



## Ministerio de Salud de la Nación

Nota Nro. /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.