICA- PUNTO 5 CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS

Consulta	Fecha de Consulta	14-07-2025
Solicitamos a la convocante modificar de la siguiente manera: Para productos importados: copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). Cuando el país de origen del elaborador es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N°3283/2007 DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS y RES. DINAVISA N° 148/2024 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N°7256/24, deberá presentar el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación vigente o Licencia del producto ofertado o formar parte del MERCOSUR. Cuando el país de origen del elaborador no es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N°148/24 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART.3 DE LA LEY N° 7256/24 o no forme parte del MERCOSUR, deberá presentar Certificado de Buenas Practicas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos del país de origen o Licencia del producto vigente del producto ofertado. Además, deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante vigente o Licencia del producto vigente emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la LEY N° 7256/24 y RES. DINAVISA N° 148/24 o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N°7256/24 o del MERCOSUR. En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE A LAS DOCUMENTACIONES DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES, QUE SE AJUSTAN A DISPOSICIONES DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.		

Consulta 3 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	14-07-2025
Solicitamos a la convocante unificar criterios en vista que existe una discrepancia entre la experiencia requerida y los documentos para la evaluación de la experiencia, de la sgte manera: Copia de facturas y/o Contratos y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida. Esto para evitar confusiones de los potenciales oferente en el momento de la presentación de la oferta		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE A LAS DOCUMENTACIONES ESTABLECIDAS EN EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 4 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica.

Consulta	Fecha de Consulta	14-07-2025
En el punto 9. la Convocante requiere: "LOS PRODUCTOS BIOSIMILARES IMPORTADOS Y NACIONALES no deben tener alerta de comercialización en ninguna de las autoridades sanitarias las Autoridades Sanitarias EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, o ANMAT. El oferente deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Fabricante de que cumple con este requisito. La Convocante podrá validar dicha información a través de las páginas oficiales de las agencias reguladoras de alta vigilancia." Al respecto, solicitamos aceptar que la Declaración Jurada sea emitida por el Titular del registro sanitario en caso de productos importados. Esto considerando que dicha documentación no corresponde a un requisito de la DNVS, por lo que gestionar el mismo conlleva ciertos plazos que se encuentran fuera del control de los posibles oferentes, generando la posibilidad de no obtener en tiempo y forma la documentación requerida.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE A LAS DOCUMENTACIONES ESTABLECIDAS EN EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 5 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica.

Consulta	Fecha de Consulta	14-07-2025
En el punto 5. para productos importados la Convocante requiere que cuando el país de origen del elaborador no es clasificado en uno de los países previstos en la Res. DNVS 148/24, el oferente deberá presentar el Certificado de Buenas practicas del país de origen y además otro certificado de buenas prácticas de un país declarado en al Res. DNVS 148/24. Considerando que la DNVS solo exige la presentación de un Certificado de Buenas Practicas que se encuentre en el listado de la Res. DNVS 148/24, el cual es el que avala el cumplimiento de lo dispuesto en la normativa vigente. Solicitamos modificar el criterio estableciendo directamente que: "En caso de que el país de origen del elaborador no se encuentre clasificado conforme al Art. 1º de la LEY N° 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAUSA N°148/24 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART.3 DE LA LEY N° 7256/24 o no forme parte del MERCOSUR, el mismo deberá presentar el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante vigente o Licencia del producto vigente emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la LEY N° 7256/24 y RES. DINAUSA N° 148/24 o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N°7256/24." Esto a fin de garantizar el cumplimiento de la normativa vigente y evitar la acumulación de documentos que no certifican lo requerido en la normativa nacional.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE A LAS DOCUMENTACIONES EN EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES, QUE SE AJUSTAN A NORMATIVAS NACIONALES VIGENTES		

Consulta 6 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	14-07-2025
Se solicita respetuosamente a la convocante Incorporar requisito de Constancia de Implementación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) para los titulares de registro sanitario: Con el fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos adquiridos, solicitamos la inclusión como requisito obligatorio de la Constancia de Implementación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV), emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). Esta exigencia se basa en la Resolución DINAVISA N.º 88/2025, vigente desde el 17 de marzo de 2025, que establece un plazo de 60 días hábiles para la adecuación por parte de los Titulares de Registro Sanitario. La medida busca asegurar el cumplimiento de las normativas vigentes, fortaleciendo el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y protegiendo la salud pública, en conformidad a la Ley N.º 1119/1997.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE A LAS DOCUMENTACIONES EXIGIDOS EN EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES, ESTABLECIDAS CONFORME NORMATIVA VIGENTE		

Consulta 7 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	14-07-2025
Certificado de Buenas Prácticas - Para Productos importados: "Además, deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante vigente o Licencia del producto vigente emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la LEY N° 7256/24 y RES. DINAVISA N° 148/24 o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N°7256/24." Consulta: Favor aclarar si el CPP o CLV como "Licencia del producto"		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
LICENCIA DEL PRODUCTO SE REFIERE A CPP(CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACEUTICO) O CLV (CERTIFICADO DE VENTA LIBRE)		

Consulta 8 - Detalles de bienes y servicios

Consulta	Fecha de Consulta	14-07-2025
El vencimiento de los productos debe ser igual o superior a 18 (dieciocho) meses contados a partir de la fecha de entrega. Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con dicho requisito, para los productos con vencimiento menor a 18 (dieciocho) meses al momento de la entrega. La recepción del producto será autorizada por la Dirección General del INCAN (Nota de Autorización) y la entrega de la Carta de Compromiso de Canje. - Consulta: ¿Las solicitudes de autorización de entrega por vencimiento corto se podrán remitir por correo electrónico?, en el caso de ser así, favor confirmar a qué correo. La implementación de canales digitales agilizan todo el proceso de ejecución del contrato, favor establecer un procedimiento.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE A LAS DISPOSICIONES DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES.		

Consulta 9 - Plan de entrega de los bienes

Consulta	Fecha de Consulta	14-07-2025
EN CANTIDADES MINIMAS SOLICITADAS		
Hasta 25% de la cantidad mínima adjudicada: La primera orden de compra, será dentro de los 20(veinte) días corridos posteriores a la firma del contrato donde el proveedor tendrá hasta 8(ocho) días hábiles para la entrega contados a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por el Departamento de Adquisición y Suministro según necesidad y stock del Instituto Nacional del Cáncer. Hasta 25% de la cantidad mínima adjudicada: El proveedor tendrá hasta 15(quince) días corridos para la entrega contados a partir de la recepción de la orden de compra emitida por el Departamento de Adquisición y Suministro según necesidad y stock del Instituto Nacional del Cáncer. Solicitamos a la convocante modificar las entregas a: Primera orden con un plazo de entrega a 15 días corridos, y a partir de la segunda orden hasta el final plazo de entrega 30 días. Esto teniendo en cuenta la naturaleza y complejidad de los productos en cuanto a logística		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE A LAS DISPOSICIONES DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES.		

Consulta 10 - Plan de Entrega de los bienes

Consulta	Fecha de Consulta	14-07-2025
CANTIDAD MAXIMA		
A ser fraccionadas según necesidad y stock del Departamento de Farmacia - Banco de Drogas. Las órdenes de compras serán emitidas una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, donde se deberá emitir hasta 30 días antes de la fecha de tope de vigencia del contrato, con un plazo de entrega de hasta 15(quince) días corridos contados a partir de la recepción de las ordenes de compra emitida por la Departamento de Adquisición y Suministro según necesidad y stock de Farmacia - Banco de Drogas del Instituto Nacional del Cáncer. Recomendamos a la convocante excluir el texto: "donde se deberá emitir hasta 30 días antes de la fecha de tope de vigencia del contrato", esto solo limita a la misma entidad a que su ejecución de contrato sea flexible, entendiendo que ante un interés público esta no debería ser una limitación.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE A LAS DISPOSICIONES DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 11 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	14-07-2025
Para fármacos inhibidores de CDK4/6 (Abemaciclib): Para productos importados: a. El producto debe contar con Registro Sanitario o Autorización de comercialización (CPP) vigente y/o certificado de... Consulta: Siendo que una Autorización de comercialización puede ser tanto un CPP como un CLV se solicita modificar la redacción de la siguiente forma: "El producto debe contar con Registro Sanitario o Autorización de comercialización (CPP o CLV).."		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2025
REMITIRSE A LAS DISPOSICIONES DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES.		

Consulta 12 - CAPACIDAD TECNICA- PUNTO 5 CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS

Consulta	Fecha de Consulta	21-07-2025
En vista que en una consulta anterior se solicito lo siguiente y no tuvieron en cuenta, solicitamos nuevamente: incluir para que se pueda acreditar que el fabricante cuenta con Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Certificado de Registro sanitario vigente en alguno de los países indicados como de alta vigilancia la declaración jurada de LINK WEB OFICIAL, ya que entendemos que la convocante busca asegurar que los productos ofertados importados cumplen con las garantías de calidad, seguridad y eficacia.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2025
Remitirse a las documentaciones del Pliego de Bases y Condiciones, que se ajustan a las disposiciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.		

Consulta 13 - PUNTO 5 CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS

Consulta	Fecha de Consulta	21-07-2025
Solicitamos a la convocante modificar de la siguiente manera: Para productos importados: copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). Cuando el país de origen del elaborador es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N°3283/2007 DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS y RES. DINAVISA N° 148/2024 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N°7256/24, deberá presentar el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación vigente o Licencia del producto ofertado o formar parte del MERCOSUR. Cuando el país de origen del elaborador no es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N°148/24 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART.3 DE LA LEY N° 7256/24 o no forme parte del MERCOSUR, deberá presentar Certificado de Buenas Practicas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos del país de origen o Licencia del producto vigente del producto ofertado. Además, deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante vigente o Licencia del producto vigente emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la LEY N° 7256/24 y RES. DINAVISA N° 148/24 o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N°7256/24 o del MERCOSUR. En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2025
Remitirse a las documentaciones del Pliego de Bases y Condiciones, que se ajustan a las disposiciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.		