

Consultas Realizadas

Licitación 476044 - SBEN N° 39/2025 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS PARA PACIENTES DEL INCAN Y OTROS CENTROS DEPENDIENTES DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL - PLURIANUAL - CONTRATO ABIERTO

Consulta 1 - Especificaciones técnicas

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2025
Se solicita a la convocante especificar la forma farmacéutica en el apartado de especificaciones técnicas. PARA CADA ITEM		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-10-2025
Se han realizado modificaciones en el Pliego de Bases y Condiciones. Remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 2 - EXPERIENCIA REQUERIDA- DECLARACION JURADA

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2025
En el PBC se establece como requisito la presentación de lo sgte: Para el caso de MEDICAMENTOS IMPORTADOS y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. La experiencia del fabricante extranjero podrá ser igualmente acreditada con una declaración jurada en la cual se indique claramente que cumple con el porcentaje requerido. Observación La redacción actual no precisa con claridad quién debe emitir dicha declaración, generando dudas sobre si corresponde al titular del Registro Sanitario o directamente al fabricante extranjero. Propuesta de Aclaración Solicitamos se confirme que: • La Declaración Jurada de experiencia debe ser emitida por el fabricante extranjero, en cuanto es responsable directo de la producción y poseedor de la información sobre su trayectoria técnica e industrial. • En los casos en que el titular del Registro Sanitario no coincida con el fabricante, este podrá acompañar o ratificar la declaración, a fin de asegurar trazabilidad y coherencia legal en la documentación presentada. Fundamentación • La exigencia recae sobre la capacidad productiva del fabricante, lo que hace indispensable que sea él quien emita la declaración. • Permitir que el titular del Registro Sanitario ratifique o acompañe la misma aporta seguridad jurídica y evita vacíos formales, sin desvirtuar el objetivo del requisito. • De este modo se garantiza transparencia, coherencia documental y se respeta el principio de legalidad en los procesos de adquisición pública.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	04-11-2025
Remitirse a la última versión del pliego de bases y condiciones.		

Consulta 3 - CAPACIDAD TECNICA- INCISO 5. BUENAS PRACTICAS

Consulta	Fecha de Consulta	17-10-2025
Solicitamos a la convocante a incluir para los casos de productos importados LINK WEB oficial donde se puede 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 conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 y RES. DINAUSA N° 148/2024, es más que suficiente para dar por cumplido con el requisito, 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	04-11-2025
Remitirse a la última versión del pliego de bases y condiciones.		

Consulta 4 - CAPACIDAD TECNICA- INCISO 5 CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2025
Solicitamos a la convocante a incluir para los casos de productos importados LINK WEB oficial donde se puede 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 conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 y RES. DINAUSA N° 148/2024, es más que suficiente para dar por cumplido con el requisito, 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	04-11-2025
Remitirse a la última versión del pliego de bases y condiciones.		

Consulta 5 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2025
Con el objetivo de calificar la experiencia del oferente, se considerarán los siguientes índices: Demostrar la experiencia en MEDICAMENTOS con facturaciones de venta y/o contratos con sus respectivas actas de recepción y/o nota de remisión, tanto en el sector público como en el sector privado, por un monto equivalente al [25] % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, de los: 3 (tres) últimos años, 2022 2023-2024. Con relación a los contratos con sus respectivas actas de recepción y/o nota de remisión, solicitamos a la convocante excluir la presentación ACTAS Y/O NOTAS DE REMISION atendiendo al monto del llamado y este podría resultar una limitante para potenciales oferentes, además con la presentación de facturas y/o contratos la convocante ya asegura el cumplimiento del oferente en dicho requisito.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	04-11-2025
La Convocante requiere la experiencia demostrada con la ejecución de contratos o el nivel de facturación con el documento de resguardo de la entrega efectiva del producto demostrado a través de o actas de recepción y/o nota de remisión, tanto en el sector público y/o privado. El periodo de años y la habilitación de documentos de provisión tanto en el sector público como en el privado habilita a potenciales oferentes que cumplan con los requisitos de participación.		

Consulta 6 - Experiencia requerida - Requisitos documentales

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2025
Se solicita unificar los documentos requeridos. En experiencia solicitan: "facturaciones de venta y/o contratos con sus respectivas actas de recepción y/o nota de remisión" y en Requisitos documentales: "Copia de Facturas y/o contratos con sus respectivas recepciones finales"		

Respuesta	Fecha de Respuesta	04-11-2025
Remitirse a la última versión del pliego de bases y condiciones.		

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

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2025
Se recomienda a la convocante incluir la presentación de protocolos de FARMACOVIGILANCIA atendiendo la complejidad y naturaleza de los productos a ser adquiridos.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	04-11-2025
Se requieren las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. Remitirse a la última versión del pliego de bases y condiciones.		

Consulta 8 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2025
La entidad indica: MEDICAMENTOS con facturaciones de venta y/o contratos con sus respectivas actas de recepción y/o nota de remisión.. No queda claro si se debe presentar FACTURAS+REMISION o, CONTRATOS + REMISION. La redacción genera demasiadas ambigüedades que complican a la hora de ofertar y podrían desembocar en adjudicaciones arbitrarias. Solicitamos a la convocante delimitar y establecer correctamente los documentos a ser evaluados.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	23-10-2025
La redacción permite la presentación de facturas con sus respectivas actas de recepción y/o notas de remisión, así como contratos con sus respectivas actas de recepción y/o notas de remisión, determinando la conjunción "y" la posibilidad de presentar tanto contratos como facturas con sus respectivas actas de recepción y nota de remisión. El oferente puede optar por acompañar únicamente de actas de recepción o únicamente por notas de remisión cada contrato o facturación.		

Consulta 9 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2025
Para productos importados: copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE. Se solicita que, en caso de que el oferente no sea titular del registro sanitario, la presentación del Certificado de Buenas Prácticas sea tanto del OFERENTE, TITULAR/REPRESENTANTE EN EL PAIS y el FABRICANTE. Esto asegura la cadena de Buenas prácticas del producto a ser adquirido.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	04-11-2025
Los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación, Control y/o Almacenamiento se estipulan claramente en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 10 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2025
Se solicita incorporar como requisito documental la presentación de una Constancia o Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia vigente, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), aplicable a todo OFERENTE, sea nacional o importado. Conforme a la Ley N° 1119/97, la Ley N° 3283/07 y su modificación por la Ley N° 7256/24, así como la Resolución DINAVISA N° 51/2022, la responsabilidad sobre la farmacovigilancia y el seguimiento post-comercialización recae en el titular del registro sanitario o su representante local. Por tanto, corresponde exigir la constancia de cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia como condición técnica para garantizar la seguridad y trazabilidad de los productos ofertados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	04-11-2025
Remitirse a la última versión del pliego de bases y condiciones.		

Consulta 11 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	27-10-2025
Solicitamos a la convocante a incluir para los casos de productos importados LINK WEB oficial donde se puede 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 conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 y RES. DINAVISA N° 148/2024, es más que suficiente para dar por cumplido con el requisito, 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	04-11-2025
Remitirse a la ultima versión del pliego de bases y condiciones.		

Consulta 12 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	29-10-2025
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/Certificado de Fabricación 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/Certificado de Fabricación vigente del producto ofertado. Además, deberá presentar el certificado de Buenas Practicas de fabricación del fabricante vigente o Licencia/Certificado de Fabricación 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 Solicitamos a la convocante reformular 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/Certificado de Fabricación 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/Certificado de Fabricación vigente del producto ofertado. Además, deberá presentar el certificado de Buenas Practicas de fabricación del fabricante vigente o Licencia/Certificado de Fabricación 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 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	04-11-2025
Remitirse a la ultima versión del pliego de bases y condiciones.		

Consulta 13 - Documentos que avalan experiencia

Consulta	Fecha de Consulta	29-10-2025
Se solicita unificar criterios entre lo expuesto en "Experiencia requerida" y "Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia", la falta de criterios unificados genera inconvenientes a la hora de presentar los documentos correctos e incluso generará inconvenientes al momento de evaluar.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	04-11-2025
Remitirse a la ultima versión del pliego de bases y condiciones.		

Consulta 14 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	29-10-2025
La convocante expresa: Demostrar la experiencia en MEDICAMENTOS con facturaciones de venta y/o contratos con sus respectivas actas de recepción y/o NOTA DE REMISION. Es necesario recordar que las Notas de remisión no contemplan montos, solo cantidades, en consecuencia la sola presentación de NOTA DE REMISION no será un documento analizable para determinar el cumplimiento de este requisito. Se sugiere a la convocante excluir las NOTA DE REMISION como documento posible a presentar.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	04-11-2025
Con la factura se podrá contabilizar el monto y con la nota de remisión se certificará la entrega/recepción efectiva , lo cual es el objetivo de la calificación en experiencia requerida.		

Consulta 15 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	29-10-2025
La convocante no está solicitando aplicar estrategias de farmacovigilancias a través de planes de gestión de riesgos o vigilancias activas. Con el propósito realizar un seguimiento a la eficacia de los productos que el INCAN está adquiriendo, recomendamos incluir entre sus requisitos la presentación de documentos con "Planes de gestión de riesgos" o protocolos de Farmacovigilancia Activa.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	04-11-2025
Se contempla el requisito de Buenas Practicas de Farmacovigilancia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. Remitirse al pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 16 - Precio refencial Item 3

Consulta	Fecha de Consulta	29-10-2025
Se solicita a la convocante analizar el precio referencial establecido. El mismo se encuentra muy por debajo del precio de mercado actual.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	04-11-2025
El precio referencial fue determinado con la aplicación de las metodologías contempladas en la Resolución DNCP N° 454/2024. El precio referencial no es restrictivo ni limitativo.		

Consulta 17 - Presentación Item 3

Consulta	Fecha de Consulta	29-10-2025
Solicitamos a la convocante ampliar la presentación del Item 3 a: Comprimidos/tabletas recubiertas/cápsulas. Lo solicitado solo limita la participación a potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	04-11-2025
La Convocante requiere la presentación en comprimidos conforme los antecedentes de la programación de la compra, permitiendo la participación a los potenciales oferentes que califiquen legal, técnica y económicamente.		

Consulta 18 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	29-10-2025
La convocante dice: 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. 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, deberá presentar Certificado de Buenas Practicas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos del país de origen o Licencia/Certificado de Fabricación vigente del producto ofertado. Además, deberá presentar el certificado de Buenas Practicas de fabricación del fabricante vigente o 21/41 Licencia/Certificado de Fabricación 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. - Consulta: se podría presentar CPP/CLV en reemplazo del REGISTRO SANITARIO emitido por las agencias declaradas en la Ley N° 7256/24. de ser así, favor modificar el pliego permitiendo dicho requisito.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	04-11-2025
El Registro Sanitario emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N° 7256/24 es una alternativa conforme la redacción del pliego de bases y condiciones.		

Consulta 19 - Plan de Entrega de los bienes

Consulta	Fecha de Consulta	29-10-2025
Se sugiera a la convocante excluir el plazo de emisión de la primera orden (dentro de los 20 días corridos) a fin de que la entidad pueda manejar sus emisiones de acuerdo a la necesidad real de los pacientes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	04-11-2025
El periodo que estipula la Convocante permite administrar las necesidades reales del INCAN y Centros de la Red Oncológica.		

Consulta 20 - Plan de Entrega de los bienes

Consulta	Fecha de Consulta	29-10-2025
En el PBC se establece: 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 órdenes de compra emitida. Recomendamos a la convocante excluir este procedimiento de tener que emitir las órdenes como máximo antes de los 30 días de finalización del contrato, con la particularidad de que el plazo de entrega cambia a 15(quince) días corridos. Esta instrucción genera, además de confusiones innecesarias, una restricción de emitir dentro del plazo (hasta el vencimiento del contrato) las órdenes de compras en base a necesidad de la entidad. Es como ir en contra de los intereses del paciente.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	04-11-2025
La estipulación del procedimiento es a efectos de otorgar seguridad jurídica a las Partes, en el marco de la vigencia del contrato y las garantías contractuales.		