



Ministerio de Salud de la Nación

Nota Nro. 3308/16

Buenos Aires, 11 de agosto de 2016

Sres.:

PRESENTE

Ref.: Licitación Pública Internacional N° 04/16 - “Adquisición de Medicamentos Esenciales para el Primer Nivel de Atención” – Proyecto PNUD ARG/15/001 – **ENMIENDA N° 3**

De conformidad con lo dispuesto en Capítulo II, Literal 2.3 del Documento de Licitación, el Comprador comunica la siguiente enmienda, mediante la cual se modifica el documento de licitación y se reemplazan en su totalidad los puntos que a continuación se detallan:

En el Capítulo IV: Ofertas, Literal 4.3: Documentos que Integran la Oferta, Punto D: Capacidad Técnica (pág. 20/21) **deberá decir:**

- a. Documentación que acredite el cumplimiento con las normas de Fabricación, de conformidad con lo exigido en el literal E) siguiente, apartado a). Dicha documentación deberá encontrarse debidamente suscripta por el Director Técnico del Titular de Registro del Producto respectivo.
- b. Los Certificados de Registro vigentes de los Productos ofrecidos con las presentaciones requeridas por pliego asentados en los mismos y aprobadas, o constancia de inicio del trámite de reinscripción, de conformidad con lo exigido en literal E) siguiente, apartado d) y la descripción detallada que permita verificar que dichos productos cumplen con las especificaciones técnicas.
- c. Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, de conformidad con lo establecido en literal E) siguiente, apartado b). En caso de que el oferente no sea el fabricante de los productos ofrecidos deberá incluirse los Certificados correspondientes al fabricante.
- d. Los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, de acuerdo a lo establecido en las “Especificaciones Técnicas”.
- e. Constancia expedida por ANMAT indicando la no existencia de sanciones con respecto al producto ofertado, que se le hubiesen aplicado en los últimos doce (12) meses anteriores a la fecha de apertura de la licitación. Este requisito deberá cumplirlo el oferente, los fabricantes y los terceristas, será la comisión de evaluación quien solicite directamente a la ANMAT la constancia que acredite la no existencia de sanciones con respecto al producto ofertado. En el caso de productos elaborados en el extranjero, dicho certificado deberá ser expedido por la autoridad sanitaria competente del País de fabricación.
- f. La lista de productos farmacéuticos que fabrica y/o comercializa el Oferente, con indicación del número y fecha de registro/autorización de cada producto.



Ministerio de Salud de la Nación

- g. Los bienes deberán ajustarse a lo establecido por la Disposición N° 5743/2009 de la ANMAT, para aquellos medicamentos registrados a partir de la entrada en vigencia de dicha reglamentación.
- h. Último prospecto aprobado por ANMAT.

En el Capítulo IV: Ofertas, Literal 4.3: Documentos que Integran la Oferta, Punto E: Documentos que demuestren la “Conformidad de los Bienes ofertados con lo requerido” (pág. 21/23) **deberá decir:**

Con el fin de establecer la conformidad de los Bienes, los oferentes deberán proporcionar como parte de la Oferta evidencia documentada acreditando que los bienes cumplen con las especificaciones técnicas y demás requisitos establecidos en el Capítulo VI “Acerca de los Bienes a Proveer”.

En particular, deberá acompañar la siguiente documentación:

- a) Los bienes ofrecidos deberán cumplir con las siguientes normas de farmacopea: USP y/o farmacopea argentina últimas ediciones. Si los bienes ofrecidos no están incluidos en una de las farmacopeas especificadas, el Oferente deberá suministrar protocolos de ensayo y otras normas de fabricación de referencia. Conforme Decreto PEN N° 150/92 y sus anexos.
- b) Certificado vigente de buenas prácticas de fabricación expedido por ANMAT. Cuando el oferente no fuera el elaborador del producto deberá acompañarse además el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de dicho elaborador. Cuando el elaborador del producto sea extranjero, deberá presentar además certificado expedido por la FDA, o por la EMEA, o por las autoridades competentes u organizaciones participantes de un país miembro de la Convención para la Inspección Farmacéutica.
- c) El Oferente deberá suministrar la lista de productos farmacéuticos que fabrica y/o comercializa el Oferente, con indicación del número y fecha de registro/autorización de cada producto.
- d) El Oferente deberá suministrar un certificado vigente de producto farmacéutico expedido por ANMAT, conforme lo establece lo establece la Ley 16.463, sus decretos modificatorios y reglamentarios. En caso de encontrarse vencido dicho certificado, deberá acompañarse la constancia de inicio del trámite de reinscripción. La constancia de reinscripción deberá respetar los plazos previstos en la Ley 16.463 y sus modificatorias y complementarias.

En el Capítulo IV: Ofertas, Literal 4.3: Documentos que Integran la Oferta, Punto F: Documentación tendiente a acreditar los “Requisitos que deben cumplir los oferentes”. (pág. 23/24) **deberá decir:**

En la oferta se deben incluir los siguientes documentos:

Se requiere la Autorización del Fabricante de acuerdo al formulario contenido en el Capítulo XII, en el caso de que el oferente no sea el fabricante de los productos ofrecidos.

Asimismo, en caso de que el oferente no fuera el titular de registro del producto ofrecido, deberá acompañar junto con la oferta una Declaración Jurada mediante la cual el titular de registro autoriza expresamente al oferente a ofrecer dicho producto.

Pruebas documentadas de que el Oferente está calificado para ejecutar el Contrato:



Ministerio de Salud de la Nación

- a) *En el caso de los Oferentes que ofrezcan suministrar bienes en virtud del Contrato que el Oferente haya fabricado o producido mediante el uso de ingredientes suministrados por los fabricantes primarios, los documentos deben demostrar que el Oferente:*
- i) está constituido legalmente y/o autorizado a operar en el país donde se fabrican los bienes; **lo que se acreditará mediante la inclusión en la oferta del contrato social y estatutos autenticados por escribano o notario**
 - ii) cuenta con una licencia para suministrar los bienes otorgada por las autoridades reguladoras; **lo que se acredita mediante la inclusión en la oferta del Certificado vigente de Registro del Producto y la habilitación otorgada por ANMAT y autenticados por escribano o notario.**
 - iii) ha fabricado y comercializado los bienes específicos a que se refieren estos documentos de licitación durante por lo menos los últimos seis (6) meses, y bienes similares durante por lo menos los últimos cinco (5) años; **lo que se acredita con i) Formulario sobre Experiencia Específica en Contratos Similares” realizados en, por lo menos, los últimos seis (6) meses; y ii) Formulario sobre “Experiencia General” que la empresa fabrica y comercializa en forma habitual en los últimos cinco (5) años. Ambos documentos tendrán carácter de Declaración Jurada.** Se entiende por bienes específicos, los mismos productos en composición y forma solicitados para cada lote y por bienes similares medicamentos en general.
- b) En el caso de Oferentes que ofrezcan suministrar bienes en virtud del Contrato que el Oferente no fabrica ni produce los documentos deben demostrar que el Oferente:
- i) ha sido debidamente autorizado por un fabricante de los bienes que reúne los criterios señalados en el inciso (a) (ii) anterior para suministrar los bienes en el país del Comprador, y
- c) Además, el Oferente deberá proporcionar la siguiente información:
- i) una declaración de la capacidad de fabricación instalada; utilizando el formulario sobre “Recursos del Oferente/Fabricante”.
 - ii) información detallada sobre los laboratorios y servicios de control de calidad, y las diversas pruebas que se llevan a cabo;

Asimismo, teniendo en cuenta que la evaluación se efectuará por lote los formularios e información relativa a demostrar el cumplimiento de los criterios de calificación de y demás requisitos requeridos por cada lote cotizado y detallados en este apartado, se deberán completar y entregar por separado.

En el Capítulo VI: Acerca de los Bienes a Proveer, Literal 3: Especificaciones Técnicas, Punto 3.1.2 (pág. 67) **deberá decir:**

3.1.2. Todos los medicamentos deberán cumplir con la Disposición ANMAT N° 2574/2013 (Medicamentos Libres de Gluten).



Ministerio de Salud de la Nación

Para los productos identificados con la llamada **(1)**, En todos los casos (productos elaborados en Argentina y Extranjeros) los Oferentes deberán presentar junto con la oferta el Certificado de Registro en Argentina y la disposición de biodisponibilidad y bioequivalencia emitida por la ANMAT.

Los productos identificados con la llamada **(2)** deberán cumplir con la Disposición 4788/2012 según el cronograma allí mencionado.

Para el producto identificado con la llamada **(3)**: En caso de presentarse ofertas en Forma Farmacéutica de Polvo, se deberá acompañar el solvente aprobado según monografía.

En el Capítulo VII: Acerca del Proceso de Evaluación y Comparación de Ofertas, Literal 5, Punto (b) Experiencia y Capacidad Técnica, Inciso (ii) (pág. 78) **deberá decir**:

(ii) Cuenta con un Certificado vigente de buenas prácticas de fabricación expedido por ANMAT. Cuando el oferente no fuera el elaborador del producto deberá acompañarse además el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de dicho elaborador. Cuando el elaborador del producto sea extranjero, deberá presentar además certificado expedido por la FDA, o por la EMEA, o por las autoridades competentes u organizaciones participantes de un país miembro de la Convención para la Inspección Farmacéutica.

Se informa que el resto de las cláusulas del Documento de Licitación permanecen inalterables.

Sin otro particular saludamos a ustedes muy atentamente.



Ministerio de Salud de la Nación

Nota Nro. 3309/16

Buenos Aires, 11 de agosto de 2016

Sres.:

PRESENTE

Ref.: Licitación Pública Internacional N° 04/16 - “Adquisición de Medicamentos Esenciales para el Primer Nivel de Atención” – Proyecto PNUD ARG/15/001 – **CIRCULAR N° 3.-**

De conformidad con lo dispuesto en el Capítulo II, Literal 2.6 Pliego de Bases y Condiciones, el Comprador comunica la siguiente circular nro. 3, la cual da respuesta a la totalidad de las consultas recibidas en plazo.

Consulta Nro. 72: ¿Puede un Laboratorio Extranjero que elabora un producto en el exterior para un laboratorio nacional presentarse en forma directa utilizando el registro sanitario de este último (dicho registro emitido por INAME/ANMAT)?

Respuesta Nro. 72: El elaborador extranjero podrá presentarse directamente una oferta siempre y cuando cuente con la totalidad de la documentación técnica de respaldo que se requiere en el Capítulo IV. Oferta, Acápito 3. Documentos que Integran la Oferta, Literal. D. Capacidad Técnica, E. Documentos que demuestren “la conformidad de las bienes ofertados con lo requerido” y F. Documentación tendiente a acreditar los “requisitos que deben cumplir los oferentes, así como también lo requerido en el Capítulo VI Acerca de los Bienes a Proveer. Todo ello sin perjuicio del resto de los requisitos que debe acreditar el potencial oferente.

Consulta Nro. 73: ¿se requiere alguna autorización especial (como por ejemplo una autorización del laboratorio nacional) para que el laboratorio extranjero usufructúe su registro?

Respuesta Nro. 73: de acuerdo a lo dispuesto en la Enmienda Nro. 3 se requiere la autorización del titular de registro a fin de presentar una oferta por dicho producto. Sin perjuicio de ello, en el Certificado de Registro de Producto expedido por ANMAT deberán constar necesariamente los datos del elaborador autorizado.

Consultar Nro. 74: ¿el llenado, firma, presentación y gestión de la documentación necesaria para la importación del producto ante aduana y ANMAT (ej. Formulario 15 puntos) será a cargo del ministerio? (ello conforme la respuesta Nro. 15 publicada en la Nota 2702/16 del 06/07/2016).

Respuesta Nro. 74: deberá estarse a lo dispuesto en el Documento de Licitación y en la Circular Aclaratoria Nro. 1.

Consulta Nro. 75: el trámite de nacionalización y el pago de las tasas de nacionalización será a cargo del ministerio a través de las garantías diplomáticas, conforme la cláusula 4.5 “cotización”; b “en el caso de los bienes que provengan del exterior” y d “el procedimiento para la compra de bienes importados debe realizarse con apoyo del PNUD?”



Ministerio de Salud de la Nación

Respuesta Nro. 75: deberá estarse a lo dispuesto en el Documento de Licitación.

Consulta Nro. 76: ¿el pago de depósito fiscal estará a cargo del Ministerio conforme a la Consulta Nro. 15 publicada en la Nota 2702/16 del 06/07/2016 “el cargo del almacenamiento en el depósito fiscal de la aduana estará a cargo del comprador siempre que el proveedor presente en tiempo y forma la documentación necesaria para tramitar el ingreso de los bienes al país, en el caso del que el proveedor no presente en tiempo y forma dicha documentación los días de demora que se incurra por la mencionada falta, serán a cargo del proveedor?”

Respuesta Nro. 76: Deberá estarse a lo Dispuesto en la Circular Aclaratoria Nro. 1, Respuesta Nro. 15.

Consulta Nro. 77: al ser un producto proveniente del exterior, entendemos que aplica el punto “II. Para los Bienes Provenientes del Exterior”; del punto “II. Aceptación Definitiva”; del capítulo “V. Inspecciones y Pruebas”, y por tanto los análisis de control de calidad de lote de fabricación del medicamento serán los de origen, y no será necesario repetir dichos análisis localmente ¿es esto correcto?”

Respuesta Nro. 77: el análisis de control de calidad de cada lote de fabricación del medicamento deberá además realizarlo el laboratorio titular del registro.

Consulta Nro. 78: confirmar si la gestión del acta de liberación de INAME estará a cargo del Ministerio, conforme a la respuesta a la consulta Nro. 24, publicada en la nota Nro. 2702/16.

Respuesta Nro. 78: deberá estarse a lo dispuesto en la respuesta nro. 24 de la Circular Aclaratoria Nro. 1.

Consulta Nro. 79: Estimados por la presente transmito a ustedes nuestra consulta respecto al renglón 33, donde solicitan en forma indistinta BETAMETASONA o MEPREDNISONA. A nuestro entender los mismos no son comparables en: 1) uso clínico: (adjunto un rationale sobre uso de corticoides en la clínica) y 2) costo. En este ítem la diferencia de costos es tan significativa, que el programa NO podrá acceder a MEPREDNISONA.

Por lo anteriormente expuesto nos parece racional disponer, en un programa de medicamentos básicos, de varias formas de corticoides para usar según las diferentes situaciones. Queda entonces nuestra consulta, si es de su interés desglosar la compra del ítem mencionado.

Respuesta Nro. 79: El pedido de ambos corticoides en el mismo renglón se justifica por el hecho que para la necesidad clínica que lo estamos requiriendo podemos usar ambos indistintamente. Dado que el precio probablemente sea diferente se va a optar por el de menor costo.

Consulta Nro. 80: Se solicita entregar el renglón N° 26 Penicilina Benzatinica 2.400.000 U en envase secundario conteniendo 1 (un) Frasco Ampolla cada uno.

Respuesta Nro. 80: deberá estarse a lo dispuesta en las respuestas Nro. 62, 63, y 64 de la Circular Nro. 2 y a las Especificaciones Técnicas requeridas en el Documento de Licitación.



Ministerio de Salud de la Nación

Se informa que el resto de las cláusulas del Documento de Licitación permanecen inalterables.

Sin otro particular saludamos a ustedes muy atentamente.