



Ministerio de Salud de la Nación
Unidad de Financiamiento Internacional de Salud

Nota: /2011
Buenos Aires, 22 de febrero de 2011

PRESENTE

PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO (PNUD)
Programa Fortalecimiento de la Estrategia de Atención Primaria de la Salud – PNUD
ARG/09/005

ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES PARA EL
PROGRAMA NACIONAL DE LUCHA CONTRA EL SIDA EN EL MARCO DEL
PROYECTO DE FORTALECIMIENTO DE LA ESTRATEGIA DE LA ATENCIÓN
PRIMARIA DE LA SALUD

Licitación Pública Internacional N° 001/2011

Circular N° 4

Consulta Nro. 1: De la lectura del pliego nos surgen las siguiente dudas, podemos presentarnos con esta documentación?

De las especificaciones técnicas:

6.2.ESPECIFICACIONESTÉCNICAS

6.2.1Productos admitidos:

Solo se admitirán productos, que previo a la fecha fijada para el acto de apertura, cuenten con certificado de registro vigente de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA, autorización de comercialización de primer lote y dictamen favorable de la verificación técnica previa, cuando corresponda según lo previsto en la Disposición N° 5743/2009 de dicha Administración Nacional, y no tengan restricciones para su comercialización.

Nuestro certificado está vigente (hasta el 12/Nov/2013). El producto tiene la aprobación de los estudios de bioequivalencia y dictamen favorable de verificación técnica (Disposición ANMAT N° 5149/2002).

No tiene restricciones para su comercialización

El proveedor deberá incluir en su oferta los estudios de estabilidad de los productos ofertados.



Ministerio de Salud de la Nación



Unidad de Financiamiento Internacional de Salud

Asimismo, a simple requerimiento del Programa de Lucha contra el SIDA, deberá, durante la ejecución del Contrato, ponerlos a disposición de dicho Programa.

Capacidad técnica: El oferente deberá:
i) acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación mediante la inclusión en la oferta del certificado expedido por la ANMAT o autoridad sanitaria del país de origen legalizado por escribano o notario pública; Se solicitó a INAME la reinspección de la planta de Australia (actual origen del producto) ya que el certificado GMP está vencido. Tenemos además una copia del GMP de origen, pero no tenemos original para poder hacer una copia certificada por escribano público. Se podría presentar una copia certificada del GMP vencido y la nota de solicitud de reinspección?

ii) acreditar que los productos ofertados se encuentran registrados ante la ANMAT(podemos presentar el certificado del producto), **y que cuentan con autorización de comercialización de primer lote y dictamen favorable de la verificación técnica previa, cuando corresponda según lo previsto en la Disposición N° 5743/2009 de dicha Administración Nacional, y no tengan restricciones para su comercialización, mediante la inclusión en la oferta del certificado y disposición correspondiente legalizados ante escribano o notario público;** Tiene la aprobación de los estudios de bioequivalencia y dictamen favorable de verificación técnica (Disposición ANMAT N° 5149/2002).

y iii) si es fabricante de los productos, contar con una capacidad de producción anual no inferior a 2 veces las cantidades ofrecidas, o si no es el fabricante, que este último cuente con la mencionada capacidad de producción anual, lo que se demostrará con la inclusión de una declaración jurada firmada por el Director Técnico de los Laboratorios; se podría presentar una declaración jurada del DT del Laboratorio Argentina.

y iv) acreditar que el fabricante cuenta con adecuados protocolos de laboratorios, incluyendo los ensayos y pruebas que se realizan en los mismos. Presentar certificados de análisis de origen y locales.

Presentando dicha información tendríamos inconvenientes?, estaríamos cumpliendo con las condiciones del pliego?

Respuesta N°1: En respuesta a las consultas, el laboratorio estaría cumpliendo con el Pliego. Deben tener en cuenta que si el medicamento es importado a partir de octubre de 2000 deben presentar certificado de primer lote.

Se mantiene la fecha y horario límite de presentación y de apertura de ofertas.