

ACTA DE REUNIÓN DE ACLARACIÓN

CONTRATO MARCO ON-CMA-001-2023

“ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS DENTRO Y FUERA DE LA LINAME, MEDICAMENTOS PARA PATOLOGÍAS CRÓNICAS DENTRO Y FUERA DE LA LINAME, REACTIVO DE LABORATORIO PRUEBA RÁPIDA ANTIGENO NASAL PARA COVID-19”

En las oficinas de la Caja de Salud de la Banca Privada, ubicadas en la Calle Reyes Ortiz Edf. Gundlach Torre Oeste piso 22, a horas 11:00 de la tarde del día 09 de febrero del año 2023, se realizó la reunión de aclaración del Contrato Marco ON-CMA-001-2023 “ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS DENTRO Y FUERA DE LA LINAME, MEDICAMENTOS PARA PATOLOGÍAS CRÓNICAS DENTRO Y FUERA DE LA LINAME, REACTIVO DE LABORATORIO PRUEBA RÁPIDA ANTIGENO NASAL PARA COVID-19” – Primera Convocatoria

La Reunión de Aclaración se realizó con la participación de los siguientes representantes de la Caja de Salud de la Banca Privada:

- Dra. Piroasca Decormis Unidad Solicitante
- Dra. Lilia Verazain Unidad Solicitante
- Daniela Hurtado Área Administrativa Oficina Nacional
- Raul Lara Meneses Área Administrativa Oficina Nacional

De acuerdo a las actividades programadas para el presente proceso, cabe indicar que se cumplieron con las instancias que se detallan a continuación:

1. CONSULTAS ESCRITAS

De acuerdo a lo establecido en la convocatoria, el plazo de recepción de consultas escritas fue hasta horas 15:00 del 06/02/2023, vía correo electrónico: proveedores@csbp.com.bo

Al respecto, se debe señalar que no se recibieron Consultas Escritas hasta la fecha y hora establecida en el Pliego de Condiciones.

Dando continuidad a la reunión y como corresponde, se dio lugar a las consultas en sala, las consultas técnicas y administrativas expuestas por los representantes de las Empresas son las siguientes:

EMPRESAS PARTICIPANTES

EMPRESA	REPRESENTANTE
MEGALABS BOLIVIA S.R.L.	Denisse López
BAYER LTDA	Maribel Rovetto
INSUMOS DE VIDA	Miriam Saravia Gómez
CORMESA LTDA	Mariel Monroy
FARMEDICAL	María de los Ángeles Carrasco
TECNOFARMA	Katty Perez
QUIMIZA	Mariana Rojas
COSIN LTDA	Edlin Casrtañeta

LKM	Magali Rodriguez
SCHMIDTS PHARMA	Gilda Alarcón

CONSULTAS EN SALA

EMPRESA: MEGALABS BOLIVIA S.R.L.

Pregunta 1: Respecto a la leyenda prohibida su venta en el caso de los productos oncológicos, es necesario? Dado que el requerimiento es a necesidad.

Respuesta: Como requisito es la leyenda que diga propiedad de la Caja de Salud de la Banca Privada prohibida su venta, si bien los medicamentos oncológicos el requerimiento es para un ciclo y por paciente, pero puede surgir algún inconveniente de que el paciente no acuda y se quede en la institución es bueno resguardar estos productos porque son de alto costo. Pero en el Pliego de Condiciones por la modalidad de requerimiento no requiere incluir la leyenda.

Pregunta 2: Respecto a la solicitud de estudios de biosimilaridad de los productos oncológicos, los estudios son extensos como 700 hojas; ¿en su reemplazo podemos presentar algún otro documento?

Respuesta: En el caso de los productos biológicos es donde solicitamos los estudios de biosimilaridad y biocompatibilidad, los estudios son bastante extensos pero es importante leer solo la conclusión si cumple con los estándares o estudios clínicos, en este entendido pueden presentar un certificado de la Autoridad competente del país de origen que certifiquen que son productos biosimilares y biocomparables.

Pregunta 3: Respecto a los productos como Factor 8 que es un hemoderivado, necesitan algún otro respaldo como hemoderivado.

Respuesta: Los productos al ser hemoderivado como provienen de la sangre, se sabe que hay patologías que se transmiten a través de la sangre en ese entendido pedimos que no se olviden de presentar las pruebas de seguridad en los certificados de control de calidad. Llámese VIH, Hepatitis generalmente no vienen de Latinoamérica si no de Europa

EMPRESA: BAYER LTDA

Pregunta 1: Para la presentación de la propuesta, podemos presentar fotocopia simple del Registro Sanitario y en el caso que se adjudique ahí presentamos las Fotocopias Legalizadas.

Respuesta: En cuanto al Registro Sanitario pedimos fotocopia Legalizada por la AGEMED

Pregunta 2: Sobre el Certificado de Inspecciones Regulares cuenta presentarlo porque nosotros como empresa tenemos a Laboratorios Bago que nos presta servicios de almacenaje presentamos el de ellos o no presentamos.

Respuesta: Se puede presentar el Certificado de Laboratorio Bago que les hace el almacenamiento, porque la empresa cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura y deben tener un contrato de almacenamiento y ese documento deben presentarlo.

EMPRESA: INSUMOS DE VIDA

Pregunta 1: En el Pliego de Condiciones indica entrega a disponibilidad de la institución esta disponibilidad para la entrega de los productos con cuanto tiempo de anticipación lo van a realizar. O cuanto tiempo de entrega será en caso de que seamos adjudicados.

Respuesta: Se tiene un tiempo perentorio porque es a requerimiento, en el caso de los medicamentos oncológicos es por paciente y por ciclo y corresponde a 7 días el plazo para la entrega previa una vez entregada la orden de compra al proveedor, en el caso de los medicamentos para patologías crónicas fuera de la LINAME hacemos el requerimiento trimestral para cada paciente, así que supongamos que el otro paciente tenga el mismo producto también se solicita para el otro paciente para evitar discontinuar el tratamiento con estos medicamentos.

En el caso de pruebas rápidas también es a requerimiento de acuerdo al consumo promedio se pide para 3 meses tomando en cuenta el movimiento, lo que se quiere es contar oportunamente con los productos.

EMPRESA: CORMESA S.A.

Pregunta 1: Con respecto sobre la Boleta de Garantía, se debe presentar para la Seriedad de Propuesta y para el Cumplimiento de Contrato.

Respuesta: En esta modalidad no se requiere presentar Garantías de Seriedad de Propuesta ni la de Cumplimiento de Contrato.

Pregunta 2: El requerimiento de los productos será trimestral.

Respuesta: Se solicitará de acuerdo a la necesidad se va a solicitar los medicamentos con una anticipación de 7 días.

EMPRESA: FARMEDICAL

Pregunta 1: Sobre la procedencia de los Certificados de Bioequivalencias provenientes de otras ARM, fuera de la local, como se sabe en Bolivia no existe una norma sobre la Bioequivalentes entonces la solicitud de una certificación de una ARM, será tomada como carácter enunciativo porque esta norma no tiene legalidad dentro de nuestro país, pero puede ser tomada como referencia y si existe algún listado de ARNS dispuesto por ustedes para una mejora consulta o es indiferente la ARN de la cual provenga el certificado.

Respuesta: En Bolivia lamentablemente no tenemos una norma de Biosimilaridad y Biocomparabilidad, no hemos pedido Bioequivalencias que es otra cosa, hemos pedido para los productos biológicos la Biosimilaridad y Biocompatibilidad, si es que el estudio de ambos es muy grande pero pueden suplir eso con una certificación de autoridad competente del país de origen que el producto que es biosimilar, en ese entendido tenemos una norma supranacional que lamentablemente la AGEMED hasta ahora no adoptado la de la Organización Mundial de la Salud esa norma; ya lo han adoptado todo los países a nivel Latinoamérica y el único país que no lo adoptado es Bolivia; entonces nosotros queremos asegurar tomando en cuenta la trazabilidad de los medicamento y el efecto terapéutico de los biológicos que queremos resguardar la calidad y el efecto y sobre todo las reacciones adversas tomando en cuenta que son productos biológicos ósea anticuerpos monoclonales por eso que pedimos una certificación de origen del país de la autoridad competente, y comparamos a nivel de las autoridades regulatorias de la Comunidad Europea de Estados Unidos y diferentes países los productos que son biosimilares.

Pregunta 2: A efecto de programación dentro de lo que es una provisión en el marco de las Buenas Prácticas, quisiéramos saber si ustedes van a emitir en una orden de provisión el plazo perentorio para realizar la entrega en el entendido de que estos productos en un 100 por ciento son importados.

Respuesta: Es un Contrato Marco, es una modalidad totalmente diferente que nos permite hacer el requerimiento de los productos oncológicos por paciente y por ciclo, porque las connotaciones que tiene los pacientes y también los medicamentos en el almacenamiento para evitar que se altere la estabilidad, entonces tenemos 7 días hábiles para pedir una vez que el medico ha elaborado el esquema terapéutico de tratamiento y los ciclos que se requiere por paciente y en cuanto a los medicamentos fuera de la LINAME para patologías crónicas también requerimos con un tiempo perentorio y también pedimos para 3 meses de tratamiento de los pacientes crónicos.

Pregunta 3: Sobre las Ordenes de Requerimiento ustedes iban a colocar la fecha perentoria y más o menos si ustedes nos pueden dar una pequeña idea del movimiento que nosotros podríamos calcular en almacén los productos que usted requiera.

Respuesta: Se adoptado esta modalidad de contratación de estos medicamentos especiales, razón por la cual pedimos por ciclo y de acuerdo al esquema de tratamiento del paciente, tomando en cuenta que son productos tóxicos y de almacenamiento y conservación especial que a veces necesitan temperaturas bajo cero incluso en algunos medicamentos con la finalidad de garantizar la estabilidad y el efecto terapéutico hemos hecho esta convocatoria.

EMPRESA: TECNOFARMA

Pregunta 1: En el Formulario 8 en la referencia menciona el nombre más corto que el total del proceso que nombre debemos utilizar.

Respuesta: Se realizará la enmienda correspondiente con el nombre completo de la convocatoria.

EMPRESA: QUIMIZA LTDA.

Pregunta 1: Para el caso particular de las presentaciones en un mismo ítem, pero con diferentes registros sanitarios como deberíamos presentar en la propuesta, por ejemplo, en el caso específico de la somatotropina tenemos dos presentaciones con dos registros sanitarios, deberíamos presentar como productos diferentes.

Respuesta: Pueden presentar las dos presentaciones con su registro sanitario correspondiente.

Pregunta 2: Sobre el Formulario 3 Carta de compromiso del mantenimiento de precios, cual es la cantidad de días se debe poner que tiempo se debe tomar en cuenta.

Respuesta: El mantenimiento de precios es por 365 días a partir de la firma de contrato.

Pregunta 3: Solicitamos en caso de adjudicación se tome en cuenta la presentación para que nosotros podamos entregar en cajas cerradas y no por comprimido.

Respuesta: Con referencia a los productos oncológicos y los medicamentos fuera de la LINAME para patologías crónicas se solicita cajas cerradas en cumplimiento de las empresas de las Buenas Prácticas de manufactura.

Pregunta 3: En el caso de que tengamos un Registro Sanitario que este en reinscripción que este vencido, se puede presentar como respaldo el Print de Pantalla de la plataforma de AGEMED.

Respuesta: Si, se puede presentar la solicitud de la reinscripción de la pantalla.

EMPRESA: LKM

Pregunta 1: Aclarar en el caso de la Certificación de BPA se aceptaría si es que está en trámite la renovación del BPA puede ser valido

Respuesta: En cuanto a la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento si está en renovación le emitieron la certificación BPA presenta la que venció el plazo y presenta la solicitud de renovación de BPA que sirve para la evaluación.

Pregunta 2: Podemos presentar el certificado de agotamiento de stock, debido a la no renovación del registro sanitario.

Respuesta: Tienen que presentar una nota y una justificación de que no van a renovar el registro sanitario, pero continúan con el producto hasta cumplir con el compromiso con la CSBP.

Pregunta 3: Sobre el ítem 30, según código LINAME del producto BORTEZOMIB corresponde al 3.5 mg y no al 2.5 mg si nos puede aclarar

Respuesta: La convocatoria indica dentro y fuera de la LINAME razón por la cual solicitamos el 2,5 mg que requieren los médicos.

Pregunta 4: Aclarar sobre la carta de compromiso en los productos oncológicos ya que indicó que es a requerimiento según el protocolo del paciente.

Respuesta: Para evitar cambios, para evitar vencimientos hemos optado por esta modalidad de pedir por paciente y por ciclo los medicamentos oncológicos.

ENMIENDAS:

ENMIENDA 1:
Donde indica:

FORMULARIO N° 8

**Ref.: Invitación Pública ON-CMA-001-2023
Adquisición de Medicamentos – Primera Convocatoria**

Se modifica:

FORMULARIO N° 8

CONTRATO MARCO ON-CMA-001-2023 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS DENTRO Y FUERA DE LA LINAME, MEDICAMENTOS PARA PATOLOGIAS CRONICAS DENTRO Y FUERA DE LA LINAME, REACTIVO DE LABORATORIO PRUEBA RAPIDO ANTIGENO NASAL PARA COVID-19” – PRIMERA CONVOCATORIA

ENMIENDA 2:

Donde indica:

Presentación de Ofertas:

Presentación Física: Calle Federico Zuazo Esq. Reyes Ortiz Edificio Gundlach (Anexo) P2 Recepción

Se modifica:

Presentación de Ofertas:

Presentación Física: Calle Federico Zuazo Esq. Reyes Ortiz Edificio Gundlach Torre Oeste Piso 22

Sin tener más consultas y/o aclaraciones se concluye la Reunión de Aclaración a horas 11:46 del mismo día.

La Paz, 13 de febrero de 2023



Raúl Marcelo Lara Meneses
ENCARGADO DE COMPRAS Y PLANEAMIENTO
CAJA DE SALUD DE LA BANCA PRIVADA



Daniel Fernando Vasquez
ANALISTA DE COMPRAS
CAJA DE SALUD DE LA BANCA PRIVADA



Dra. Lilia Verazain Salgueiro
JEFE DE FARMACIA Y LABORATORIO
CAJA DE SALUD DE LA BANCA PRIVADA