

Consultas Realizadas

Licitación 352118 - LPN SBE 147-18 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS

Consulta 1 - REQUISITOS FORMULARIO DE OFERTA

Consulta	Fecha de Consulta	21-11-2018
<p>CON RESPECTO A LO SOLICITADO EN EL SIGUIENTE INCISO: Los productos que no sean originales, a los efectos de ser susceptibles de adjudicación deberán ser ofertados con un valor inferior de cuanto menos 20% en comparación al valor del producto original de referencia del mismo ítem de la misma licitación</p> <p>CONSULTAMOS LO SIGUIENTE: Bajo que fundamento legal y constitucional se fundamenta dicha solicitud?, teniendo en cuenta que el IPS al momento de adquirir medicamentos solicita que el mismo sea cotizado hasta el 65% del Precio Publico Fijado y teniendo en cuenta el 20% adicional solicitado para dar preferencia a los innovadores. Lo que ocasionaría es deprimir los precios de la competencia y exponer a las mismas con respecto a los innovadores a fin de subvencionar los precios de las empresas multinacionales, a modo de comentario el margen de 20% de preferencia para nacionales se encuentra amparado legalmente, en tanto que el 20% de preferencia para innovadores NO SE FUNDAMENTA BAJO NINGUNA LEY. Por lo tanto no corresponde que dicho requisito sea aplicado para el presente llamado. FAVOR EXCLUIR</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2019
<p>En primer lugar se estipula únicamente producto original de referencia. La redacción no limita o coarta la innovación, sino todo lo contrario, motivo por el cual no señala la procedencia. Es decir, el producto original de referencia puede ser de industria nacional o de origen extranjero. En segundo lugar, el margen de preferencia se encuentra sustentado legalmente en la Constitución Nacional y normas concordantes. Los productos originales de referencia son el resultado de procesos extendidos y exhaustivos de investigación, desarrollo, y ensayos clínicos (fase I al IV) previa a su comercialización. Ello a su vez se traduce en garantías de calidad y datos robustos relacionados con su uso. Los productos que no son de referencia deben demostrar, en consecuencia, un ahorro significativo frente a la inversión y desarrollo del producto original de referencia. En algunos países con organismos de regulación serias y responsables estas son las encargadas de estipular este porcentaje, que incluso llegan a 35-45 % menos que el precio de un innovador.</p>		

Consulta 2 - SECCION VII INCISO F ITEM 1.6 DOCUMENTOS ADICIONALES REQUERIDOS

Consulta	Fecha de Consulta	21-11-2018
<p>SECCION VII INCISO F ITEM 1.6 Para fármacos hemoderivados como Albumina Humana, Inmunoglobulinas, Factores Plasmáticos, Gammaglobulina Humana Antitetánica, sobre este punto la convocante solicita:</p> <p>a- Deberán presentar documentación que demuestre que cuenta con doble proceso de inactivación viral o su equivalente (el sistema de pasteurización)</p> <p>Consulta:</p> <p>Con respecto al punto de la doble inactivación viral; se entiende que es el proceso por el cual el plasma es sometido a métodos específicos para obtener productos con una alta seguridad transfusional (virus inactivados).</p> <p>Entre los métodos para la inactivación viral se pueden citar los siguientes; Pasteurización, Calor seco o calor húmedo, solvente/detergente, nanofiltración entre otros.</p> <p>Por esta razón no es posible presentar un equivalente a la doble inactivación viral; como sistema de pasteurización; como menciona la especificación del pliego, ya que la pasteurización es un método de inactivación viral, y corresponde a un solo proceso.</p> <p>Por lo tanto el producto debe presentar un doble proceso del método seleccionado o combinación de estos; para presentar doble proceso inactivación viral, de esta manera se asegura la disminución de la carga viral del plasma y sus derivados; como por ejemplo doble pasteurización.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2019
<p>Debe ser una combinación de varios procesos, esto es a efectos de ofrecer las máximas garantías de seguridad para los pacientes. Si, requiere al menos doble inactivación viral (aunque el riesgo de trasmisión persiste como lo es de priones y parvovirus)</p>		

Consulta 3 - SECCION VII INCISO F ITEM 1.6 DOCUMENTOS ADICIONALES REQUERIDOS

Consulta	Fecha de Consulta	21-11-2018
<p>SECCION VII INCISO F ITEM 1.6 Para fármacos hemoderivados como Albumina Humana, Inmunoglobulinas, Factores Plasmáticos, Gammaglobulina Humana Antitetánica</p> <p>Con respecto a las inmunoglobulinas solicitadas:</p> <p>Teniendo en cuenta la seguridad y la calidad del producto para los pacientes que utilizaran inmunoglobulinas, que tienen un potencial riesgo trombogénico debido a la presencia de mayor o menor grado de factores de coagulación (factor VII activado el principal), solicitará la convocante que las Inmunoglobulinas a ser adquiridas cuenten con Test Antitrombotico (TGA) de manera a que las mismas cuenten con bajo potencial trombogénico? Esto protegerá al paciente que recibe tratamiento con esta medicación y de eventuales riesgos de demandas que pueda recibir el Instituto en caso de algún accidente.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2019
<p>El Oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 4 - 20% de PREFERENCIA PARA ORIGINALES

Consulta	Fecha de Consulta	15-02-2019
<p>CON RESPECTO A LO SOLICITADO EN EL SIGUIENTE INCISO: Los productos que no sean originales, a los efectos de ser susceptibles de adjudicación deberán ser ofertados con un valor inferior de cuanto menos 20% en comparación al valor del producto original de referencia del mismo ítem de la misma licitación CONSULTAMOS LO SIGUIENTE: Bajo que fundamento legal y constitucional se fundamenta dicha solicitud?, teniendo en cuenta que el IPS al momento de adquirir medicamentos solicita que el mismo sea cotizado hasta el 65% del Precio Publico Fijado y teniendo en cuenta el 20% adicional solicitado para dar preferencia a los innovadores. Lo que ocasionaría es deprimir los precios de la competencia y exponer a las mismas con respecto a los innovadores a fin de subvencionar los precios de las empresas multinacionales, a modo de comentario el margen de 20% de preferencia para nacionales se encuentra amparado legalmente, en tanto que el 20% de preferencia para innovadores NO SE FUNDAMENTA BAJO NINGUNA LEY. Por lo tanto no corresponde que dicho requisito sea aplicado para el presente llamado. FAVOR EXCLUIR</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-03-2019
<p>El Oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 13.</p>		

Consulta 5 - 20 % PREFERENCIA A ORIGINALES

Consulta	Fecha de Consulta	15-02-2019
<p>CON RESPECTO A LO SOLICITADO EN EL SIGUIENTE INCISO: Los productos que no sean originales, a los efectos de ser susceptibles de adjudicación deberán ser ofertados con un valor inferior de cuanto menos 20% en comparación al valor del producto original de referencia del mismo ítem de la misma licitación CONSULTAMOS LO SIGUIENTE: Bajo que fundamento legal y constitucional se fundamenta dicha solicitud?, teniendo en cuenta que el IPS al momento de adquirir medicamentos solicita que el mismo sea cotizado hasta el 65% del Precio Publico Fijado y teniendo en cuenta el 20% adicional solicitado para dar preferencia a los innovadores. Lo que ocasionaría es deprimir los precios de la competencia y exponer a las mismas con respecto a los innovadores a fin de subvencionar los precios de las empresas multinacionales, a modo de comentario el margen de 20% de preferencia para nacionales se encuentra amparado legalmente, en tanto que el 20% de preferencia para innovadores NO SE FUNDAMENTA BAJO NINGUNA LEY. Por lo tanto no corresponde que dicho requisito sea aplicado para el presente llamado. FAVOR EXCLUIR</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-03-2019
<p>El Oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 13.</p>		

Consulta 6 - Formulario de Oferta - Observaciones, Inc) 2

Consulta	Fecha de Consulta	17-02-2019
<p>Aclarar el marco legal utilizado para realizar dicho pedido, dado que, una particularidad ya establecida en los procesos del IPS es la de no poder exceder el 65% del precio público fijado, incluir además que un producto biosimilar deba tener una diferencia del 20% por debajo del precio del producto original de referencia podría incluso significar que el producto ofertado deba ajustarse hasta el 45% de su precio público, fijado a través de un proceso legal en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, existe además, el marco de preferencia del 20% de los productos de origen Nacional sobre los productos importados. Todo lo expuesto hace totalmente inviable el principio de igualdad y libre competencia. A esto es necesario agregar que el precio del producto original de referencia es exclusivo de una sola firma a nivel país. Se solicita excluir el inciso 2) del punto Observaciones establecido en el Formulario de ofertas que compone el PBC.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-03-2019
<p>El Oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 13.</p>		

Consulta 7 - Requisito excluyente para productos nacionales

Consulta	Fecha de Consulta	17-02-2019
<p>En la Sección VII - Anexo N° 1 DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA, específicamente en el punto "F" numeral 9 donde se solicita:</p> <p>1.1) Para productos biológicos de primera generación como: Eritropoyetina, Filgrastim, Hormona de Crecimiento, Insulinas, Interferon Alfa y Beta, además de las Heparina de Bajo Peso Molecular, Heparina Sódica, y L-Asparaginasa:</p> <p>a. Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS</p> <p>Dicho requisito de presentar un Certificado de Registro Sanitario del producto ofertado emitido por una de las Agencias Reguladoras de Referencia, debería aplicarse solo a medicamentos de origen extranjero, debido a que el mismo dejaría sin posibilidad de participar al MEDICAMENTO BIOLÓGICO DE ORIGEN NACIONAL que ha cumplido con todos los requisitos establecidos en el mencionado Decreto N° 6611 en directa contravención a la Ley N° 455/11 que ESTABLECE MECANISMOS DE APOYO A LA PRODUCCIÓN Y EMPLEO NACIONAL, A TRAVÉS DE LOS PROCESOS DE CONTRATACIONES PUBLICAS considerando que no puede ser obligatorio que el bien de origen Nacional tenga que ser comercializado en otro país para poder ofertar en los procesos de contrataciones nacionales.</p> <p>Para evitar dicha contravención, solicitamos por favor se aclare que dicho requisito se aplica a los Medicamentos Biológicos de 1ra. Generación de origen EXTRANJERO y que para este tipo de medicamentos de origen NACIONAL se deberá presentar el Registro de MEDICAMENTO BIOLÓGICO emitido de acuerdo al Decreto 6611</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-03-2019
<p>El Oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones teniendo en cuenta que de acuerdo a lo previsto en el Decreto 6611/16 , los productos mencionados en el PBC que se encuentran comprendidos en el Art. 3° , inciso, numeral 1 del citado Decreto, y tal como contemplado en su Art. 13° del Capítulo V Excepciones, los productos biológicos de tales características (Eritropoyetina, Filgrastim, Hormona de Crecimiento, Insulinas, Interferon Alfa y Beta, además de las Heparina de Bajo Peso Molecular, Heparina Sódica, y L-Asparaginasa) deben presentar certificados de registros sanitarios de agencias de referencia. De hecho, además para obtener el registro como Medicamento Biológico según el Decreto 6611/16 como menciona la consulta en el Art. 4 ,debería tener las aprobaciones en agencias de referencia citadas en el numeral 4 del Decreto, de lo contrario no estaría cumpliendo con el mismo y por tanto no podría obtener el Registro en DINAVISA.</p>		