

Consultas Realizadas

Licitación 486608 - SBEN N° 14/2026 "ADQUISICION DE OSIMERTINIB 80 MG PARA PACIENTES DEL INCAN Y OTROS CENTROS DEPENDIENTES DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL" - PLURIANUAL

Consulta 1 - Planilla de Datos Garantizados

Consulta	Fecha de Consulta	05-08-2026
En la Sección correspondiente a "Otros criterios para la evaluación de las ofertas a ser considerados en esta contratación" (página 27 del PBC), se establece la presentación de la "Planilla de datos garantizados del ítem ofertado, conforme al modelo adjunto". Sin embargo, al revisar la documentación publicada no se visualiza el referido modelo. Solicitamos a la Convocante indicar si el modelo será publicado mediante adenda o, en su defecto, aclarar el formato que deberán utilizar los oferentes para dar cumplimiento a dicho requisito.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-08-2026
La Planilla de Datos Garantizados correspondiente al ítem ofertado se encuentra disponible en la sección «Documentos», como anexo denominado «Planilla de Datos Garantizados».		

Consulta 2 - REGISTRO SANITARIO

Consulta	Fecha de Consulta	05-08-2026
Con relación al requisito del PBC que establece la presentación del Certificado de Registro Sanitario vigente con inscripción MB, solicitamos respetuosamente a la Convocante aclarar si, para el único ítem de la presente licitación (OSIMERTINIB 80 mg), será aceptado el Certificado de Registro Sanitario con inscripción MS .Al respecto, señalamos que la codificación MB corresponde exclusivamente a productos biológicos, mientras que (Osimertinib 80 MG) es un medicamento de síntesis química, por lo que, conforme a la clasificación de DINAVISA, la codificación que le corresponde es MS. En ese sentido, solicitamos se confirme la aceptación del Registro Sanitario con inscripción MS, por ser la clasificación técnica y regulatoria aplicable al producto de la presente contratación.		

Consulta 3 - Requisitos de Calificación - Capacidad Técnica -Causales de terminación del Contrato

Consulta	Fecha de Consulta	10-08-2026
Se solicita respetuosamente a la convocante la exclusión total del requisito de "Declaración Jurada de existencia para entrega inmediata del 15% de la cantidad ofertada" y su sanción asociada del 1% diario, fundado en los siguientes motivos técnicos y jurídicos: Contradicción con el régimen sancionatorio general: El apartado Porcentaje de multas (Pág. 44) ya establece expresamente la penalización aplicable por atraso en la entrega de bienes (fijada en el 0,01% diario). Crear una multa paralela e inusualmente más onerosa del 1% diario genera una seria incongruencia en las reglas del llamado. Incongruencia operacional y falta de justificación: Exigir un stock físico del 15% de forma previa a la adjudicación y firma del contrato, para ser mantenido de manera ininterrumpida ante eventuales órdenes de compra, impone una carga desproporcionada que no se justifica administrativamente, considerando además que el propio pliego prevé un Plan de Entrega con plazos preestablecidos para la notificación y recepción de las mercaderías (Pág. 32). Suficiencia de las herramientas contractuales vigentes: La Convocante ya cuenta dentro del marco legal vigente (Ley N° 7021/22 y este PBC) con los mecanismos adecuados y suficientes para garantizar el cumplimiento de las entregas —tales como la Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato (Pág. 38), las multas generales por mora (Pág. 44) y los apercibimientos de rescisión contractual (Pág. 47)— sin necesidad de requerir declaraciones juradas gravosas sobre disponibilidades inmediatas precontractuales. En consecuencia, se solicita la modificación de los apartados correspondientes en el pliego de bases y condiciones: Suprimir la exigencia de la "Declaración Jurada de existencia para entrega inmediata del 15% de la cantidad ofertada" en la sección de Capacidad Técnica (Pág. 26). Eliminar la sanción del 1% por día calendario de atraso asociada a dicha condición en el apartado de Otras Causales de Terminación (Pág. 48), rigiéndose el procedimiento exclusivamente por el régimen general de multas e indicadores de cumplimiento previstos en las bases.		

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

Consulta	Fecha de Consulta	10-08-2026
Se solicita a la convocante modificar la redacción del inciso e) del apartado "Para Medicamentos de síntesis química", excluyendo formalmente la exigencia de presentación de estudios de demostración de equivalencia terapéutica para los productos de Origen Nacional. En su lugar, se solicita establecer que para los productos de fabricación nacional bastará con la presentación de la copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, ambos expedidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en consonancia con el criterio aplicado por la convocante en llamados análogos (tales como las licitaciones con ID 473778, 459160 y 475978). En consecuencia, se propone la siguiente redacción para dicho apartado: «e. Para productos de origen nacional: Las empresas oferentes deberán presentar únicamente copia del Certificado de Registro Sanitario vigente y su correspondiente Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) vigentes, ambos emitidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).»		

Consulta 5 - Capacidad técnica - presentación

Consulta	Fecha de Consulta	10-08-2026
El PBC expresa: "Los productos deberán presentar los estudios de demostración de equivalencia terapéutica en caso de los productos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia. FDA o EMA (No quieren presentar estudios mencionados)." El texto contiene una acotación en paréntesis (No QUIEREN presentar estudios mencionados) que parece un borrador interno no depurado, generando incerteza jurídica sobre si el estudio de bioequivalencia / equivalencia terapéutica o el Certificado de Libre Venta (FDA/EMA) es de carácter obligatorio u optativo.		

Consulta 6 - Requisitos de Almacenamiento y Embalaje

Consulta	Fecha de Consulta	10-08-2026
Solicitamos aclarar que los requerimientos de refrigeración (2°C a 8°C) aplicarán única y exclusivamente si la condición del Registro Sanitario aprobado por DINAVISA para el producto así lo especifica. La naturaleza del producto no requiere almacenamiento refrigerado.		

Consulta 7 - Plazos de entrega

Consulta	Fecha de Consulta	10-08-2026
A fin de prever adecuadamente la logística y stock, solicitamos confirmar si el plazo de entrega oficial será el estipulado en el Plan de Entrega de la pág. 32 (8 días hábiles para la 1ª entrega y 15 días corridos para los saldos) y ajustar la tabla de Indicadores de Cumplimiento. Existen ambigüedades entre lo establecido en "Plan de Entrega de los Bienes" y lo establecido en "Indicadores de cumplimiento"		

Consulta 8 - Multas

Consulta	Fecha de Consulta	10-08-2026
En la sección Condiciones Contractuales / Porcentaje de Multas se establece la aplicación del 0,01% por cada día de atraso en la entrega de bienes y en la Sección Especificaciones técnicas expresa que se sancionará con una multa del 1% por día calendario. Se solicita aclarar cuál será la tasa aplicable por mora en la entrega, de modo a evitar contradicciones sancionatorias durante la ejecución contractual.		

Consulta 9 - Declaración Jurada de existencia del 15%

Consulta	Fecha de Consulta	10-08-2026
El apartado "Declaraciones Juradas" de los requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica exige la presentación, junto con la oferta, de una Declaración Jurada de existencia para entrega inmediata del 15% de la cantidad ofertada. Se solicita aclarar de qué modo se concilia dicha exigencia con la circunstancia de que a la fecha y hora tope de presentación de ofertas electrónicas ningún participante cuenta con certeza alguna respecto de su adjudicación, y se solicita precisar sobre qué cantidad debe constituirse la existencia declarada, atendiendo a que el requisito se calcula sobre la cantidad ofertada y no sobre la cantidad efectivamente adjudicada, y a que el sistema de adjudicación previsto es el de abastecimiento simultáneo, conforme al cual un mismo ítem puede distribuirse entre hasta tres oferentes en proporciones de 50%, 30% y 20% del monto del contrato, de manera que la existencia exigida a cada participante podría superar ampliamente la cantidad que le sea adjudicada. Se solicita la eliminación de la exigencia de la Declaración Jurada de existencia para entrega inmediata del 15% de la cantidad ofertada y de la penalidad asociada. El requisito impone a la totalidad de los participantes la inmovilización anticipada de existencias de un medicamento oncológico de alto costo con anterioridad a la adjudicación, sin obligación correlativa de adquisición por parte de la convocante y sin cronograma cierto de emisión de órdenes de compra, las cuales conforme al "Plan de entrega de los bienes" serán emitidas según necesidad y stock del Instituto Nacional del Cáncer, lo que configura un elemento que no resulta técnicamente indispensable y que limita las posibilidades de concurrencia de eventuales proveedores en los términos del artículo 45 de la Ley N° 7021/22, en contravención asimismo del artículo 58 del Decreto N° 2264/24. A ello se agrega que la penalidad de 1% por día calendario prevista en el mismo apartado carece de base de cálculo determinada y difiere del porcentaje de multas fijado en el propio pliego de bases y condiciones.		

Consulta 10 - Ejercicios computables para la experiencia

Consulta	Fecha de Consulta	10-08-2026
El apartado "Experiencia requerida" establece que la facturación deberá acreditarse por un monto equivalente al 25% como mínimo del monto máximo ofertado, en promedio de los años 2023, 2024 y 2025. El apartado "Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia" requiere en cambio tres certificados o actas de recepción expedidos dentro de los últimos tres años, consignando entre paréntesis los años 2022, 2023 y 2025. Se solicita precisar cuáles son los ejercicios que serán efectivamente considerados para la acreditación de los certificados o actas de recepción, atendiendo a que ambos apartados consignan períodos distintos y que la discordancia impide determinar de manera objetiva la documentación exigible.		

Consulta 11 - Tope del 65% del Acta de Fijación de Precios

Consulta	Fecha de Consulta	10-08-2026
El apartado "Acta de Fijación de Precios" de los requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica establece que el precio ofertado no deberá superar el sesenta y cinco por ciento (65%) del precio establecido en el Acta de Fijación de Precios de Medicamentos emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en atención a los principios de economía y eficiencia. Se solicita indicar la norma en la cual se sustenta dicho tope y precisar si constituye una condición de admisibilidad cuyo incumplimiento determina el rechazo de la oferta o un parámetro de análisis de precios susceptible de justificación conforme al apartado "Método de evaluación y análisis de los precios ofertados". Se solicita asimismo precisar cuál será el tratamiento aplicable en el supuesto de que la oferta evaluada como la más baja al finalizar la etapa competitiva se ubique por encima del referido porcentaje respecto del Acta de Fijación de Precios correspondiente a ese producto, y la oferta que cumpla el tope resulte de un precio absoluto superior, atendiendo a que en tal escenario la aplicación del límite conduciría a adjudicar a un precio mayor que el ofertado por el participante descalificado. Se solicita la eliminación del referido tope. El Acta de Fijación de Precios se emite por producto y por firma, de modo que el porcentaje se aplica sobre una base de comparación distinta para cada oferente y no mide el precio ofertado frente a un parámetro común, sino frente al precio de referencia del propio participante. En consecuencia, el cumplimiento o incumplimiento del tope no guarda relación con el nivel absoluto del precio ofertado ni permite determinar cuál oferta resulta más conveniente para la convocante, con lo cual el límite no satisface los principios de economía y eficiencia invocados y puede producir el resultado inverso, consistente en la exclusión de la oferta de menor precio y la adjudicación a un precio superior. El procedimiento cuenta además con mecanismos propios para el control de la razonabilidad de los precios, previstos en los apartados "Método de evaluación y análisis de los precios ofertados" y "Composición de Precios", así como con la determinación del precio por vía de la etapa competitiva propia de la subasta a la baja electrónica, de manera que el tope constituye un elemento que no resulta técnicamente indispensable y que limita las posibilidades de concurrencia de eventuales proveedores en los términos del artículo 45 de la Ley N° 7021/22.		

Consulta 12 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	10-08-2026
En el apartado "Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica", para medicamentos de síntesis química, se exige la presentación de estudios de demostración de equivalencia terapéutica. Al respecto, solicitamos indicar cuál es la normativa sanitaria vigente que establece la obligatoriedad de dichos estudios para el principio activo OSIMERTINIB, considerando que el mismo no se encuentra incluido en el Anexo N.º 6 de la Resolución S.G. N° 92/2020 ni en sus ampliatorias, que determinan los principios activos sujetos a la presentación obligatoria de estudios de bioequivalencia. En atención a ello, solicitamos eliminar la exigencia de presentación de estudios de demostración de equivalencia terapéutica para los productos de origen nacional, considerando que la autoridad sanitaria competente no ha establecido dicho requisito como obligatorio para el principio activo objeto del llamado. La incorporación de una exigencia adicional que no se encuentra prevista en la normativa sanitaria aplicable restringe innecesariamente la participación de potenciales oferentes, sin que se encuentre acreditada su indispensabilidad para la presente contratación, conforme a lo previsto en el artículo 45 de la Ley N.º 7021/22 y el artículo 58 del Decreto N.º 2264/24.		

Consulta 13 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	10-08-2026
Con relación al literal e) del apartado "Para Medicamentos de síntesis química", solicitamos rever la exigencia de presentación de estudios de demostración de equivalencia terapéutica para los productos de origen nacional. Conforme a la normativa sanitaria vigente, la obligatoriedad de dichos estudios se encuentra determinada en función de los principios activos establecidos por la autoridad sanitaria competente, no encontrándose el OSIMERTINIB incluido entre los principios activos sujetos a esta exigencia. En ese sentido, solicitamos suprimir dicho requisito para los productos de origen nacional, considerando que su incorporación como condición de capacidad técnica establece una exigencia adicional a la prevista por la regulación sanitaria aplicable al producto objeto del llamado, sin que se encuentre justificada su necesidad específica para esta contratación. Mantener esta condición podría restringir injustificadamente la participación de productos habilitados para su comercialización en el país y limitar la concurrencia de potenciales oferentes, en contravención con lo establecido en el artículo 45 de la Ley N.º 7021/22 y el artículo 58 del Decreto N.º 2264/24.		

Consulta 14 - Vencimiento mínimo requerido

Consulta	Fecha de Consulta	10-08-2026
El apartado "Periodo de validez de la Garantía de los bienes" establece que el vencimiento del producto debe ser igual o superior a 18 (dieciocho) meses contados a partir de la fecha de entrega. Se solicita aclarar de qué modo se concilia dicha exigencia con la Declaración Jurada de existencia para entrega inmediata del 15% de la cantidad ofertada, atendiendo a que las existencias declaradas deben encontrarse constituidas con anterioridad a la presentación de la oferta y permanecer inmovilizadas durante el procedimiento y la vigencia del contrato plurianual, con la consiguiente reducción de la vida útil remanente, y precisar cuál será el tratamiento aplicable a las unidades declaradas cuya vida útil remanente resulte inferior a dicho plazo al momento de la emisión de las órdenes de compra.		

Consulta 15 - Declaración Jurada de disponibilidad inmediata del 15%

Consulta	Fecha de Consulta	10-08-2026
En el apartado "Declaraciones Juradas" de los requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica, se exige una Declaración Jurada de existencia para entrega inmediata del 15% de la cantidad ofertada, lo que representa 756 unidades. Esta exigencia debe ser cumplida por todos los oferentes antes de conocerse el resultado de la adjudicación y sobre la cantidad ofertada, no sobre la cantidad que eventualmente resulte adjudicada. Al respecto, solicitamos indicar cuál es el sustento técnico o análisis de mercado que justifica exigir la disponibilidad anticipada de dicho porcentaje, considerando que se trata de un medicamento oncológico de alto costo, con vencimiento mínimo exigido de 18 meses desde su entrega y cuya adquisición se realizará mediante órdenes de compra emitidas conforme a las necesidades de la Convocante. La exigencia obliga a los potenciales oferentes a mantener inmovilizado un stock significativo sin certeza de adjudicación ni obligación de adquisición por parte de la Convocante. Por lo expuesto, solicitamos eliminar la Declaración Jurada de existencia para entrega inmediata del 15% de la cantidad ofertada y la penalidad asociada a la misma, considerando que esta condición puede limitar innecesariamente la participación de potenciales oferentes y reducir la competencia efectiva en la subasta, en contravención con el artículo 45 de la Ley N.º 7021/22 y el artículo 58 del Decreto N.º 2264/24.		

Consulta 16 - Declaración Jurada - Stock 15% Cantidad ofertada

Consulta	Fecha de Consulta	10-08-2026
Con relación a la exigencia de presentar una Declaración Jurada de existencia para entrega inmediata del 15%, solicitamos su eliminación, considerando que la misma no resulta coherente con las propias condiciones de ejecución establecidas en el PBC. Aun cuando dicho porcentaje fuera calculado sobre la cantidad efectivamente adjudicada y no sobre la ofertada, la exigencia de mantener previamente disponible un stock determinado carecería de justificación, puesto que el propio cronograma establece que las Órdenes de Compra serán emitidas según necesidad y stock del INCAN, otorgando al proveedor un plazo de hasta 8 días hábiles para la primera entrega de hasta el 25% de la cantidad adjudicada y hasta 15 días corridos para las entregas posteriores. En consecuencia, se solicita eliminar tanto la exigencia de disponibilidad inmediata del 15% como la penalidad específica asociada, debiendo el proveedor sujetarse a los plazos de entrega y al régimen general de multas expresamente establecidos por el propio PBC.		