

Montevideo, 11 de abril de 2024.

PROCEDIMIENTO ESPECIAL N°4/2023 PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

Aclaración N° 11

Consulta 1:

En el ítem 826 (protector solar) no corresponde Constancia de laboratorio de calidad. Consultamos si ustedes tienen un prototipo de declaración jurada para presentar

Respuesta 1:

De acuerdo a lo establecido en la cláusula 7.2 “Requisitos y documentación formal asociada” del Pliego de Condiciones Particulares:

“El oferente deberá presentar, la siguiente documentación:

(...) D) Constancia de aporte al Laboratorio de Control de Calidad de acuerdo a lo que establece el artículo 12 del Convenio homologado por Resolución N° 197/87 del Ministerio de Salud Pública (MSP) de fecha 19 de mayo de 1987. En caso de no corresponder deberá presentar declaración jurada o constancia de la Institución.”

El proveedor deberá presentar nota con carácter de declaración jurada firmada por el representante legal acreditado en RUPE con timbre profesional o constancia del Laboratorio de Control de Calidad, no existiendo un modelo específico de nota.

Consulta 2:

En relación al ítem 640, código de artículo: 52710 MEDIO DE CONTRASTE PARAMAGNETICO CON ION GADOLINIO, el pliego de condiciones solicita: “Los siguientes medicamentos deben incluir el suministro, en calidad de comodato, de los dispositivos terapéuticos y equipos que se detallan presentando el registro sanitario correspondiente.

La empresa manifiesta que cuenta en su stock con varias bombas de inyección para medios de contraste, que han sido importadas con registro vigente, en oportunidad de la importación de estos equipos, por lo cual se encuentran habilitados para tales efectos. No obstante, debido a requisitos de documentación solicitados por el MSP ante el cambio de forma de expedir los certificados



americanos en forma digital, por parte de FDA, la empresa no ha podido presentar la renovación en tiempo y forma ante el MSP, por lo cual se debe tramitar un registro nuevo de los equipos, lo cual tomará unos tres meses, tomando en cuenta los plazos habituales del Departamento de Tecnología Médica. Por tanto, la empresa cuenta con stock de bombas de inyección para satisfacer determinada demanda de entrega para el suministro de los medios de contraste. Por lo expuesto, la empresa solicita se acepten bombas inyectoras que se encuentren ya importadas con el registro vigente en oportunidad de haber sido importadas, y se declare la cantidad de bombas que puedan ser suministradas en este caso, y eventualmente, el registro con que fueron importadas, que las habilita a ser utilizadas, sin restricciones.

Respuesta 2:

De acuerdo a lo establecido en la cláusula 7.2 “Requisitos y documentación formal asociada” del Pliego de Condiciones Particulares:

“El oferente deberá presentar, la siguiente documentación:

(...) C) Registros vigentes o en trámite de renovación de los productos, otorgados por el Ministerio de Salud Pública. Se deberá indicar en el registro a que ítem corresponde.”

A los efectos de integrar la nómina no corresponde determinar la cantidad de bombas que los Organismos requerirán. Cada Organismo deberá detallar la cantidad de bombas al momento de realizar la convocatoria a los contratos específicos.

Consulta 3:

En relación al ítem 640, código de artículo: 52710 MEDIO DE CONTRASTE PARAMAGNETICO CON ION GADOLINIO, el pliego de condiciones solicita:

“Los siguientes medicamentos deben incluir el suministro, en calidad de comodato, de los dispositivos terapéuticos y equipos que se detallan presentando el registro sanitario correspondiente (...).

La provisión de los equipos será bajo la modalidad de comodato (préstamo de uso), por la cual el adjudicatario deberá proveer, los equipos necesarios para el suministro de los medicamentos demandados, la instalación del equipamiento, así como los insumos necesarios para su funcionamiento (...).”



Los insumos necesarios para realizar el suministro de los medios de contraste incluyen jeringas y tubuladuras específicas, que constituyen consumibles que deben ser suministrados por el proveedor.

No se solicita en el pliego de condiciones que estos consumibles sean cotizados, pero, sin su suministro, no se puede utilizar la bomba inyectora de medios de contraste, y por ende, no se pueden inyectar los medios de contraste. Solicitamos aclaración de cómo proceder en esta situación.

Respuesta 3:

El proveedor deberá entregar los insumos a su costo, debiendo estar incluido en el precio cotizado del medicamento, en la cotización de contratos específicos, cláusula 21 cotizaciones del Pliego de Condiciones Particulares.

Consulta 4:

Se consulta si los registros de los medicamentos hay que subirlos con las fórmulas, y en dicho caso, si puede declararse como confidencial.

Respuesta 4:

Conforme surge de lo dispuesto en el numeral 10 "Información Confidencial" del Pliego de Condiciones: *"El oferente deberá realizar la clasificación en base a los siguientes criterios: Siempre que no refiera a aspectos sustanciales para la evaluación de las ofertas, podrá considerarse información confidencial"*. En consecuencia, los certificados de registro no pueden ser clasificados como confidenciales en tanto los mismos son documentos requeridos para la evaluación del producto.

A efectos de la oferta, no se exigirá como requerimiento incluir el registro con la fórmula del medicamento (reverso de la hoja del registro del medicamento).

No obstante, si sucediera en un caso puntual en que se necesitara dicha información, se solicitará conforme a la cláusula 14 Control de postulaciones a la nómina que establece que *"(...) La Administración se reserva el derecho de realizar por su cuenta las gestiones pertinentes a fin de constatar la veracidad de la información presentada en la oferta, pudiendo solicitar muestras así*



Uruguay
Presidencia

ARCE Agencia
Reguladora de
Compras Estatales

como realizar las consultas necesarias al oferente. La documentación e información que se presente en esta instancia deberá estar redactada en idioma español”