Consultas Realizadas

Licitación 430556 - ADQ. DE MEDICAMENTO ONCOLOGICO PALBOCILCIB 125 MG PARA EL INCAN Y OTROS CENTROS ONCOLOGICOS DEL MSP Y BS

Consulta 1 - Experiencia requerida y Requisitos documentales

Consulta	Fecha de Consulta	31-05-2023
Se solicita a la convocante unificar criterios en los apartados de "EXPERIENCIA REQUERIDA" y los "REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA EVALUACION DE LA EXPERIENCIA", específicamente en lo relacionado al porcentaje de experiencia requerido y al tipo de producto (Medicamento en general o Medicamentos Oncológicos). Ademas de ello, se solicita aclarar si es que el porcentaje en cuestión deberá ser en promedio o la sumatoria; esto considerando que en el primer apartado se señala promedio y en el segundo sumatoria.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-06-2023
AJUSTARSE LA NUEVA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 2 - Capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	31-05-2023
En relación a los Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica establecido en el Pliego de bases y condiciones se sugiere a la convocante se incluya la presentación del * Certificado de Buenas Prácticas del Oferente, para fabricar, importar y/o distribuir según corresponda, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-06-2023
AJUSTARSE LA NUEVA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 3 - Capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	31-05-2023
Copia autenticada del Certificado de Libre Venta/CPP o Registro Sanitario otorgado por alguna de las agencias regulatorias previstas en el Art. 11 de la Ley 3283/07, agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency), FDA (Food and Drug Administration), agencias reguladoras de Referencia regional (Nivel 4) reconocidas por la OPS de modo a garantizar la calidad y seguridad en el proceso de fabricación del producto		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-06-2023
AJUSTARSE LA NUEVA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 4 - Capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	31-05-2023
Recomendamos a la convocante incluir como requisito la presentación del ACTA DE PRECIO del producto ofertado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-06-2023
AJUSTARSE LA NUEVA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 5 - Embalajes y documentos

Consulta	Fecha de Consulta	31-05-2023
La entidad solicita: Los medicamentos entregados en la Farmacia del Instituto Nacional del Cáncer deberán ir acompañado del control de calidad del país de origen.. Consulta: ¿Se aceptará certificado de control de calidad en otro idioma con su respectiva traducción?, en el caso de aceptar, se solicita sustanciar en una adenda a fin de no tener inconvenientes al momento de entregar el producto adjudicado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-06-2023
AJUSTARSE LA NUEVA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 6 - Plazo de reposición de bienes

Consulta	Fecha de Consulta	31-05-2023
Se solicita a la entidad modificar el plazo de reposición de los bienes a no menos de 5 días hábiles.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-06-2023
AJUSTARSE LA NUEVA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 7 - Reajuste

Consulta	Fecha de Consulta	31-05-2023
En el apartado en cuestión, aparentemente la convocante se habría olvidado de incluir uno de los elementos de la formula, ya que de la misma (Pr=PxIPC1) no forma parte el IPC0 y, el resultado de la multiplicación del P x el IPC1 no arroja un resultado razonable.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-06-2023
AJUSTARSE LA NUEVA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 8 - Abastecimiento Simultaneo

Consulta	Fecha de Consulta	31-05-2023
Teniendo en cuenta el volumen del producto requerido, se solicita a la convocante establecer sistema de adjudicación por ABASTECIMIENTO SIMULTANEO a fin de garantizar la provisión de los productos solicitados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-06-2023
AJUSTARSE LA NUEVA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 9 - Identificación de la unidad solicitante y justificaciones

Consulta	Fecha de Consulta	31-05-2023
Se solicita a la convocante excluir el requisito: El precio ofertado no deberá superar el 65 % del precio de venta al público fijado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme al acta de Fijación de Precios, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. -- Se recuerda a la convocante que establecer requisitos que no sean estrictamente técnicos solo vulnera el principio de IGUALDAD Y LIBRE COMPETENCIA. Ademas, debemos señalar que el porcentaje señalado no responde a ni un estudio económico, o cuanto menos, ello no se extrae del PBC, razón por la cual podría ser considerado como arbitrario.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-06-2023
AJUSTARSE LA NUEVA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 10 - Periodo de validez de la Garantía de los bienes

Consulta	Fecha de Consulta	31-05-2023

La convocante expresa: El vencimiento de los medicamentos debe ser de (12 doce) meses, contados a partir de la fecha de entrega en el Lugar
Indicado en la Orden de Compra.. Dicha redacción NO da lugar a la entrega de productos con vencimiento mayor a 12 meses, anteriormente esta redacción ya ha generado inconvenientes a la hora de gestionar su cobranza correspondiente teniendo que recurrir a eventuales adendas posteriores a la firma del contrato. Solicitamos amablemente a la convocante modificar la redacción a la siguiente expresión: El vencimiento de los medicamentos no debe ser menor a (12 doce) meses contados a partir de la fecha de entrega en el Lugar Indicado en la Orden de Compra. Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del producto con vencimiento de 11(once) y 10(diez) meses deberá ser autorizada por la Dirección General del Instituto Nacional del Cáncer mediante una Nota de Autorización y Carta de compromiso de canje...

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-06-2023

AJUSTARSE LA NUEVA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES

Consulta 11 - Plazo para presentar las ofertas

Consulta	Fecha de Consulta	31-05-2023

La convocante establece que culminada la etapa competitiva solo presentará su oferta física el que queda en primer lugar. Se solicita a la convocante establecer que una vez culminada la subasta TODOS LOS PARTICIPANTES presentes sus ofertas físicas

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-06-2023

AJUSTARSE LA NUEVA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES

Consulta 12 - Embalajes y documentos

Consulta	Fecha de Consulta	31-05-2023

En el PBC se señala que:
El Proveedor embalará los bienes en la forma necesaria para impedir que se dañen o deterioren durante el transporte al lugar de destino final indicado en el contrato. El embalaje deberá ser adecuado para resistir, sin limitaciones, su manipulación brusca y descuidada, su exposición a temperaturas extremas, la sal y las precipitaciones, y su almacenamiento en espacios abiertos. En el tamaño y peso de los embalajes se tendrá en cuenta, cuando corresponda, la lejanía del lugar de destino final de los bienes y la carencia de equipo pesado de carga y descarga en todos los puntos en que los bienes deban transbordarse.
Al respecto de esto, debemos señalar que los requerimientos en cuestión son extremadamente subjetivos, puesto que no existe manera de determinar de manera objetiva como sería una manipulación brusca y descuidada, así también, un requerimiento tal como resistencia a temperaturas extremas sin estar determinado expresamente cuales serían dichas temperaturas, podría llevar a un absurdo de pretender que el material del embalaje deba ser ignífugo y, en caso de no entregarlo con dicha caracteristica, podría ser rechazado. Solicitamos a la convocante reformular estos requerimientos de modo tal a que los parametros de determinación del cumplimiento o no de las EE.TT. sean objetivos. De igual modo, debemos señalar que, dada la naturaleza de estos bienes (medicamentos), de hecho no deberían ser sometidos a las condiciones previamente descritas.

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-06-2023

AJUSTARSE LA NUEVA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES

Consulta 13 - Detalle de los productos con las respectivas especificaciones técnicas

Consulta	Fecha de Consulta	31-05-2023
En el apartado en cuestión, se tanto en la Formula Farmaceutica como en la Presentación se ha consignado Capsula. Entendemos que debe ser un error ya que la presentación de estos productos es en blister, frasco, etc.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-06-2023
AJUSTARSE LA NUEVA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 14 - Plazo para presentar las ofertas

Consulta	Fecha de Consulta	31-05-2023
La convocante establece que culminada la etapa competitiva solo presentará su oferta física el que queda en primer lugar. Se solicita a la convocante establecer que una vez culminada la subasta TODOS LOS PARTICIPANTES presentes sus ofertas físicas		

Respuesta	Fecha de Respuesta	02-06-2023
AJUSTARSE LA NUEVA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 15 - CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	05-06-2023
En el apartado de Capacidad Técnica de la nueva versión del PBC se ha incluído el siguiente requerimiento: a) Para Palbociclib (inhibidor de CDK4/6) () 1. Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original. Al respecto solicitamos que este requerimiento sea eliminado atendiendo a que el mismo resulta arbitrario al no encontrar asidero en normativa alguna. Esto es así debido a que en la Resolución SG Nº 092/20 del MSPYBS, puntualmente en el Anexo 5, se señala taxativamente cual es el listado de principios activos que requieren demostración de bioequivalencia y, entre ellos, no se encuentra citado el palbociclib. Contrario sensu, el mismo no requiere. Cabe recordar que, conforme el Artículo 20 de la Ley 2051/03, Para la participación, contratación o adjudicación en adquisiciones, locaciones, servicios u obras públicas, no se podrán exigir a los participantes requisitos distintos a los señalados por esta ley, ni se podrán establecer elementos que no resulten técnicamente indispensables, si con ello se limitan las posibilidades de concurrencia a eventuales proveedores o contratistas.. De mas está decir que si la propia autoridad de aplicación de la normativa sanitaria considera que para este producto NO resulta técnicamente indispensable requerir estudios de bioequivalencia para la obtención del Certificado de Registro Sanitario y, por ende, tampoco para su comercialización, resultaría un sin sentido y una limitante injustificada que para este llamado en particular lo estén requiriendo.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-06-2023
AJUSTARSE LA NUEVA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

Consulta 16 - CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	06-06-2023

En el apartado de Capacidad Técnica de la nueva versión del PBC se ha incluído el siguiente requerimiento: a) Para Palbociclib (inhibidor de CDK4/6) () 1. Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.
Al respecto solicitamos que este requerimiento sea eliminado atendiendo a que el mismo resulta arbitrario al no encontrar asidero en normativa alguna. Esto es así debido a que en la Resolución SG Nº 092/20 del MSPYBS, puntualmente en el Anexo 5, se señala taxativamente cual es el listado de principios activos que requieren demostración de bioequivalencia y, entre ellos, no se encuentra citado el palbociclib. Contrario sensu, el mismo no requiere.
Cabe recordar que, conforme el Artículo 20 de la Ley 2051/03, Para la participación, contratación o adjudicación en adquisiciones, locaciones, servicios u obras públicas, no se podrán exigir a los participantes requisitos distintos a los señalados por esta ley, ni se podrán establecer elementos que no resulten técnicamente indispensables, si con ello se limitan las posibilidades de concurrencia a eventuales proveedores o contratistas.. De mas está decir que si la propia autoridad de aplicación de la normativa sanitaria considera que para este producto NO resulta técnicamente indispensable requerir estudios de bioequivalencia para la obtención del Certificado de Registro Sanitario y, por ende, tampoco para su comercialización, resultaría un sin sentido y una limitante injustificada que para este llamado en particular lo estén requiriendo.

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-06-2023

AJUSTARSE A LA NUEVA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES

Consulta 17 - Sistema de Adjudicación

Consulta	Fecha de Consulta	06-06-2023

Se solicita a la convocante modificar el sistema de adjudicación a ABASTECIMIENTO SIMULTANEO a fin de asegurar la provisión del producto solicitado.

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-06-2023

AJUSTARSE A LA NUEVA VERSION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES