Ministerio de Salud de la Nación

Nota Nro. /16
Buenos Aires, 17 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° 4.-**

De conformidad con lo dispuesto en el Capítulo II, Literal 2.6 Pliego de Bases y Condiciones, el Comprador comunica la siguiente circular nro. 4, la cual da respuesta a la totalidad de las consultas recibidas en plazo.

Consulta Nro. 81: Referido a la modificación comunicada en la Circular 1, aclaraciones sin consulta ítem 1 donde ahora se obliga al "oferente a suministrar un certificado vigente de producto farmacéutico expedido por ANMAT" y dado que ANMAT solamente autoriza Registrar Productos Medicinales a sus Laboratorios Habilitados residentes fiscales en Argentina, la mencionada restricción impuesta ahora por el Programa obliga a los Laboratorios Extranjeros no Residentes Fiscales a negociar y tramitar con los Laboratorios Residentes Fiscales habilitados por ANMAT (en su mayoría de capital nacional que son los mismos que solicitaron firme y exitosamente la modificación de este requisito) para obtener el registro de los productos medicinales que en forma obligatoria el Programa está requiriendo para los productos que el Oferente desee presentar en la Licitación Pública Internacional. Además queremos agregar que los mencionados Laboratorios Habilitados Residentes Fiscales pueden tener intereses cruzados con su propia oferta para acceder al trámite de registración ahora comunicado como obligatorio por el Programa. Solicitamos que se analice esta operatoria y como todas las Licitaciones Internacionales anteriores el requisito sea que los productos ofertados sean "registrables" por el ANMAT, para lo cual es suficiente el requisito de GMP establecido en el Pliego y en la Respuesta No. 16 de la Circular 1 y la Farmacopea establecida para cada producto. Con esta documentación el ANMAT se expide si el producto es "registrable" y, de serlo, autoriza su distribución.

Respuesta Nro. 81: Tal cual fuera informado anteriormente (Ver Circular Nro. 1 y 2 y Enmienda Nro. 3) el oferente deberá suministrar un certificado vigente de producto farmacéutico expedido por ANMAT conforme lo establece la Ley Nro. 16.463 y sus decretos modificatorios y reglamentarios, todo ello de acuerdo a lo estipulado en el Art. 1 de la mencionada norma.

Asimismo, el Decreto 150/92 que dicta las normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos prohíbe en su Art. 2 la comercialización y/o distribución gratuita de todo medicamento que no se encuentre debidamente registrado, salvo las excepciones que de acuerdo a la reglamentación disponga la Autoridad Sanitaria.

Las excepciones a la prohibición a las que se refiere el Art. 2 del Decreto 150/92 se establecen en las Resoluciones Conjuntas Nro. 412/15 y 698/15.

De dicha normativa puede extraerse que una Compra para Medicamentos Esenciales como la que aquí se plantea no se encuadra en ninguno de los supuestos de excepción y por lo tanto deberá estarse a lo establecido en las normas regulatorias.

Consulta Nro. 82: Nuevamente solicitamos aclarar cómo se realiza el cómputo del plazo de entrega (pág. 47 del pliego) de los bienes provenientes del exterior. En vuestra respuesta nro. 41 de la circular nro. 1 solamente mencionan "deberá estarse a lo dispuesto en el Capítulo VI. 1 del Documento de Licitación" capitulo donde figura solamente que la fecha "desde" la cual se cuentan los días corridos es la del perfeccionamiento del contrato pero no figura la fecha "hasta" para luego poder realizar el computo del plazo de entrega y poder concluir si se podrá cumplir o no. En las licitaciones internacionales anteriores siempre se estableció que dicho plazo era entre el perfeccionamiento del contrato y el día del despacho en origen porque no se debe responsabilizar al proveedor extranjero por el tiempo transcurrido en el transporte marítimo que esta fuera de su control (ver cláusulas de fuerza mayor). A dicho plazo se le deberá agregar el tiempo de transporte desde el puerto de Buenos Aires y el deposito final del ministerio, tarea que se realiza en el mismo día (toma aproximadamente 1 hora de viaje). Queremos aclarar que el tiempo de viaje marítimo desde China está calculado aproximadamente en 50 días corridos, duración que en la mayoría de los productos requeridos es casi coincidente con el plazo máximo para la primera entrega. De no ser así el plazo de entrega es de cumplimiento imposible para los mencionados laboratorios extranjeros no residentes fiscales y la forma del cálculo de plazos los eliminaría indirectamente de la lista de posibles oferentes y a su vez no cumpliría con el criterio base de igualdad entre oferentes que se encuentra establecido en la normativa de los programas de las naciones unidades que da sustento a la presente licitación internacional. Solicitamos informe taxativamente cual es la fecha "hasta" que se tomará para realizar los cálculos de los plazos de entrega y no se remitan a clausulas con problemas de interpretaciones.

Respuesta Nro. 82: Tal cual fuera informado anteriormente deberá estarse a lo dispuesto en el Documento de Licitación, sus Enmiendas y Circulares. Asimismo, se hace saber que no se aceptarán modificaciones en los plazos de entrega estipulados en Capítulo VI. Acerca de los Bienes a Proveer, Punto Nro. 1 Lista de Bienes y Plan de Entregas.

Sin perjuicio de ello, se hace saber que en el Capítulo VI. Acerca de los Bienes a Proveer, Punto Nro. 1 Lista de Bienes y Plan de Entregas se estipula taxativamente cuales son las fechas mínimas y máximas (fecha de "entrega más temprano" y "fecha límite de entrega", respectivamente) para la entrega de los bienes ofrecidos. Es decir, que el plazo máximo para cada entrega es el estipulado en la Columna *"Fecha Limite de Entrega en lugar de destino Convenido a contar desde la fecha de firma del Contrato".*

Consulta Nro. 83: Nuevamente solicitamos aclarar el procedimiento para las muestras que provengan del exterior. Informamos que la ANMAT no autoriza a los laboratorios extranjeros no residentes a enviar productos medicinales desde el exterior aunque sea en cantidades pequeñas y en calidad de muestras y la AFIP no permite el trámite de importación de productos a no residentes aunque sean sin cargo. En las licitaciones internacionales anteriores ese procedimiento (exigencia discrecional del comprador) siempre estuvo a cargo del programa que realiza la adquisición para lo cual designaba un despachante de aduanas para su despacho a plaza haciéndose cargo de todos los gastos que dichos tramites ocasionen. En este caso se deberá tomar en cuenta que dicho trámite incluye franquicia diplomática. Como están requiriendo en forma mandatoria dos juegos de muestras y su aprobación previa a la primera entrega para autorizar turnos en el depósito del ministerio, solicitamos se aclare convenientemente el procedimiento dentro de las regulaciones y leyes existentes para el envío de muestras requeridas desde el exterior.

Respuesta Nro. 83: En caso de encontrarse imposibilitado el ingreso de muestras por la Autoridad Regulatoria, deberá presentar el estuche y el prospecto y en caso de corresponder diseño de aluminio según artes aprobadas previamente por el Programa.

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.