

Consultas Realizadas

Licitación 388290 - ADQUISICION DE FACTORES DE COAGULACION PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE DEL MSPYBS

Consulta 1 - consulta

Consulta	Fecha de Consulta	04-06-2021
Estimados. es factible la cotización de Factor VIII recombinante animal de 1000 UI?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-06-2021
AJUSTARSE A LA ADENDA NRO 01		

Consulta 2 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	18-06-2021
Entre los requisitos expuestos en la Presentación de Muestras menciona que "se deberá presentar catálogos de la oferta y de los equipamientos solicitados en comodato". Solicitamos a la Convocante excluir o aclarar debido a que creemos que dicho requisito no guarda relación con los productos solicitados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-06-2021
AJUSTARSE A LA ADENDA NRO 01		

Consulta 3 - SISTEMA DE ADJUDICACIÓN

Consulta	Fecha de Consulta	18-06-2021
<p>Considerando las convocatorias anteriores publicadas por el MSPYBS como la LPN N° 20/2019 ID 358.503 y la LPN N° 17/2020 ID N° 373.431, en las cuales se solicitaron cantidades similares a lo solicitado en el actual llamado, esta convocante había establecido que la adjudicación sería en ABASTECIMIENTO SIMULTANEO hasta 3 oferentes, por lo tanto atendiendo a la naturaleza del producto, se solicita que la presente convocatoria sea nuevamente en abastecimiento simultáneo y se modifique de la siguiente manera: a) En caso de que exista 1 (una) sola oferta, y esta cumpla con todos los requisitos establecidos en el pliego de bases y condiciones del presente llamado, oferente por la cantidad máxima de todos los ítems y la capacidad para ejecutar el contrato, la convocante podrá adjudicar a dicha oferta la totalidad de lo ofertado. b) En caso de que exista 2 (dos) ofertas. La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 60% para la oferta mejor calificada, 40% para la siguiente mejor calificada que acepte adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja. c) En caso de que exista 3 (tres) ofertas. La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 50% para la oferta mejor calificada, 30% para la siguiente mejor calificada y 20% para la siguiente mejor calificada, que las dos siguientes ofertas acepten adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.</p> <p>Esta reformulación en el sistema de adjudicación, otorgará a la convocante la seguridad de un abastecimiento continuo, ya que actualmente con la pandemia (covid-19) el Ministerio de Salud Pública se encuentra atravesando un desabastecimiento en varias líneas de medicamentos debido al inestable y colapsado mercado Farmacéutico con el que contamos actualmente.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-06-2021
ADECUARSE AL PBC		

Consulta 4 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	18-06-2021
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante la siguiente aclaración: Donde se menciona la presentación de copias de contratos ejecutados de provisión de "BIENES AFINES" en Medicamentos, se refiere a Medicamentos de uso general ?

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-06-2021
-----------	--------------------	------------

AJUSTARSE A LA ADENDA NRO 01

Consulta 5 - REQUISITOS DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	18-06-2021
----------	-------------------	------------

En el Pliego de Bases y Condiciones en la Sección de Requisito Documental para evaluar la capacidad técnica solicitan: "Carta Poder otorgada por el fabricante debidamente legalizado y consularizada o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio Sección Representaciones". Debido a que actualmente en el Registro Público de Comercio todas las cartas poder de representación son inscriptas en la Sección de Contratos y que la Sección de Representaciones ya no se encuentra activa debido a una reestructuración organizacional, solicitamos a la Convocante excluir que el documento solicitado se encuentre inscripto únicamente en la sección solicitada a fin de evitar confusiones en el Comité de Evaluación al momento de evaluar los criterios exigidos en el PBC, quedando el requisito de la siguiente manera "Carta Poder otorgada por el fabricante debidamente legalizado y consularizada o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio"

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-06-2021
-----------	--------------------	------------

AJUSTARSE A LA ADENDA NRO 01

Consulta 6 - SOLICITUD DE MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	18-06-2021
----------	-------------------	------------

Para la presentación de muestras en el PBC, se solicita que "se deberá presentar catálogos de la oferta y de los EQUIPAMIENTOS SOLICITADOS EN COMODATO", como la naturaleza del llamado es adquisición de medicamentos y los estos no necesitan equipos en comodato, solicitamos a la convocante corregir dicho error, debiendo quedar el requisito de la siguiente manera: "Presentar 1 (una) muestra del producto ofertado para su evaluación"

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-06-2021
-----------	--------------------	------------

AJUSTARSE A LA ADENDA NRO 01

Consulta 7 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	18-06-2021
----------	-------------------	------------

Podría la Convocante acceder a modificar el Sistema de Adjudicación establecido en el PBC a ABASTECIMIENTO SIMULTANEO HASTA 3 OFERENTES, teniendo en cuenta que los medicamentos solicitados son para abastecer en tiempo y forma a la convocante, es por ello que no podemos dejar de mencionar la realidad actual en el que los tiempos de importación ya sea de productos terminados como de materia prima, son de aproximadamente 60 a 90 días esto debido a las diferentes restricciones sanitarias establecidas en cada país, como también la alta demanda de este tipo de productos, por su uso masivo. Entonces queda claro que de acceder la convocante al sistema propuesto, la misma contaría con más de un proveedor capaz de poder abastecer y cubrir parcialmente la necesidad de la institución, otorgando además mayor oportunidad de participación a potenciales oferentes.

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-06-2021
-----------	--------------------	------------

ADECUARSE AL PBC

Consulta 8 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA EXPERIENCIA

Consulta	Fecha de Consulta	18-06-2021
----------	-------------------	------------

En el punto N° 1, podría la convocante aclarar la siguiente consulta: De manera a demostrar la experiencia en provisión de medicamentos, el oferente podrá presentar de manera indistinta copias de contratos o copias de facturaciones de ventas o recepciones finales, emitidas en los años establecidos en el PBC ??

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-06-2021
-----------	--------------------	------------

ADECUARSE AL PBC

Consulta 9 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	21-06-2021
----------	-------------------	------------

Teniendo en cuenta que en el PBC solamente solicitan la adquisición de medicamentos, y no así de equipos en comodato. Solicitamos amablemente a la convocante corregir el requisito solicitado en el punto MUESTRAS debiendo quedar de la siguiente forma: "Presentar 1 (una) muestra del producto ofertado para su evaluación, en la que se pueda apreciar todos los requisitos exigidos en el PBC."

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-06-2021
-----------	--------------------	------------

AJUSTARSE A LA ADENDA NRO 01

Consulta 10 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	21-06-2021
----------	-------------------	------------

En los requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica, inciso e), se podrá presentar el prospecto del producto ofertado? teniendo en cuenta que en dicho documento ya se encuentran declarado todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado.

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-06-2021
-----------	--------------------	------------

SE ACLARA QUE PODRÍA PRESENTARSE PROSPECTO.

Consulta 11 - CARTA PODER

Consulta	Fecha de Consulta	21-06-2021
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante la modificación del PBC en su sección REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA, INCISO K. "Carta Poder otorgada por el fabricante debidamente legalizado y consularizada o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio Sección Representaciones. En caso que el oferente no sea el representante del producto ofertado, se deberá presentar la carta poder del fabricante a favor del representante o distribuidor en plaza, y este a su vez al oferente." Requisito que debería quedar redactado de la siguiente manera: "Carta Poder otorgada por el fabricante debidamente legalizado y consularizada o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio. En caso que el oferente no sea el representante del producto ofertado, se deberá presentar la carta poder del fabricante a favor del representante o distribuidor en plaza, y este a su vez al oferente."

Esta Solicitud se justifica que a partir del 02/01/2016 con la entrada en vigencia del Reglamento General Técnico Registral, los documentos tales como Carta De Representación ya No son inscriptos bajo "Registros ni Secciones", si no que fueron reemplazados Por "Matricula y Serie", en el caso específico en la Matrícula Comercial - Serie: Contratos. Por todo lo expuesto apelamos a que la convocante se ajuste a la normativa legal vigente.-

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-06-2021
-----------	--------------------	------------

AJUSTARSE A LA ADENDA NRO 01

Consulta 12 - AUTORIZACION DEL REPRESENTANTE O DISTRIBUIDOR A FAVOR DEL OFERENTE

Consulta	Fecha de Consulta	21-06-2021
<p>La convocante en el PBC solicita "En caso que el oferente no sea el representante del producto ofertado, se deberá presentar carta poder del fabricante a favor del representante o distribuidor en plaza, Y ESTE A SU VEZ AL OFERENTE". El requisito que la convocante requiere en el caso de que el oferente no sea el representante ni distribuidor del producto ofertado, sería la AUTORIZACION (según modelo adjunto al PBC en el archivo Word denominado FORMULARIOS) del representante local del producto a ofertar a favor del oferente ??</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-06-2021
<p>Si se podría presentar el formulario standar. Como así lo solicitado, Carta de autorización emitida por el fabricante.</p>		

Consulta 13 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD FINANCIERA

Consulta	Fecha de Consulta	21-06-2021
<p>De manera a que la convocante corrobore el cumplimiento de los parámetros marcados en el PBC con respecto a la capacidad financiera, el oferente contribuyente de IRACIS únicamente debe presentar copia simple del balance General y Cuadro de resultado de los años 2017,2018 y 2019 ?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-06-2021
<p>SI SE ACLARA QUE LA MISMA ES COPIA SIMPLE.</p>		

Consulta 14 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	21-06-2021
<p>Se solicita a la convocante incluir los productos solicitados en la presente convocatoria bajo la modalidad de ABASTECIMIENTO SIMULTANEO, todo esto a fin de evitar que el MSPYBS quede desabastecido, tomando como antecedentes los problemas actuales que ya atraviesa el Ministerio en llamados en donde solo se cuenta con un oferente, además hay que tener en cuenta que el mercado global sigue afectado por la pandemia (COVID-19), generando de esta forma incertidumbre a los proveedores en cuanto a la provisión oportuna de los medicamentos (para importadores) y materia prima (para fabricantes nacionales), debiendo hacer mayor énfasis a la naturaleza del llamado.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-06-2021
<p>ADECUARSE AL PBC</p>		

Consulta 15 - Muestras

Consulta	Fecha de Consulta	21-06-2021
<p>En el apartado de muestras la Convocante establece que se deberá presentar una muestra con los catálogos de la oferta y de los equipamientos en comodato. Al respecto, en las especificaciones técnicas no se establecen a que equipamientos hacen referencia. Consultamos si es correcta dicha solicitud, teniendo en cuenta que el proceso hace referencia a adquisición de medicamentos.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-06-2021
<p>AJUSTRSE A LA ADENDA NRO 01</p>		

Consulta 16 - Especificaciones técnicas - Ítems 1 y 2

Consulta	Fecha de Consulta	05-07-2021
<p>En relación a la modificación de factor VIII plasmático a factor VIII recombinante, consultamos a la Convocante el motivo por el cual realiza dicho cambio y en que estudios se basa para ello, considerando que el punto crítico del uso del Factor 8 radica en los anticuerpos neutralizantes independientemente del origen (plasmático o recombinante), y ambas formas de obtención del producto fueron aprobadas y son utilizadas para la misma indicación médica.</p> <p>Al respecto, el COMITÉ EUROPEO PARA LA EVALUACION DE RIESGOS (PRAC), en su conclusión de la revisión acerca de los riesgos de desarrollar inhibidores tras la administración de medicamentos con factor VIII de la coagulación en pacientes con Hemofilia A no tratados previamente con estos productos, DECLARA que NO EXISTE EVIDENCIA CIENTÍFICA CLARA Y CONSISTENTE que permita establecer diferencias en el riesgo de desarrollo de inhibidores entre los dos tipos de medicamentos que contienen factor VIII, unos DERIVADO DEL PLASMA HUMANO O AQUELLOS OTROS DE ORIGEN BIOTECNOLÓGICO MEDIANTE EL ADN RECOMBINANTE.</p> <p>Por tanto, solicitamos a la Convocante rever la modificación realizada, solicitando nuevamente el producto factor VIII derivado del plasma humano, teniendo en cuenta lo mencionado anteriormente y que el producto requerido en su forma recombinante es de un costo mucho más elevado debido al método de obtención, generando un sobrecosto innecesario en la adquisición, lo cual se puede corroborar en el mercado internacional y nacional inclusive.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-07-2021
<p>La convocante se mantiene en los términos, establecidos en la Adenda N° 01. No obstante se realiza la siguiente aclaración: Los aspectos de seguridad de los productos de factor VIII incluyen seguridad viral, inmunogenicidad y eventos adversos. Actualmente los productos recombinantes (de tercera y cuarta generación) están desprovistos de proteínas derivadas de seres humanos tanto en el medio de cultivo como en la formulación final. Esto hace que la terapia de reemplazo para la hemofilia sea más segura ya que eliminan el riesgo de transmisión de agentes infecciosos. Con los factores plasmáticos, los virus no encapsulados continúan causando preocupación; Parvovirus B19 no puede ser destruido por completo con los métodos actuales y su eliminación, mientras que actualmente no hay pruebas ni métodos para destruir la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vCJD). En la actualidad, la principal preocupación en el tratamiento de los pacientes con hemofilia A grave es el desarrollo de anticuerpos inhibidores que neutralizan el factor VIII infundido, lo que ocurre en el 10% al 50% de los pacientes. Varios factores relacionados con el paciente se han asociado con el riesgo de desarrollar inhibidores, como la mutación del gen del factor VIII, otros factores genéticos, antecedentes familiares de inhibidores y etnia. Además de estos determinantes, se han sugerido varios factores relacionados con el tratamiento, que afectan el riesgo de desarrollo de inhibidores, como la profilaxis, la edad en la primera exposición y la intensidad del tratamiento. Asimismo, se ha constatado que el cambio entre productos de factor VIII podría desencadenar el desarrollo de inhibidores en pacientes tratados. Actualmente en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social se han registrado 146 pacientes portadores de Hemofilia A, tratados con Factor VIII de diferentes plataformas (de origen plasmático y recombinante), considerando la existencia de donaciones de la Federación Mundial de Hemofilia (FMH) en la provisión de Factor VIII y, para garantizar que aquellos pacientes que ya han iniciado tratamiento con las medicaciones donadas de origen recombinante, puedan recibir las garantías de mantener su tratamiento sin cambios en el esquema de plataforma del tratamiento recibido.</p>		

Consulta 17 - Especificaciones técnicas - Item 1 y 2

Consulta	Fecha de Consulta	07-07-2021
<p>En lo que respecta a las EE.TT. de los Ítems N° 1 y 2 que han sido modificadas por Adenda N° 1, consistentes en pasar a requerir "FACTOR VIII Liofilizado Recombinante" en lugar de "FACTOR VIII Plasmático Liofilizado", tal como inicialmente se encontraba previsto en el PBC, solicitamos a la convocante que esto sea nuevamente modificado volviendo al requerimiento inicialmente establecido, cual es que el producto sea el "FACTOR VIII Liofilizado Recombinante" o, en su defecto, que se permita la posibilidad de ofertar uno u otro producto (Factor VIII Plasmático o Recombinante) o, incluso que el ítem sea desglosado. Dicho requerimiento lo efectuamos por diversas razones que seguidamente pasamos a exponer. Primeramente, debido al hecho de que, de realizarse alguna de las modificaciones propuestas, la convocante podrá contar con mayor cantidad de ofertas, con los beneficios que ello traerá aparejado cuales son, principalmente, la posibilidad de obtención de mejores precios como consecuencia directa de una mayor competitividad.</p> <p>Así también, debemos destacar que la modificación efectuada es una modificación sumamente sustancial, puesto que prácticamente modifica por completo el requerimiento inicialmente previsto en el PBC sin justificación alguna. Hacemos esta afirmación, debido a que con solo consultarse e indagar más a fondo en las revistas científicas más renombradas, con enfoque en estudios metodológicos, científicos, analíticos y epidemiológicos, citan al producto Factor VIII recombinante con una respuesta insatisfactoria en el tratamiento debido a la respuesta elevada de inhibidores comparada con el Factor VIII plasmático causada en los pacientes con hemofilia A.</p> <p>Un punto no menor para considerar es el hecho de que una colateralidad en la utilización del FACTOR VIII Recombinante, es que su uso traerá aparejada la necesidad de incluir en el vademécum y adquirir la droga EMICIZUMAB de por vida para los pacientes. Esta droga, con solo observar en publicaciones especializadas, se podrá verificar que tiene un costo de ronda los Gs. 99.500.000 para una Caja x Un Vial de c/ 1ml de solución inyectable; al respecto, un paciente hemofílico promedio, debe utilizar 1 vez por semana dicho producto, o sea, 4 al mes para luego reducir la dosis a 2 veces por mes. Basta efectuar cálculos sencillos para concluir la carga adicional al PGN que significará la necesidad de adquirir este producto, como consecuencia directa de la adquisición del FACTOR VIII Recombinante.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-07-2021
<p>La convocante se mantiene en los términos establecidos en el PBC y las Adendas modificatorias N° 01-03.-</p>		

Consulta 18 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	07-07-2021
<p>En relación a la solicitud de estudios de baja inmunogenicidad, consultamos a la Convocante a que estudio específicamente hace referencia, que debe contener dicho estudio, cual es la finalidad del mismo y cual será el criterio para considerar si el resultado es bajo o alto, considerando que dicho estudio no se contempla dentro de los estudios requeridos por la agencia reguladora nacional para la emisión de certificados de registros sanitarios para este tipo de productos.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-07-2021
<p>La convocante se mantiene en los términos establecidos en el PBC y las Adendas modificatorias N° 01-03</p>		

Consulta 19 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	07-07-2021
<p>¿Se podrá ofertar Factor de coagulación VIII recombinante, con una incidencia de inhibidores totales de 27%?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-07-2021
<p>Se realizan las modificaciones, conforme se indica en la Adenda N° 03.-</p>		

Consulta 20 - Especificaciones Tecnicas - Item 1 y Ítem 2

Consulta	Fecha de Consulta	07-07-2021
<p>En las especificaciones técnicas solicitan: "La baja inmunogenicidad exigida requiere una incidencia de inhibidores totales no superior al 25% publicados en revistas indexadas" Al respecto, consultamos que tipo de compendio bibliográfico-científico utilizados por las agencias reguladoras de referencia fueron consideradas para solicitar el porcentaje del 25%. Y en cuanto a las revistas científicas, ¿Qué revistas considerara la Convocante como validas? Porque serian estas en particular? ¿En que se basa al solicitar dichas publicaciones? ¿Qué tipos de publicaciones bibliográficas científicas pretenden que se presente? ¿Qué tipos de estudios son los requeridos (aleatorio, multicéntrico, transversal, etc.)?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-07-2021
<p>La convocante se mantiene en los términos establecidos en el PBC y las Adendas modificatorias N° 01-03.-</p>		

Consulta 21 - Especificaciones Tecnicas - Item 1 y Ítem 2

Consulta	Fecha de Consulta	07-07-2021
<p>En las especificaciones técnicas solicitan: "Debe acompañar la oferta los documentos de aprobación de las agencias reguladoras de alta vigilancia" Al respecto, consultamos a que documentos hace referencia específicamente, solicitamos establecer criterios claros, específicos e imparciales a fin de evitar confusiones al momento de presentación de la oferta. Y además, es necesario recordar que los estudios son documentos confidenciales y estos deben ser requeridos específicamente al fabricante en base a una justificación técnica específica, conforme sea requerido específicamente, considerando que no podemos determinar que documentos son requeridos y menos aun si estos son necesarios para la obtención del registro sanitario por parte de la autoridad reguladora nacional.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-07-2021
<p>Se realizan las modificaciones, conforme se indica en la Adenda N° 03.-</p>		

Consulta 22 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	07-07-2021
<p>En relación al requerimiento "Copia legalizada y/o apostillada del certificado de libre venta o certificado del producto farmacéutico del producto ofertado vigente de origen o de procedencia que acredite la comercialización del producto". En relación a dicho requerimiento, solicitamos requerir que dichos documentos sean emitidos por agencias reguladoras de alta vigilancia a fin de unificar los criterios.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-07-2021
<p>Se realizan las modificaciones, conforme se indica en la Adenda N° 03.-</p>		

Consulta 23 - Especificaciones Técnicas - Item 1 y Ítem 2

Consulta	Fecha de Consulta	14-07-2021
<p>Reiteramos nuevamente: En las especificaciones técnicas solicitan: "Debe acompañar la oferta los documentos de aprobación de las agencias reguladoras de alta vigilancia" Al respecto, consultamos a que documentos hace referencia específicamente, solicitamos establecer criterios claros, específicos e imparciales a fin de evitar confusiones al momento de presentación de la oferta. Y además, es necesario recordar que los estudios son documentos confidenciales y estos deben ser requeridos específicamente al fabricante en base a una justificación técnica específica, conforme sea requerido específicamente, considerando que no podemos determinar que documentos son requeridos y menos aun si estos son necesarios para la obtención del registro sanitario por parte de la autoridad reguladora nacional.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2021
<p>FAVOR REMITIRSE AL PBC Y SUS RESPECTIVAS ADENDAS PUBLICADAS</p>		

Consulta 24 - Especificaciones Tecnicas ITEMS 1 Y 2

Consulta	Fecha de Consulta	14-07-2021
<p>En las especificaciones técnicas modifican: "La baja inmunogenicidad exigida requiere una incidencia de inhibidores totales NO SUPERIOR AL 30% publicados en revistas indexadas" Al respecto, reiteramos la consulta sobre que tipo de compendio bibliográfico-científico utilizados por las agencias reguladoras de referencia fueron consideradas para solicitar el porcentaje (AHORA NUEVO) del 30%. Y en cuanto a las revistas científicas, ¿Qué revistas considerara la Convocante como validas? Porque serian estas en particular? ¿En que se basa al solicitar dichas publicaciones? ¿Qué tipos de publicaciones bibliográficas científicas pretenden que se presenten? ¿Qué tipos de estudios son los requeridos (aleatorio, multicéntrico, transversal, etc.)? Esto se reitera considerando que la Convocante en la respuesta anterior solicita remitirse al PBC sin aclarar ninguna de las consultas realizadas, necesarias a fin de verificar la disponibilidad de la documentación requerida por la misma de manera a dar cumplimiento a los requisitos establecidos por la misma. Recordamos a la Convocante lo dispuesto en el tercer parrafo del inciso w), art. 19 de la Ley 2051/03: "Las especificaciones técnicas, plazos, tolerancias, porcentajes u otras disposiciones de similar naturaleza que deban contener las bases o los pliegos de requisitos de licitación, se establecerán con la mayor amplitud de acuerdo con la naturaleza específica del contrato, con el objeto de que concurra el mayor número de oferentes; sin embargo, deberán ser lo suficientemente claras, objetivas e imparciales, para evitar favorecer indebidamente a algún participante."</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2021
FAVOR AJUSTARSE AL PBC Y SUS RESPECTIVAS ADENDAS PUBLICADAS		

Consulta 25 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	14-07-2021
<p>En relación a la solicitud de estudios de baja inmunogenicidad, reiteramos el pedido de aclarar a que estudios específicamente hace referencia (aleatorio, multicéntrico, transversal, etc.), que debe contener dicho estudio, cual es la finalidad del mismo y cual será el criterio para considerar si el resultado es bajo o alto, considerando que dicho estudio no se contempla dentro de los estudios requeridos por la agencia reguladora nacional para la emisión de certificados de registros sanitarios para este tipo de productos. Solicitamos aclarar los criterios establecidos de manera a contar con criterios claros, objetivos e imparciales, pues la Convocante solo se encuentra limitando a responder que se mantienen las condiciones establecidas en el PBC, sin aclarar que conllevan dichas condiciones para dar cumplimiento a estos requisitos.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2021
FAVOR AJUSTARSE AL PBC Y SUS RESPECTIVAS ADENDAS PUBLICADAS		

Consulta 26 - Especificaciones Tecnicas ITEMS 1 Y 2

Consulta	Fecha de Consulta	14-07-2021
<p>En las especificaciones técnicas modifican: "La baja inmunogenicidad exigida requiere una incidencia de inhibidores totales NO SUPERIOR AL 30% publicados en revistas indexadas" Considerando que la propia convocante en la respuesta a la consulta 16 habla de la seguridad del producto recombinante para el requerimiento de este, consultamos sobre que estudios se basa para modificar el porcentaje requerido inicialmente (25%), avalando el aumento de la tolerancia del punto crítico del tratamiento (incidencia de los inhibidores) del producto, a adquirir. Esto no condice con el supuesto criterio de seguridad aplicado para la adquisición del producto en su forma de obtención "recombinante".</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2021
FAVOR AJUSTARSE AL PBC Y SUS RESPECTIVAS ADENDAS PUBLICADAS		

Consulta 27 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	14-07-2021
<p>Las especificaciones técnicas establecen para el ítem 1 y 2 que los factores sean en su forma de obtención recombinante, alegando para ello la supuesta seguridad del producto en su forma de obtención recombinante. Sin embargo, para los ítems 3 y 4 establecen que los mismos sean plasmáticos. Considerando que la Convocante alega fervientemente la adquisición del producto en su forma de obtención recombinante en los ítems 1 y 2 por supuestos aspectos de seguridad, riesgos de desarrollo de anticuerpos neutralizantes (AUMENTANDO A PESAR DE ELLO EL RANGO EN LA ADENDA 3), consultamos el motivo por el cual mantiene un criterio dispar para la adquisición de factores en una misma licitación.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2021
<p>FAVOR AJUSTARSE AL PBC Y SUS RESPECTIVAS ADENDAS PUBLICADAS. NO OBSTANTE SE ACLARA QUE LOS ITEMS 3 Y 4 QUE HACEN MENCIÓN AL FACTOR IX , NO TENEMOS CONOCIMIENTO DE LA DISPONIBILIDAD DE LA PRESENTACIÓN RECOMBINANTE EN NUESTRO MERCADO Y NO SE CUENTAN PACIENTES REGISTRADOS QUE SON TRATADOS CON FACTOR IX RECOMBINANTE</p>		

Consulta 28 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM 1 Y 2

Consulta	Fecha de Consulta	14-07-2021
<p>En relación a la respuesta a la consulta N° 16, sobre el cambio de factor VIII plasmático a factor VIII recombinante, reiteramos a la Convocante la solicitud de rever la posibilidad de requerir el producto en su forma de obtención plasmática, considerando que el punto crítico del uso del Factor 8 radica en los anticuerpos neutralizantes independientemente del origen (plasmático o recombinante), y ambas formas de obtención del producto fueron aprobadas y son utilizadas para la misma indicación médica, además la Convocante puede evaluar y verificar la seguridad del producto solicitando estudios y compendios de obtención de la materia prima de inicio para la obtención del producto. Y en relación al riesgo de desarrollo de anticuerpos inhibidores puede corresponder a cualquiera de los dos tipos de obtención del producto, inclusive, conforme a los estudios publicados, se indica que el factor VIII plasmático cuenta con una mayor seguridad en relación al recombinante en este punto crítico.</p> <p>Por tanto, solicitamos a la Convocante rever la modificación realizada, solicitando nuevamente el producto factor VIII derivado del plasma humano, teniendo en cuenta lo mencionado anteriormente y que el producto requerido en su forma recombinante es de un costo mucho más elevado debido al método de obtención, generando un sobrecosto innecesario en la adquisición, lo cual se puede corroborar en el mercado internacional y nacional inclusive.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2021
<p>FAVOR AJUSTARSE AL PBC Y SUS RESPECTIVAS ADENDAS PUBLICADAS</p>		

Consulta 29 - EE.TT. ITEM 1 y 2

Consulta	Fecha de Consulta	15-07-2021
<p>El factor VIII Recombinante, en comparación con el factor plasmático esta por encima en la aparición de inhibidores que dificultan tanto el tratamiento como así también elevan los costes del sistema de salud debido la refractariedad que produce la aparición de los mismos por lo que el uso de estos biológicos debe ser utilizado de manera criteriosa e individualizada.</p> <p>(La refractariedad plaquetaria representa un problema clínico significativo que complica la transfusión de plaquetas, está asociada con resultados clínicos adversos y elevados costos hospitalarios. Se define como una respuesta inadecuada a la transfusión de plaquetas después de dos transfusiones consecutivas.)</p> <p>Se solicita: rever lo solicitado en Adenda y permitir la cotización del producto de origen plasmático.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-07-2021
<p>FAVOR AJUSTARSE AL PBC Y SUS RESPECTIVAS ADENDAS PUBLICADAS</p>		