

Consultas Realizadas

Licitación 472473 - LPN N° 98/2025 - ADQUISICION DE INFLIXIMAB Y TOCILIZUMAB PARA PACIENTES CON ENFERMEDADES REUMATICAS, AUTOINMUNES Y SISTEMICAS DEL MSPYBS

Consulta 1 - Plan de entrega de los bienes

Consulta	Fecha de Consulta	23-09-2025
En relación al Plan de Entrega de los Bienes solicitamos a la convocante que los plazos de entrega se computen como DÍAS HÁBILES.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-10-2025
AJUSTARSE AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES. EL PLAN DE ENTREGAS FUE ALABORADO EN BASE A LA NECESIDAD DEL PROGRAMA.		

Consulta 2 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	24-09-2025
En el ITEM 2 TOCILIZUMAB donde se indica la presentación de entrega como "INYECTOR", solicitamos aclarar si el requerimiento corresponde específicamente está establecido de manera indistinta a ambas presentaciones.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-10-2025
AJUSTARSE A LO DISPUESTO EN EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES. EFECTIVAMENTE EL REQUERIMIENTO ESTA ESTABLECIDO DE MANERA INDISTINTA PARA AMBAS PRESENTACIONES.		

Consulta 3 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	24-09-2025
La convocante expresa: Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente, emitido por una agencia de alta vigilancia sanitaria reconocida por DINAVISA y/o agencias Regulatorias del MERCOSUR, vigente al momento de la expedición del correspondiente registro sanitario., solicitamos aclarar a la entidad cual es la necesidad de que el GMP esté vigente al momento de la expedición del registro sanitario, o en su defecto como exactamente van a analizar este requisito. Sugerimos a la convocante modificar la redacción para evitar malos entendidos e inconvenientes a la hora de ofertar y evaluar dejando de la siguiente forma: "Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente, emitido por una agencia de alta vigilancia sanitaria reconocida por DINAVISA y/o agencias Regulatorias del MERCOSUR, vigente al momento de la apertura de oferta"		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-10-2025
ADECUARSE A LA ADENDA Y AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES ULTIMA VERSION		

Consulta 4 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	24-09-2025
----------	-------------------	------------

En el ITEM 2 TOCILIZUMAB donde se indica la presentación de entrega como "INYECTOR", solicitamos modificar de la siguiente manera autoinyector y/o jeringa prellenada, esto a modo de dar mayor participación a potenciales oferente.

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-10-2025
-----------	--------------------	------------

SE ACLARA QUE AL REFERIRNOS A INYECTOR EL TÉRMINO COMPRENDE INDISTINTAMENTE A AUTOINYECTORES, JERINGAS PRELLENADAS, PLUMAS PRECARGADAS U OTRAS PRESENTACIONES EQUIVALENTES POR LO QUE NO RESULTA NECESARIO MODIFICAR LA REDACCION ESTABLECIDA EN EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES

Consulta 5 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	24-09-2025
----------	-------------------	------------

Solicitamos excluir la presentación de muestra por el alto costo del producto.
DONDE DICE -Se requerirá la presentación de muestras. Se sugiere modificar de la siguiente manera: -NO se requerirá la presentación de muestras.

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-10-2025
-----------	--------------------	------------

AJUSTARSE AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES

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

Consulta	Fecha de Consulta	24-09-2025
----------	-------------------	------------

• PARA PRODUCTOS IMPORTADOS
En caso de que el titular del producto no sea el fabricante, se debe de presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente entre el FABRICANTE Y EL TITULAR del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado.-----
Se solicita a la convocante aceptar contrato/acuerdo de fabricación o en su defecto CPP o CLV en el que consten los terceros involucrados en la elaboración del producto final. Es necesario resaltar que lo solicitado (contrato entre el fabricante y el titular) no es un requisito para el registro y comercialización del producto ante el órgano rector DINAVISA, según Resolución DINAVISA N° 23/2024 Art. 4 Inc b) Listado de documentos requeridos, punto 8. "Documento en el cual conste la relación con terceros involucrados en los procesos para la obtención del producto final, desde el proceso de producción hasta el producto final, de darse la situación.". De mantener este requisito, la entidad estaría limitando la participación de potenciales oferentes, lo cual va en contra de los principios de libre concurrencia y competencia de las contrataciones públicas.

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-10-2025
-----------	--------------------	------------

CORRESPONDE AJUSTARSE AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES. CABE SEÑALAR QUE CONFORME A LO ESTABLECIDO EN LA RESOLUCION DINAVISA N° 233/24, ART 4 INC. B) PUNTO 9, ENTRE LOS DOCUMENTOS EXIGIDOS FIGURA " LA PRESENTACION DEL CONTRATO DE REPRESENTACION O EN SU DEFECTO AL CONTRATO DE DISTRIBUCION O CONTRATO DE FABRICACION SEGUN CORRESPONDA." EN ESE SENTIDO, EL REQUISITO PREVISTO EN EL PLIEGO SE ENCUENTRA EN CONCORDANCIA CON LA NORMATIVA SANITARIA VIGENTE, RESULTANDO NECESARIO PARA RESPALDAR LA LEGALIDAD Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO OFERTADO.

Consulta 7 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	07-10-2025
<p>Solicitamos amablemente modificar el siguiente inciso de la siguiente manera: Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y/o CPP vigente, emitido por al menos dos agencias de alta o adecuada vigilancia sanitaria, que al momento de la expedición del registro sanitario haya sido considerada como tal por DINAVISA, o que actualmente figure en el listado anual oficial emitido por DINAVISA, la siguiente solicitud es a modo de dar mayor participación a más oferentes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-10-2025
<p>Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones. La exigencia de contar con Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) emitidos por al menos dos agencias de alta o adecuada vigilancia sanitaria, que al momento de la expedición del registro sanitario haya sido considerada como tal por DINAVISA, o que actualmente figure en el listado anual oficial emitido por DINAVISA, responde a la naturaleza biológica y a la complejidad de los productos incluidos en el presente llamado, específicamente Tocilizumab e Infliximab, ambos medicamentos biológicos de alta sensibilidad estructural y funcional. A diferencia de los productos de síntesis química, los medicamentos biológicos se producen mediante sistemas celulares vivos, lo que conlleva variaciones inherentes entre lotes y una elevada dependencia del control del proceso de fabricación. Cualquier desviación en los parámetros productivos o en las condiciones ambientales puede impactar directamente en la estabilidad, pureza, inmunogenicidad y eficacia clínica del producto final.</p> <p>Por ello, la verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación por al menos dos agencias sanitarias tal como lo establece el PBC, constituye una medida de aseguramiento de calidad, ya que implica que la planta productora fue auditada bajo más de un marco regulatorio internacional exigente.</p> <p>De esta forma, se garantiza que los sistemas de control de calidad, las condiciones ambientales y los procesos de validación y trazabilidad se encuentren alineados con los estándares internacionales reconocidos. Esta verificación reduce significativamente el riesgo de variaciones entre lotes o inconsistencias en la producción, aspecto crítico tratándose de medicamentos biológicos.</p> <p>Asimismo, refuerza la seguridad y confiabilidad de los productos, especialmente teniendo en cuenta que están destinados a pacientes inmunocomprometidos o con enfermedades autoinmunes graves.</p> <p>En este contexto, la solicitud de dos certificaciones de BPF busca asegurar un mayor grado de control y trazabilidad sobre los procesos de manufactura de estos medicamentos biológicos de alta complejidad, reduciendo los riesgos de variabilidad y garantizando la calidad, seguridad y eficacia del producto.</p>		