

---

## ACTA DE REUNIÓN DE ACLARACIÓN INVITACIÓN PÚBLICA ON-IP-06-2024

---

### **“ADQUISICION MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS DENTRO Y FUERA DE LA LINAME, MEDICAMENTOS PARA PATOLOGIAS CRONICAS DENTRO Y FUERA DE LA LINAME” PRIMERA CONVOCATORIA”**

En las oficinas de la Caja de Salud de la Banca Privada, a horas 10:30 del día viernes 5 de julio del año 2024, se realiza la reunión de aclaración de la Invitación Pública ON-IP-006/2024 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. Lilia Verazain
- Dr. Vladimir Roca
- Dra. Rocío Medina
- Dra. Daveiva Tejerina
- Dr. Adrian Laime
- Lic. Ana Bernal.

#### **EMPRESAS PARTICIPANTES**

- BAYER – MARIBEL ROBOTTO
- QUANTIQA Y BARION – PABLO ARRIEN
- FARMEDICAL – FRANS ARROYO
- LKM – MAGALY RODRIGUEZ

#### **1. CONSULTAS ESCRITAS**

De acuerdo a lo establecido en la convocatoria, el plazo de recepción de consultas escritas fue hasta el 03/07/2024 hasta Hrs.12:30, al correo electrónico: [ana.bernal@csbp.com.bo](mailto:ana.bernal@csbp.com.bo)

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

#### **2. CONSULTAS EN REUNION VÍA ZOOM**

En la reunión de aclaración las empresas participantes, realizaron las siguientes consultas:

##### **LABORATORIO LKM**

1. **¿Parte técnica, punto 1, vigencias de las fotocopias de Registro Sanitario legalizados a presentar, si pueden ser de años anteriores a la gestión 2024?**

El Registro Sanitario tiene que estar vigente y ser legalizados de acuerdo al pliego de condiciones, las legalizaciones de gestiones anteriores son válidas, siempre y cuando el Registro Sanitario se encuentre vigente.

2. **¿Con respecto al Registro Sanitario se habla de la reinscripción, se podrá presentar el documento generado en el MISA al momento de haber iniciado el trámite como respaldo de la reinscripción?**

En el pliego de condiciones indica; cuando se encuentra en trámite el Registro Sanitario, deben presentar el formulario de solicitud del inicio de trámite del Registro Sanitario de reinscripción como respaldo., siempre que sea respaldo de que se inició el trámite ante el AGEMED para renovar el Registro Sanitario.

**3. ¿El Certificado de Control de Calidad debe estar debidamente validado; a que se debe con validado?**

El Certificado de Control de Calidad a presentar debe ser de acuerdo a farmacopeas de referencia como ser Farmacopea Internacional de la Organización Mundial de la Salud, Farmacopea Norteamericana (USP), Farmacopea Británica (BP), Farmacopea de la Unión Europea) establecidas en la Ley de Medicamentos.

En Caso de tener técnica propia, esa técnica propia tiene que ser validada por el laboratorio productor, cabalmente para utilizar en ese control de calidad en el medicamento en particular.

**4. ¿El certificado de empresa actualizado, se refiere al Certificado actual que tenemos o requieren uno actualizado a la fecha?**

El certificado de empresa actualizado, hace referencia al certificado que gestionan de manera anual.

**5. ¿Los medicamentos oncológicos, que cuentan con estudios de Biosimilaridad y Biocomparabilidad para los productos biológicos, se podrá adjuntar la biodisponibilidad de Agencias Reguladoras Calificadas que no sean del país de origen?**

Cuando se traten de productos biológicos o anticuerpos monoclonales, se requiere el medicamento sea biosimilar y biocomparable; en ese sentido tienen que presentar el certificado de la autoridad reguladora del país de origen; debido a que los productos se producen en ese país.

Sin embargo, si su empresa cuenta con estos certificados emitidos por autoridad de otro país, pueden ser presentados para evaluación.

**6. ¿Van aceptar certificados de BPA's tercerizadas?**

Toda vez que se están tercerizando las Buenas Prácticas de Almacenamiento, se puede presentar el certificado emitido para la empresa tercerizada.

**7. ¿Se puede presentar una propuesta económica con precio por encima de la LINAME?**

Los medicamentos que se encuentran dentro de la LINAME, no pueden exceder el precio referencial emitido por el Ministerio de Salud.

**8. ¿Los productos oncológicos al ser la entrega a requerimiento, se solicitará la nota de compromiso de cambio por fecha de vencimiento?**

No estamos solicitando la carta de compromiso de cambio por fecha de vencimiento, porque los medicamentos oncológicos solicitamos a requerimiento por ciclo y por paciente.

## **SOLARIS BOLIVIA**

- 1. ¿Con respecto a las boletas de garantía; va girada a nombre de la Caja de Salud de la Banca Privada? ¿En el objeto, tiene que ir con código o solamente el objeto? ¿Cómo es a requerimiento la validez va ser por la gestión?**

Como está establecido en el punto 15 del pliego; la boleta debe ser emitida a nombre de la Caja de Salud de la Banca Privada; en el objeto va el código y el objeto del proceso; la validez es de 90 días calendario computados a partir de la fecha de presentación de propuestas.

- 2. ¿Las muestras a presentar deben ir con rotulado de leyenda de la CSBP?**

No es necesario que las muestras cuenten con la leyenda; considerar las muestras que requieran la cadena de frío al momento de la entrega.

- 3. ¿Las cantidades requeridas en el pliego son referenciales? ¿En caso que requieran unidades adicionales, se debe cumplir con las entregas?**

Las cantidades requeridas en el pliego son referenciales, en caso de que se requieran unidades adicionales deben cumplir con la entrega; en el caso de medicamentos oncológicos la entrega es por ciclo y por paciente; en el caso de medicamentos fuera de la LINAME para patologías crónicas la entrega es por paciente y para 3 meses de tratamiento.

Sin tener más consultas y/o aclaraciones adicionales, se recomienda considerar los plazos estipulados en el Pliego, al momento de la recepción de propuestas, concluyéndose la Reunión de Aclaración a horas 10:52 del mismo día.

La Paz, 5 de julio de 2024