



*Ministerio de Salud de la Nación*

UNIDAD DE FINANCIAMIENTO INTERNACIONAL DE SALUD. **UFI-S**

---

Nota Nro. /2012  
Buenos Aires, 4 de mayo de 2012

**Presente**

**LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL N° FEAPS-83-LPI-B.  
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DEL PLAN  
REMEDIAR"**

**Préstamo BID N° 1903/OC-AR  
Proyecto PNUD ARG/09/005**

**Circular N° 2 (aclaratoria)**

Mediante la presente notificamos a ustedes que, de acuerdo a lo establecido en la IAO 7.1 de la Sección I – Instrucciones a los Oferentes del Documento de Licitación que rige para la Licitación de referencia, el Comprador dispone las siguientes respuestas:

Consulta Nro. 1: Pág. 187 – "Llamado a Licitación" Numeral 6, (iii), c) "Es válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que se encuentra bajo el informe 32 de la OMS (1992), y es emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas -DIGEMID, autoridad sanitaria de Perú?"

Respuesta Nro. 1: El certificado BPM según OMS 1992 no cumple con los requisitos de del Pliego, tal como surge de las cláusulas 18.8, 19.1 y 38.2 4, b) ii).

Consulta Nro. 2: Pág. 125 Numeral -"Especificaciones Técnicas" Numeral 3.12, Es válido la Bio Equivalencia in vitro para el medicamento Levodopa + Carbidopa 250mg / 25 mg, bajo el compromiso de efectuar la Bio Disponibilidad posteriormente, en caso resultemos adjudicados.

Respuesta Nro. 2: Atento a lo establecido en la Sección VI, ítem 3.1.2 deben presentar junto con la oferta protocolos y resultados de los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad in-vivo e in-vitro excluyentemente, los cuales serán evaluados por la ANMAT.

Consulta Nro. 3: página 115 de Especificaciones Técnicas, El envase primario de nuestro producto Levodopa + Carbidopa 250mg. + 25 mg (Marca Sulconar), es de Al/PVC+PVDC ámbar.

Es posible presentar como envase primario de dicho producto el material de Al/PVC+PVDC ámbar



*Ministerio de Salud de la Nación*

UNIDAD DE FINANCIAMIENTO INTERNACIONAL DE SALUD. **UFI-S**

---

Respuesta Nro. 3: Deberán adjuntar a la oferta la constancia que el PVCD ámbar tiene propiedades anactínicas, siendo evaluadas en el área correspondiente de INAME.

Consulta Nro. 4: página 115 - Especificaciones Técnicas El envase primario de nuestro producto Levotiroxina 100 mcg es de Al/PVC+PVDC ámbar. Es posible presentar como envase primario de dicho producto el material de Al/PVC+PVDC ámbar

Respuesta Nro. 4: En el caso del producto levotiroxina 100 mcg es posible presentar el envase primario con Al/PVC/+PVCD ámbar.

Consulta Nro. 5: Página 120 – Especificaciones Técnicas Artes: Panthones y características particulares de los envases. Se solicita se sirvan aclarar a que se refiere la identificación del envase “banda de 2mm a la derecha a 2mm del borde”. Asimismo, la identificación del envase solicitada aplica al envase primario y/o secundario

Respuesta Nro. 5: La identificación de bandas aplica sólo al envase secundario. En el caso de resultar adjudicado oportunamente el Programa REMEDIAR proporcionará un modelo.

Consulta Nro. 6: Página 120 – Especificaciones Técnicas Artes: Panthones y características particulares de los envases. Dentro de las especificaciones técnicas requieren para el lote 32 el color de Pantone “Violeta”, al respecto se solicita la aclaración si el color referido corresponde al texto del aluminio blister y/o la banda de la identificación del envase. Asimismo, se solicita la aclaración si el color del Pantone “Verde” para el lote 33 es para la impresión del texto del aluminio blíster.

Respuesta Nro. 6: En todos los casos que el envase primario sea blíster el texto en el aluminio deberá ser negro-black de excelente calidad. El color violeta sólo aplica para el envase secundario, texto y bandas.

Consulta Nro. 7: Página 126 - Especificaciones Técnicas Numeral 3.1.4. Para los productos importados es requisito que el producto esté registrado en ANMAT

Respuesta Nro. 7: Los productos importados no deben necesariamente estar registrados en ANMAT, pero deberán contar con autorización de ingreso al país del comprador en oportunidad de cada entrega (IAO 18.5), y a posteriori, el INAME evaluará si están en condiciones de ser liberados para su uso en el país.

Consulta Nro. 8: 1.- ¿Obligatoriamente tenemos que cotizar por el 100% de la cantidad solicitada de cada renglón? 2.- En caso de no ser así, solicitamos si puede explicarnos mejor dicha cláusula.



*Ministerio de Salud de la Nación*

UNIDAD DE FINANCIAMIENTO INTERNACIONAL DE SALUD. **UFI-S**

---

Respuesta Nro. 8: De acuerdo a lo establecido en la Clausula IAO 14.8, de la Sección II, Datos de la Licitación, se aceptarán cotizaciones parciales por lote, debiendo ofertar, por lo menos, 30% de las cantidades especificadas del artículo por lote.

Consulta Nro. 9: Por la presente solicito tengan a bien informar si el monto de la garantía de mantenimiento de oferta debe reducirse en forma proporcional a la cantidad del renglón contratada. Ej. Si se cotiza el renglón n° 1, siendo la garantía por US\$5000, y cotizándose el 30% del renglón, el monto de la garantía sería de US\$1500.

Respuesta Nro. 9: No es posible reducir el monto de la garantía en proporción al porcentaje ofertado.

Consulta Nro. 10: Una empresa extranjera puede participar u ofertar su producto con CPP o CLV emitido por la autoridad de salud del país de origen?

Respuesta Nro. 10: Las firmas extranjeras deben presentar el CPP y CLV, tal como lo piden las cláusulas 11.h.5 - 11.h.16 y 18.8.d de los DDL.

Consulta Nro. 11: La unidad de medida para el lote 12 puede ser en tubo?

Respuesta Nro. 11: Pomo y tubo se consideran la misma forma farmacéutica, el material requerido es aluminio y/o polietileno anactínico.

Consulta Nro. 12: Los documentos solicitados como gmp, poderes, constitución de la empresa, carta de no estar sancionados, deben estar consularizados por la embajada de argente en el país del Oferente o no es necesario? favor de responder para cada documento.

Respuesta Nro. 12: No es necesario presentar con la oferta la documentación consularizada. En el caso de resultar adjudicatario un oferente extranjero, se les exigirá la consularización de los documentos al momento de la firma del contrato.

Consulta Nro. 13: Qué documentos deben de consularizarse?

Respuesta Nro. 13: En el caso de resultar adjudicatario un oferente extranjero, al momento de la notificación de adjudicación se les indicará el detalle de los documentos a consularizar.

Consulta Nro. 14: IAO 11.1 (h) En el caso de laboratorios extranjeros, deberán presentar copia autenticada de la autorización de comercialización emitida por la autoridad sanitaria equivalente en su país de origen. A que se refiere con autorización de comercialización?



*Ministerio de Salud de la Nación*

UNIDAD DE FINANCIAMIENTO INTERNACIONAL DE SALUD. **UFI-S**

---

Respuesta Nro. 14: a que el producto esté autorizado a ser comercializado en el país de origen.

Consulta Nro. 15: IAO 18.5 Los bienes que se han de suministrar conforme a este Contrato deberán estar registrados al momento de la apertura del proceso – productos de fabricación nacional – o autorizados para su ingreso – productos provenientes del Exterior.- ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), en la oportunidad de cada entrega. A que se refiere, para el caso de productos provenientes en el extranjero? favor de explicar

Respuesta Nro. 15: Referirse a lo dispuesto en la Cláusula DDL- IAO 18.6.

Consulta Nro. 16: IAO 19.1 (a) cuenta con una licencia para suministrar los bienes otorgada por las autoridades reguladoras del país de fabricación de dichos bienes; lo que se acredita mediante la inclusión en la oferta del Certificado de Registro del Producto y la habilitación o autorización expedida por autoridad sanitaria competente y autenticados por escribano o notario. A que se refiere?

Respuesta Nro. 16: la planta debe estar habilitada para la elaboración del producto ofertado y en el certificado del producto debe constar el lugar de fabricación  
En caso de recurrir a otro laboratorio elaborador se requiere planta habilitada por Autoridad sanitaria y constancia del elaborador en el certificado autenticado x escribano o notario.

Consulta Nro. 17: Es necesario u obligatorio presentar con la propuesta, el recibo de la compra del pliego de la presente licitación?

Respuesta Nro. 17: No.

Sin otro particular, saludamos a ustedes muy atentamente.