

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

**CIRCULAR NO. 01**

**Fecha:** 06 de julio del 2021

Procedimiento de excepción

**Referencia:** PROMESE/CAL-CCC-PEEX-2021-0006

En respuesta a las consultas realizadas por los oferentes participantes en el Proceso de referencia, de conformidad con lo establecido en la Sección I, numerales 1.24, 1.25 y 1.26 correspondiente a las Circulares y Enmiendas, al Cronograma de Actividades de la misma, tenemos a bien informar lo siguiente:

**1) PREGUNTA:**

El punto 1.2 del pliego de condiciones, Documentación Técnica, señala que es requerido: “11. Copia de aval de calidad o aprobación de las agencias de regulación internacionales, regionales o de países de estricta vigilancia, reconocidas según listado anexo”,

Sin embargo no se incluye el Anexo, por lo que solicitamos aclarar el listado de países del que se hace referencia.

**RESPUESTA:**

El documento solicitado se encuentra cargado en el Portal Transaccional en el archivo nombrado “Modelo de contrato y Agencias Regulatorias”, y en la página web de Promese/Cal, en el documento nombrado “Tabla de Referencia”.

**2) PREGUNTA:**

El punto 1.4 del pliego de condiciones, Documentos a presentar en el Sobre B, señala que es requerida a representación de la Garantía de seriedad de oferta, sin embargo, no detalla el monto al que corresponde. Deberíamos asumir que es el 1% del monto total de la oferta?

**RESPUESTA:** Ver enmienda al pliego de condiciones de fecha seis (06) del mes de julio del año dos mil veintiuno (2021).

**3) PREGUNTA** Respecto al Item 2. denominado como Bosentan 125mg tabletas recubiertas, la ficha técnica indica que la presentación corresponde a caja conteniendo 20 tabletas y señala que el blíster debe corresponder a PVC/PE/PVD/AL. Nuestro proveedor cuenta con producto debidamente registrado antes DIGEMAPS en presentación de caja x 60 tabletas recubiertas y blíster PVC/PCTFE/ALU de color blanco.

Este tipo de empaque primario PVC/PCTFE/ALU demostró ante la Autoridad Sanitaria, ser estable y seguro para este medicamento. De acuerdo a los estudios de estabilidad que ha desarrollado el Laboratorio Fabricante que ha avalado DIGEMAPS y otras Autoridades Sanitarias como Health Canada, este blíster protege de la luz y la humedad, y mantiene el medicamento en condiciones óptimas durante su vida útil.

Además, el tratamiento de Bosentan se dosifica dos veces al día, por lo que caja contenido 60 comprimidos o tabletas es adecuado para una fácil dispensación **mensual** y para un adecuado almacenamiento por parte del paciente.

¿Hay alguna objeción por parte del comité de compras y contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para esta presentación

**RESPUESTA:**

No existe ninguna objeción, puede depositar la presentación que posee. Ya que se confirmó que PVC/PCTFE/ALU es similar a PVC/PE/PVD/AL en cuanto a características de seguridad se trata. Con respecto a la cantidad de comprimido por Blister, siempre y cuando pueda cumplir con la cantidad total requerida, puede participar con su presentación.

**4) PREGUNTA:** En lo relacionado a la presentación del producto, donde según ficha técnica, es caja conteniendo 20 tabletas, en el caso de nuestro productos, nuestra presentación histórica siempre ha sido en frasco de 60 tabletas (al igual que el innovador), los cuales han sido homologados anteriormente, a pesar de tener la misma solicitud en la ficha técnica, en ese sentido, nuestra pregunta es si podemos participar con dicha presentación.

**RESPUESTA:**

Siempre y cuando, tenga disponibilidad de entregar la cantidad total requerida, puede participar con dicha presentación.

5) **PREGUNTA:** En lo relacionado al punto anterior, también disponemos de la presentación en caja por 14 tabletas, esta presentación obedece a que en otros países el tratamiento dispensados en por semana tomando en cuenta 2 tabletas diarias, dicha presentación está disponible también.

**RESPUESTA:**

Siempre y cuando, tenga disponibilidad de entregar la cantidad total requerida, puede participar dicha presentación.

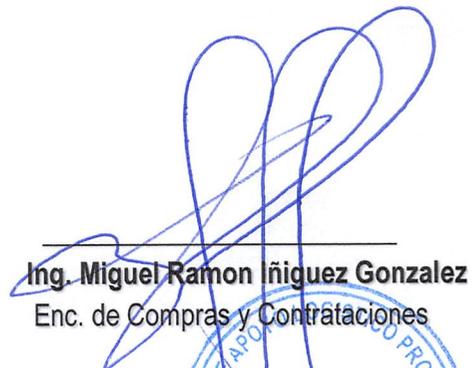
6) **PREGUNTA:** Según la naturaleza de la presente licitación, la cual es por invitación, nuestra pregunta es, si solo seriamos las 3 casas farmacéuticas detalladas en las cartas de exclusividad, esto para el caso de Bosentan.

**RESPUESTA:**

Todo suplidor que posea su carta de exclusividad para este producto, puede participar del referido Procedimiento.



**Dr. Paul Jose Maldonado Bueno**  
Director Jurídico



**Ing. Miguel Ramon Iniguez Gonzalez**  
Enc. de Compras y Contrataciones

