Zimbra: **excepciones@mspbs.gov.py**

CVE N° 16/22 ID N° 408.236

De : Miguel Angel León Esteche <excepciones@mspbs.gov.py>

vie., 11 de mar. de 2022 12:21

2 ficheros adjuntos

Asunto : CVE N° 16/22 ID N° 408.236

Para : francisco ferreira <francisco.ferreira@fapasa.com.py>, eolmedo <eolmedo@lablibra.com>, vigon <vigon@lqf.com.py>, cduarte <cduarte@lapoliclinica.com>, laura godoy <laura.godoy@boller.com.py>, licitaciones <licitaciones@quimfa.com.py>, licita <licita@lasca.com.py>, oscar leon <oscar.leon@tassos.com.py>, licitaciones <licitaciones@bago.com.py>

BUENOS DÍAS,

Por este medio se remite Adenda N° 1 y nota de aclaración al proceso de referencia.

Atte.

cve 16 aclaracion.pdf
44 KB

cve 16 adenda 1.pdf
265 KB

PAC Nº: 408.236

ADENDA Nº 01/2022

DEPARTAMENTO DE PROCESOS COMPLEMENTARIOS Y EXCEPCIONES, UOC N° 01 NIVEL CENTRAL DEL M.S.P. y B.S.

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 16/22** "ADQUISICION DE MEDICAMENTO BACILO CALMETTE GUERIN 40 MG, PAZOPANIB 400 MG, TEMOZOLAMIDA 100 MG, TEMOZOLAMIDA 20 MG, NIVOLUMAB 100 MG, ABIRATERONA ACETATO 250 MG, **PALBOCICLIB 100 MG**, PACLITAXEL 100 MG, SUNITINIB 50 MG"– AMPARO CONSTITUCIONAL. **ID N° 408.236,** SE REALIZAN LAS SIGUIENTES MODIFICACIONES AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES ESPECÍFICAMENTE EN LOS SIGUIENTES PUNTOS, QUEDANDO REDACTADOS DE LA SIGUIENTE MANERA:

REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACION

9. Capacidad Técnica.

El oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos de capacidad técnica:

Las empresas oferentes deberán estar legalmente habilitadas por la Autoridad competente para fabricar, comercializar y/o importar ; bienes licitados en el mercado local; contar con las documentaciones requeridas y así, dar cumplimiento a los requisitos técnicos, documentales y legales donde conste y avale que el análisis realizado de los mismos reúna los criterios solicitados.

Para corroborar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los bienes ofertados, así como la capacidad de los oferentes de dar cabal y el fiel cumplimiento a los compromisos contractuales, el oferente deberá presentar toda y cada una de las documentaciones solicitadas, la no presentación de las documentaciones de carácter sustancial será motivo de descalificación.

Los demás documentos pueden ser solicitados por el comité de evaluación y la no presentación en tiempo y forma de lo requerido será motivo de descalificación.

Observación: Para los consorcios, todos los integrantes deberán cumplir los requisitos legales en su totalidad como ser obligaciones tributarias, laborales y de seguridad social, además deberá indicarse en la oferta cuál es la empresa líder del consorcio, quien deberá cumplir con al menos 60% de los criterios de calificación de experiencia, y el 40% restante lo cumplirán el o los demás integrantes del consorcio). En caso que un integrantecumple 100 % se dará por cumplido el requisito.

- **Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:**

Copia de la Resolución de Apertura vigente, de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
Si el oferente oferta productos de otra empresa **(fabricantes nacionales, importadoras, fraccionadoras, distribuidoras)**, el oferente deberá de presentar copia de la Resolución de Apertura vigente, del poder dante, para fabricar, importar, representar, comercializar medicamentos, según como corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
Copia del **acta de fijación de precios,** expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de SaludPública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura**.**
Copia del Certificado de **Registro Sanitario vigente**, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentren vencidas (Resolución de Apertura y Registro Sanitario) se deberá acompañar constancia emitida por la DNVS de que los mismos se encuentren en trámites de renovación ante el MSP y BS, y que este Ente certifique que ínterin el/los productos pueden seguir siendo fabricados y/o comercializados en el país.
Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento según corresponda, vigente emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
En caso que el oferente no sea fabricante se deberá presentar Copia del Certificado de Buenas Practicas defabricación del fabricante.
Los oferentes que usufructúan instalaciones de otra empresa deberán presentar además del contrato de alquilervigente de o los depósitos de almacenamiento, copia del certificado de buenas prácticas de almacenamiento vigente de la empresa de la que el oferente usufructúa las instalaciones, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

- Para representantes, Carta Poder vigente otorgada por el fabricante debidamente legalizado y consularizada o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio. En caso que el oferente no sea el representante del producto ofertado, se deberá presentar la carta de autorización del fabricante vigente a favor del representante o distribuidor en plaza, y este a su vez al oferente.

- Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada, presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente, legalizado y consularizada o apostillado.

- Para productos de Origen Nacional cuyo oferente no sea el fabricante, Carta de autorización otorgada por el fabricante al oferente vigente para ofertar y comercializar el producto de su fabricación ante Escribano Público.

Para medicamentos de uso compasivo.

Copia de la Resolución de Apertura vigente, de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
Si el oferente oferta productos de otra empresa **(fabricantes nacionales, importadoras, fraccionadoras, distribuidoras)**, el oferente deberá de presentar copia de la Resolución de Apertura vigente, del poder dante, para fabricar, importar, representar, comercializar medicamentos, según como corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento según corresponda, vigente emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
En caso que el oferente no sea fabricante se deberá presentar Copia del Certificado de Buenas Practicas defabricación del fabricante.
Copia de la Carta Poder otorgada por el fabricante al oferente, debidamente legalizada y consularizado o apostillada, para comercializar el producto ofertado. En caso que el oferente no sea el representante del producto ofertado, se deberá presentar la carta poder del fabricante a favor del representante o distribuidor en el país.
Folletos, catalogos del bien ofertado.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y SUMINISTROS REQUERIDOS

a) Especificaciones Técnicas

El propósito de las Especificaciones Técnicas (ET), es el de definir las características técnicas de los bienes que la convocante requiere. La convocante preparará las ET detalladas teniendo en cuenta que:

- *Las ET constituyen los puntos de referencia contra los cuales la convocante podrá verificar el cumplimiento técnico de las ofertas y posteriormente evaluarlas. Por lo tanto, unas ET bien definidas facilitarán a los oferentes la preparación de ofertas que se ajusten a los documentos de licitación, y a la convocante el examen, evaluación y comparación de las ofertas.*
- *En las ET se deberá estipular que todos los bienes o materiales que se incorporen en los bienes deberán ser nuevos, sin uso y del modelo más reciente o actual, y que contendrán todos los perfeccionamientos recientes en materia de diseño y materiales, a menos que en el contrato se disponga otra cosa.*
- *En las ET se utilizarán las mejores prácticas. Ejemplos de especificaciones de adquisiciones similares satisfactorias en el mismo sector podrán proporcionar bases concretas para redactar las ET.*
- *Las ET deberán ser lo suficientemente amplias para evitar restricciones relativas a manufactura, materiales, y equipo generalmente utilizados en la fabricación de bienes similares.*
- *Las normas de calidad del equipo, materiales y manufactura especificadas en los Documentos de Licitación no deberán ser restrictivas. Siempre que sea posible deberán especificarse normas de calidad internacionales. Se deberán evitar referencias a marcas, números de catálogos u otros detalles que limiten los materiales o artículos a un fabricante en particular. Cuando sean inevitables dichas descripciones, siempre deberá estar seguida de expresiones tales como "o sustancialmente equivalente" u "o por lo menos equivalente". Cuando en las ET se haga referencia a otras normas o códigos de práctica particulares, éstos solo serán aceptables si a continuación de los mismos se agrega un enunciado indicando otras normas emitidas por autoridades*

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

reconocidas que aseguren que la calidad sea por lo menos sustancialmente igual.

- *Asimismo, respecto de los tipos conocidos de materiales, artefactos o equipos, cuando únicamente puedan ser caracterizados total o parcialmente mediante nomenclatura, simbología, signos distintivos no universales o marcas, únicamente se hará a manera de referencia, procurando que la alusión se adecue aestándares internacionales comúnmente aceptados.*
- *Las ET deberán describir detalladamente los siguientes requisitos con respecto a por lo menos lo siguiente:*
  - *(a) Normas de calidad de los materiales y manufactura para la producción y fabricación de los bienes.*
  - *(b) Lista detallada de las pruebas requeridas (tipo y número).*
  - *(c) Otro trabajo adicional y/o servicios requeridos para lograr la entrega o el cumplimiento total.*
  - *(d) Actividades detalladas que deberá cumplir el proveedor, y consiguiente participación de la convocante.*
  - *(e) Lista detallada de avales de funcionamiento cubiertas por la garantía, y las especificaciones de las multas aplicables en caso de que dichos avales no se cumplan.*

Las ET deberán especificar todas las características y requisitos técnicos esenciales y de funcionamiento, incluyendo los valores máximos o mínimos aceptables o garantizados, según corresponda. Cuando sea necesario, la convocante deberá incluir un formulario específico adicional de oferta (como un Anexo al Formulario de Presentación de la Oferta), donde el oferente proporcionará la información detallada de dichas características técnicas o de funcionamiento con relación a los valores aceptables o garantizados.

Cuando la convocante requiera que el oferente proporcione en su oferta una parte de o todas las Especificaciones Técnicas, cronogramas técnicos, u otra información técnica, la convocante deberá especificar detalladamente la naturaleza y alcance de la información requerida y la forma en que deberá ser presentada por el oferente en su oferta.

"Resumen de las Especificaciones Técnicas. *Los bienes deberán cumplir con las siguientes Especificaciones Técnicas y Normas:*

ÍTEM	CODIGO DE CATALOGO	DESCRIPCION DEL BIEN	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	PRESENTACION DE ENTREGA	CANTIDAD SOLICITADA
1	51111807-9999	BACILO CALMETTE GUERIN	40 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	16
2	51212799-9996	PAZOPANIB	400 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	CAJA X 30 COMPRIMIDO RECUBIERTOS COMO MINIMO	240
3	51111519-001	TEMOZOLAMIDA	100 MG	**CAPSULA**	UNIDAD	CAJA	CAJA CONTENIENDO 5 **CAPSULAS** COMO MINIMO	27
4	51111519-001	TEMOZOLAMIDA	20 MG	**CAPSULA**	UNIDAD	CAJA	CAJA CONTENIENDO 5 **CAPSULAS** COMO MINIMO	51
5	51111713-9988	NIVOLUMAB	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	30
6	51111821-9999	ABIRATERONA ACETATO	250 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	CAJA X 120 COMPRIMIDO COMO MINIMO	720
7	51111998-9996	PALBOCICLIB	**100 MG**	CAPSULA	UNIDAD	CAJA	CAJA X 21 CAPSULAS COMO MINIMO	6
8	51111904-001	PACLITAXEL	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	36
9	51111799-9999	SUNITINIB	50 MG	CAPSULA	UNIDAD	CAJA	CAJA X 28 CAPSULAS COMO MINIMO	6

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

FORMULARIO DE OFERTA

ID Nro.: 408.236

A: Uoc Nro 1 Nivel Central (D.O.C) - Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Nosotros, los suscritos, declaramos bajo fe de juramento que:

a) Nuestros datos son los siguientes:

Nombre o razón social: _____

Dirección: _____

Números de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Reconocemos que la dirección de correo electrónico declarada, será el medio para la recepción de las comunicaciones, notificaciones, aclaraciones y consultas que la convocante realice durante la evaluación de ofertas, como consecuencia de los actos administrativos que resuelvan la contratación y las que se requieran para la suscripción de los contratos. Nos comprometemos en consecuencia a revisar diariamente nuestro buzón de correo electrónico, a los efectos de darnos por notificado. Entendemos que los plazos se computarán desde el día siguiente de la remisión de las comunicaciones, notificaciones, aclaraciones y consultas, sin necesidad de contar con acuse de recibo.
Así mismo, nos comprometemos a mantener actualizados los datos aquí consignados, mediante la debida e inmediata notificación de los cambios eventualmente realizados.

b) Hemos examinado y no tenemos objeción alguna a los Documentos de Licitación, las Adendas publicadas.

c) No estamos comprendidos en las limitaciones o prohibiciones para contratar con el Estado en general, con esta Convocante en particular ni en el proceso de contratación arriba individualizado, establecidas en el artículo 40 de la Ley N° 2051/03. Asumimos el compromiso de comunicar por medios fehacientes a la convocante, de manera inmediata a su surgimiento, cualquier alteración en la situación jurídica respecto de las citadas inhabilidades.

d) Así mismo, nuestra firma se abstiene de adoptar conductas orientadas a que los funcionarios o empleados de la convocante induzcan o alteren las exigencias del llamado, las evaluaciones de las propuestas, el resultado del procedimiento, la ejecución contractual u otros aspectos que puedan otorgarnos condiciones más ventajosas con relación a los demás participantes.

e) Declaramos que hemos verificado toda la documentación que compone nuestra oferta y conocemos el contenido de los mismos, incluso de aquella gestionada por terceros para nosotros, y autorizamos a la Convocante a confirmar la información por nosotros suministrada en nuestra oferta, a través de cualquier fuente pública o privada de información.

f) Entendemos que esta oferta, junto con su debida aceptación por escrito incluida en la adjudicación y su notificación, nos compromete a obtener una Garantía de Cumplimiento del Contrato de conformidad con lo dispuesto en las bases y condiciones.

g) Entendemos que la Convocante tiene el derecho de cancelar o declarar desierta la licitación, rechazar o descalificar todas las ofertas, conforme con lo dispuesto en la normativa que rige la materia de Contrataciones Públicas, sin que por ello incurra en responsabilidad alguna frente a los Oferentes.

h) Nuestra oferta se mantendrá vigente por el período establecido por la convocante en las bases y condiciones. Esta oferta nos obliga y podrá ser aceptada en cualquier momento hasta antes del término de dicho período.

i) No empleamos a niños, niñas ni adolescentes en tipos de labores consideradas como trabajos prohibidos y en particular como "TRABAJO INFANTIL PELIGROSO", de conformidad a lo dispuesto en las normativas legales vigentes. En caso de tomar conocimiento de alguna conducta que se aparte de las disposiciones citadas precedentemente y que

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

involucre a nuestros proveedores de bienes y servicios que componen la cadena de producción y comercialización de lo ofertado, denunciaremos ese hecho ante la instancia pertinente.

Así mismo, en el caso de que empleemos adolescentes, lo haremos de conformidad a lo que establecen el "Código del Trabajo" y el "Código de la Niñez y de la Adolescencia", y sus disposiciones concordantes y complementarias; salvaguardando todos los derechos y garantías de los mismos y teniendo presente las obligaciones que como empleadores nos competen.

j) Ofrecemos proveer lo solicitado por la convocante de conformidad con los Documentos de la Licitación y de acuerdo con el Plan de Entregas y nos comprometemos a que lo proveído cumpla a cabalidad con las especificaciones técnicas y requerimientos de las bases y condiciones, siendo el precio de nuestra oferta, el indicado en la Lista de Precios, descargada del SICP y que forma parte del presente formulario de Oferta.

Firma: _____

Nombre: _____

En calidad de: _____

Item	Cód. Cat.	PRODUCTO	Forma Farmaceutica	Presentación	Unidad de medida	Precio Estimativo	CANTIDAD	MARCA	PROCEDENCIA	FABRICANTE	Precio Unitario Iva inc	Precio Total Iva inc
1	51111807-9999	BACILO CALMETTE GUERIN	INYECTABLE 40 MG	VIAL	UNIDAD	1.263.845	16					
2	51212799-9996	PAZOPANIB	400 MG COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	291.202	240					
3	51111519-001	TEMOZOLAMIDA	100 MG CAPSULA	CAJA	UNIDAD	2.392.200	27					
4	51111519-001	TEMOZOLAMIDA	20 MG CAPSULA	CAJA	UNIDAD	558.333	51					
5	51111713-9988	NIVOLUMAB	100 MG INYECTABLE	VIAL	UNIDAD	18.655.684	30					
6	51111821-9999	ABIRATERONA ACETATO	250 MG COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	203.871	720					
7	51111998-9996	PALBOCICLIB	100 MG CAPSULA	CAJA	UNIDAD	33.699.334	6					
8	51111904-001	PACLITAXEL	100 MG INYECTABLE	VIAL	UNIDAD	**6.420.200**	36					
9	51111799-9999	SUNITINIB	50 MG COMIPRIDO	CAJA	UNIDAD	31.682.834	6					
MONTO TOTAL IVA INCLUIDO												

Los demas puntos y secciones no mencionados permanecen invariables.

Asunción, 11 de marzo de 2022.

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

PAC Nº: 408.236

NOTA ACLARATORIA Nº 1/22

DEPARTAMENTO DE PROCESOS COMPLEMENTARIOS Y EXCEPCIONES UOC N° 01 NIVEL CENTRAL DEL M.S.P. y B.S.

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 16/22 "ADQUISICION DE MEDICAMENTO BACILO CALMETTE GUERIN 40 MG, PAZOPANIB 400 MG, TEMOZOLAMIDA 100 MG, TEMOZOLAMIDA 20 MG, NIVOLUMAB 100 MG, ABIRATERONA ACETATO 250 MG, PALBOCICLIB 100 MG, PACLITAXEL 100 MG, SUNITINIB 50 MG"– AMPARO CONSTITUCIONAL. ID N° 408.236,** LAS SIGUIENTES ACLARACIONES CONFORME A LAS CONSULTAS RECIBIDAS:

Consulta.

CONSULTA 1: ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM 3: TEMOZOLAMIDA 100 MG.
Solicitamos amablemente a la convocante que considere incluir como Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO/CAPSULA de manera a no limitar innecesariamente la participación de oferentes.

Respuesta.
Se solicita remitirse a la Adenda N° 1/22.

Consulta.

CONSULTA 2: ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM 4: TEMOZOLAMIDA 20 MG.
Solicitamos amablemente a la convocante que considere incluir como Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO/CAPSULA de manera a no limitar innecesariamente la participación de oferentes.

Respuesta.
Se solicita remitirse a la Adenda N° 1/22.

Consulta.

CONSULTA 3: REQUISITOS DE PARTICIPACION Y CRITERIOS EVALUACION: NUMERAL 10 CAPACIDAD TECNICA
Solicitamos a la convocante modificar el requisito exigido en Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica, numeral 10, de la siguiente manera: A) Para representantes, Carta Poder vigente otorgada por el fabricante debidamente legalizado y consularizada o apostillado, para comercializar el producto ofertado. En caso que el oferente no sea el representante del producto ofertado, se deberá presentar la autorización del fabricante vigente a favor del representante o distribuidor en plaza y este a su vez al oferente. B) Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada, presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente, legalizado y consularizada o apostillado.
TAL COMO LA PROPIA CONVOCANTE LO ESTABLECIO EN LA LPN SBE NRO 28/2021 ID NRO 397.770, LPN NRO 51/2021 ID NRO 400146, LPN SBE 01/2021 ID NRO 397.502, ENTRE OTROS.

Respuesta.
Se solicita remitirse a la Adenda N° 1/22.

Asunción, 11 de marzo de 2022.

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DPTO. DE PROC. COMPLEMENTARIOS Y EXCEPCIONES
D.O.C. D.G.A.F.