

Comité de Compras y Contrataciones
Programa de Medicamentos Esenciales/ Central de Apoyo Logístico
(PROMESE/CAL)

CIRCULAR NO. 01

Fecha: 21 de Septiembre de 2020

Procedimiento de Emergencia (Adquisición de Productos de Protección, Medicamentos y Gastable)

Referencia: PROMESE/CAL-MAE-PEEN-2020-0027

En respuesta a las consultas realizadas por los oferentes participantes en el Procedimiento de Emergencia de referencia, de conformidad con lo establecido el Numeral 4. Cronograma de Actividades, correspondiente al periodo para realizar consultas por parte de los oferentes, tenemos a bien informar lo siguiente:

- 1) **PREGUNTA:** Según el Check List de las Fichas Técnicas, la casilla "USO OFICIAL PROMESE/CAL" indica que el ítem debe tener la frase impresa en el producto o en la envoltura?

RESPUESTA: Debe tenerla en los Envases Correspondiente, según su Ficha Técnica.

- 2) **PREGUNTA:** Los certificados de BPA y BPM aplica para material gastable o solo para medicamentos?

RESPUESTA: Aplica para medicamentos y material gastable.

- 3) **PREGUNTA:** Resulta obligatorio presentar el certificado de registro de distribuidora, de buenas practicas de almacenamiento y autorización del fabricante, si se trata de una empresa que importa las mascarillas al país?

RESPUESTA: Sí, es obligatorio.

- 4) **PREGUNTA:** Es necesario, presentar poliza de seriedad de la oferta?

RESPUESTA: No, no es necesario.

- 5) **PREGUNTA:** Si a la hora del levantamiento, no tengo el producto físicamente, más sin embargo estamos a la espera de entrega del mismo, seria valido presentar documento que avale dicha entrega?

RESPUESTA: No, el levantamiento realizado será con la finalidad de constatar la existencia de la cantidad ofertada.

- 6) **PREGUNTA:** Con relación al ítem de las mascarillas N-95 quisieramos saber si podemos participar con mascarillas KN-95, y especificar si la parte que se sujeta el tabique debe ir cubierto o si debe estar por fuera?

También especificar si es con válvula o sin válvula?

RESPUESTA: Según la especificación de la Ficha Técnica, Con puente nasal lamina metal sobre nariz, sin Válvula.

7) PREGUNTA: En relación al BPA, es valido participar con el documento de solicitud, en caso de que no haya salido la certificación?

RESPUESTA: Ver Enmienda I, con respecto a la documentación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

8) PREGUNTA: Los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y el de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). ¿A cuáles ítems estarían perteneciendo los mismos?

RESPUESTA: Ambos Certificados solo son expedidos a las empresas, no a los productos.

9) PREGUNTA: Para este proceso los plazos podrán ser ampliados, mediante una adenda.

RESPUESTA: Ver enmienda I.

10) PREGUNTA: En este proceso no hay que depositar Garantía de Seriedad de la Oferta.

RESPUESTA: No, no es necesario.

11) PREGUNTA: En cuanto al certificado de buenas prácticas de almacenamiento, BPA, podemos depositar el certificado de nuestro almacenes, puede estar a nombre de un tercero ya que es almacen subcontratamos para nuestro almacenaje.

RESPUESTA: Debe presentarlo conforme el requerimiento establecido en el Pliego de Condiciones o Términos de Referencia. Ver Enmienda No.I.

12) PREGUNTA: Acorde a la realidad del mercado, por favor confirmar si podemos cotizar cantidades parciales para cada lote o debe cotizarse las cantidades totales solicitadas.

RESPUESTA: Si, Correcto, se puede participar por cantidades parciales.
Favor depositar indicando la cantidad ofertada.

13) PREGUNTA: Favor confirmar si se requiere GARANTIA DE SERIEDAD DE OFERTA.

RESPUESTA: No, no es necesario.

14) PREGUNTA: Entendemos que los documentos solicitados en el punto 3 y 4 del literal b) documentación Técnica (pag 4 del pliego de condiciones) aplican solo para los medicamentos y para el material Gastable NO APLICA. Por favor confirmar si es así y NO DEBEN PRESENTARSE.

RESPUESTA: El Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), aplica para las empresas que son distribuidoras; y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplica para las empresas que son fabricantes.

15) PREGUNTA: Copia Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA) vigente, para las empresas distribuidoras o recibo de solicitud hecho por ante el Ministerio de Salud Pública, tramitado por el oferente en periodo mínimo de tres (3) meses. **No Subsanable**

RESPUESTA: Ver Enmienda No.1

16) PREGUNTA: Copia Certificado Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente para las empresas fabricantes. **No Subsanable.**

RESPUESTA: Ver Enmienda No.1

17) PREGUNTA: para suplir los insumos desechables, es obligatorio estar habilitado como Distribuidora y estar avalado por el Ministerio de Salud Pública?

RESPUESTA: Ver Enmienda No.1, el cual detalla los documentos requeridos para presentar ofertas.

18) PREGUNTA: Creen que podemos participar en este proceso en la oferta de los Insumos Desechables, es decir no ofertamos medicamentos.

RESPUESTA: Claro, pueden participar con el Renglón o Items que ustedes tengan.

19) PREGUNTA: Se puede participar por cantidades parciales o es obligatorio ofertar Items completo.

RESPUESTA: Si, Correcto, se puede participar por cantidades parciales.
Favor depositar indicando la cantidad ofertada.

20) PREGUNTA: En el acápite 1.6 "Documentos a Presentar", parte b "Documentación Técnica" solicitan, entre otras cosas:

- Copia Certificado vigente de registro de distribuidora o laboratorio, emitido por el Ministerio de Salud Pública
- Copia Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)
- Copia Certificado Buenas Prácticas de Manufactura
- Copia del Registro Sanitario vigente de cada producto

Entendemos que dichos certificados no son requeridos para los productos de protección personal (Rubro 42130000) como Mascarillas, Lentes de Protección, Overol empresa que solo participe por insumo de protección personal como mascarillas, lentes y overall, no necesita dichos certificados.

RESPUESTA: Ver Enmienda No.1, la cual detalla los documentos requeridos para presentar ofertas.

21 PREGUNTA: En la documentación a presentar específicamente Literal B, punto 3 que dice: "Copia certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) vigente, para las empresas distribuidoras o recibo de solicitud hecho por ante el Ministerio de Salud Pública, tramitado por el oferente en un periodo mínimo de de tres (3) meses".

A qué se refieren específicamente cuando dicen tramitado por el oferente en un periodo mínimo de de tres (3) meses?

RESPUESTA: Ver Enmienda No.1, la cual detalla los documentos requeridos para presentar ofertas.

22) PREGUNTA: El pliego de condiciones permite participar cantidades parciales pero en el catalogo de oferta NCC.F033 el formato adjuntado no permite cambiar cantidad. En este caso como podemos ofrecer cantidad parciales.

RESPUESTA: Si, pueden participar con cantidades parciales, pero como el catalogo no permite modificaciones, deben depositar una carta tanto en el sobre "A" como en el sobre "B" especificando la cantidad que esta ofertando.

23) PREGUNTA: El lote no.9 codigo 10791 Norepinefrina 1mg/ml , la presentación dice 10ml. La presentación común es 2ml/4ml, por favor confirme la presentación requerida por PROMESE es de 10ml.

RESPUESTA: Si, se está solicitando la de 10ml, porque es la Presentación que se ajusta al Cuadro Básico.

24) PREGUNTA: Luego de un afectuoso saludo, por este solicitamos sus buenos oficios para la presentación del proceso de emergencia Nacional Referencia PROMESE/CAL-MAE PEEN-2020-0027, en el cual solicitan en el pliego de condiciones en la parte de documentación técnica copia del certificado de Buenas Prácticas de manufacturas (BPM) Vigente para la misma Nuestro Laboratorio tiene el certificado vencido del día 02 de agosto de 2020, solicitando la inspección desde el día 17 de julio del corriente año y estamos en espera de respuesta por parte del MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA que debido al proceso de cambio de gobierno se han visto retrasadas las labores en dicha institución (Anexos dichos documento).

Farach S.A. ha sido proveedor de PROMESE CAL por más de 15 años, sin ningún contratiempo, nuestro laboratorio se caracteriza por fabricar medicamentos de calidad bajo las estrictas normas de Buenas prácticas de Manufactura.

Nos comprometemos a entregar dicha BPM inmediatamente nos la expida el Ministerio de Salud Pública.

RESPUESTA: Ver Enmienda No.I, la cual detalla los documentos requeridos para presentar ofertas.

25) PREGUNTA: Con referencia al procedimiento de EMERGENCIA Ref.: PROMESE/CAL-MAE-PEEN-2020-0027, tenemos las siguientes inquietudes:

b/Documentación Técnica:

Punto 6. Autorización del Fabricante (Form SNCC.F047), si el bien no es fabricado por el oferente, en idioma español

RESPUESTA: Ver Enmienda No.I, esto aplica para los casos en que la autorización provenga de un país que su idioma no sea el español.

Punto 7. Contrato de distribución del titular del producto, a favor del distribuidor nacional, en caso de no ser fabricante.

RESPUESTA: Ver Enmienda No.I.

En vista de que los certificados de Registros requeridos y emitidos por DIGEMAPS y que se someten en la Documentación técnica establecen que el Oferente es el Titular y/o Representante del fabricante de los productos en la República Dominicana, entendemos que es un requerimiento innecesario. Sabemos que este requerimiento se hace con la mejor intención de evitar que empresas no dedicadas al área y de dudosa reputación, puedan ofertar los productos, pero el registro sanitario a nombre del Oferente evita esas situaciones. Con las diferencias de horarios con los países y el tiempo hábil para ofertar, es difícil conseguir esas documentaciones.

RESPUESTA: Debe acogerse a lo requerido en el Pliego de Condiciones o Términos de Referencia. Ver Enmienda No.I

2. CRITERIOS DE EVALUACION

B) VISITA A ALMACENES

El coronograma de entrega es claro y cada oferente debe cumplir con las condiciones establecidas y en caso de que no, les serán ejecutadas las garantías y PROMESE reasignará a otro oferente. Nuestra inquietud viene porque los productos pudieran estar en Aduanas o en tránsito con tiempo suficiente para ser entregados según coronograma establecido, mas no necesariamente en almacén. En este sentido, entendemos que si se muestra la documentación (por ej. guía aérea), debe ser suficiente. El mismo argumento aplica para el Punto 9 de la Documentación técnica (Visitas para evidencias de la existencias).

RESPUESTA: Ver Enmienda No.I.

6. CONDICIONES DE PAGO

Requisitos de Entrega: se exigen 18 meses como fecha de vencimiento mínimo.

Un proceso de emergencia se entiende que es para cubrir necesidades inmediatas y probablemente no mayor de 1 año, por lo que entendemos que este periodo de vida útil del producto es muy alto, sobretodo que es para entrega inmediata, no una nueva producción. Solicitamos poder entregar con 12 meses de fecha vencimiento o con carta de compromiso de recibir los productos si se vencen en sus almacenes.

RESPUESTA: Debe acogerse conforme a los requerimientos establecidos en el Pliego de Condiciones o Términos de Referencia. Ver Enmienda No.I.

26) PREGUNTA: Por medio de la presente queremos solicitarle que el producto labetalol tabletas que están solicitando en presentación de 100mg, podríamos suministrarlo pero en presentación de 200mg. Favor revisar si se puede modificar la ficha técnica.

Entendemos que somos los únicos con disponibilidad para entregar este renglón.

RESPUESTA: Lo que estamos requiriendo es de 100mg, porque es lo que se ajusta al Cuadro Básico.

En representación del Comité Compras y Contrataciones,



Dr. Cesar Antonio Bidó Rosario
Director Jurídico.





Ing. Ocar Alberto Rijo Santana
Enc. Depto. de Compras y Contrataciones.

