LPN Nº 65/2020 – "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS ESPECIFICOS PARA EL INCAN – PLURIANUAL" - ID N° 384.262.

ADENDA Nº 01 AL CONTRATO ABIERTO Nº 490/2020 – LABORATORIOS ALMOS S.A.

Entre el MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, domiciliada en Brasil e/ Pettirossi de la ciudad de Asunción, República del Paraguay, representado para este acto por el **Sr. Derlis Carlos León Sanabria**, con **Cédula de Identidad Nº 2.299.026**, **Director General de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud**, designado por **Resolución D.G.R.R.H.H. Nº 351**, de fecha 09 de Febrero de 2021, facultado a suscribir la presente **Adenda al Contrato Abierto** por **Resolución S.G. N° 926**, de fecha 04 de noviembre de 2021, denominado en adelante el **CONTRATANTE**, por una parte, y, por la otra, la firma **LABORATORIOS ALMOS S.A. RUC 80029411- 4**, domiciliada en las calles **Avda. Defensores del Chaco N° 836 casi Asunción**, ciudad de **Fernando de la Mora, República del Paraguay**, representado para este acto por la **Sra. Raquel Marly Cazal Machuca**, con **Cédula de Identidad N°** 1.430.155, según Poder Especial, otorgado por la **Escribana Celia María Bogado de Zarate, Reg. N° 798, Esc. N° 86**, denominado en adelante la **CONTRATISTA**, identificadas en conjunto como **"LAS PARTES"** e, individualmente, "PARTE", acuerdan en celebrar la presente **Adenda al Contrato Abierto** para la **LPN Nº 65/2020 – "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS ESPECIFICOS PARA EL INCAN – PLURIANUAL" - ID N° 384.262**, el cual estará sujeto a las siguientes cláusulas y condiciones:

1. FUNDAMENTO.
Vista las siguientes **Notas** presentadas por la **Dirección General General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud**, según se indica:
* Nota **D.G,G,I,E,S. / D.G. N° 2783**, de fecha 09 de julio de 2021
* Nota **D.G,G,I,E,S. / D.G. N° 1994**, de fecha 24 de mayo de 2021
* Nota **D.G,G,I,E,S. / D.G. N° 1568**, de fecha 28 de abril de 2021

Por las cuales solicitan realzar la **Modificación de la Clausula N° 07: Plazo, Lugar y Condiciones de Entrega de los Bienes del Contrato Abierto N° 490/2020**, suscripto con la **Empresa LABORATORIOS ALMOS S.A.; en** el marco de la **LPN Nº 65/2020 – "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS ESPECIFICOS PARA EL INCAN – PLURIANUAL" - ID N° 384.262.**

Que, por **Nota,** de fecha 30 de junio de 2021, la **Empres LABÓRATORIOS ALMOS S.A.;** otorgo su conformidad para la modificación contractual de la **Clausula N° 07 del Contrato Principal.-**

Que, por **Dictamen D.O.C. N° 845**, de fecha 27 de octubre de 2021, la **Asesoría Jurídica de la Dirección Operativa de Contrataciones**, teniendo en cuenta lo solicitado por la **Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud**, no encuentra reparo alguno y considera procedente lo solicitado.

Que, por **Dictamen A.J. N° 2178**, de fecha 01 de noviembre de 2.021, la **Dirección General de Asesoría Jurídica** considera que se encuentran reunidos los criterios legales para que se lleve adelante la presente modificación contractual. -

Que, por **Resolución S.G. N° 926**, de fecha 04 de noviembre de 2021, autoriza la **ADENDA** del **Contrato Abierto N° 490/2020**, suscripto con la firma **LABORATORIOS ALMOS S.A.; en** el marco de la **LPN Nº 65/2020 – "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS ESPECIFICOS PARA EL INCAN – PLURIANUAL" - ID N° 384.262.**

2. ALCANCE DE LA MODIFICACION.
A través del presente instrumento, las partes acuerdan la modificación de las **Cláusula Nº 07** del Contrato Principal, sin alterar las demás condiciones del mismo, quedando redactado en los siguientes términos:

7.PLAZO, LUGAR Y CONDICIONES DE LA PROVISIÓN DE BIENES.
• **Plan de Entrega (Bienes)**
La entrega de los bienes se realizará de acuerdo con el plan de entrega y cronograma de cumplimiento, indicados en el presente apartado. Así mismo, de los documentos de embarque y otros que deberá suministrar el proveedor indicados a continuación:
• **Cronograma de Entrega**
- ✓ Los plazos de entrega serán computados en días corridos.
- ✓ Las órdenes de compras serán emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad y Stock y a requerimiento del INCAN.
- ✓ El proveedor deberá contar con la capacidad necesaria para realizar entregas fraccionadas, la Recepción en cuanto a las cantidades y plazos se realizará de la siguiente manera:

Cantidades Mínimas:
Hasta el 20% de la cantidad mínima: Hasta los 10 días corridos, a partir de la recepción por parte del Proveedor de la orden de compra emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad del servicio.

Hasta el 30 % de la cantidad mínima: Hasta los 20 días corridos, a partir de la recepción por parte del proveedor de la orden de compra emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad del servicio

Lic. Raquel Cazal
Apoderada
Laboratorios Almos S.A.

Saldo de las cantidades mínimas: Que podrán ser fraccionadas según stock y necesidad de los servicios, hasta 30 días corridos luego de la recepción de la orden de compra emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud.

Cantidades Máximas:
A ser entregadas en forma fraccionada según necesidad del servicio, con Orden de entrega emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, con plazos de entrega de hasta 30 días corridos, contados a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor.

PROCEDIMIENTO DE ENTREGA DE ÓRDENES DE COMPRA:
Sera comunicado al proveedor vía correo electrónico la existencia de órdenes de compra para la entrega de los productos que le fueran adjudicados en el presente llamado, debiendo realizarse la confirmación de lectura del correo señalado por parte del proveedor. En caso que el proveedor adjudicado no hiciera efectiva la confirmación de lectura del correo electrónico de la/s orden/es de compra, en forma inmediata, el primer día hábil siguiente a la comunicación realizada se procederá a fecharlas, contándose esta como la fecha de recepción de la orden por parte del proveedor.

Las intimaciones por incumplimiento del Contrato serán notificadas al Correo electrónico, declarado en la oferta.

Lugar de Entrega: Parque Sanitario del MSP y BS. Que indique la orden de compra

REQUISITOS PARA LA ENTREGA DE LOS PRODUCTOS ADJUDICADOS EN LOS PARQUES SANITARIOS
Todos los productos adjudicados para su entrega deben tener la impresión **"USO EXCLUSIVO DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL"**, fecha de vencimiento y lote visible, con tinta de difícil remoción. Origen, marca, fabricante.

VENCIMIENTO: El vencimiento de los medicamentos dese ser de 18 (diez y ocho) meses, contados a partir de la fecha de entrega en el lugar indicado en la Orden de Compra. Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del producto deberá ser autorizada por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud (Nota de autorización) y carta de compromiso de canje.
Para los productos con vencimientos de 15 meses o menos, la recepción del producto deberá ser autorizada por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud (Nota de autorización), con la presentación de la carta de compromiso de canje y póliza de seguro por el 100% del monto del producto a entregar con identificación del número de lote, debiendo entregarse un original en la oficina de Contratos y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda a la entrega. La validez de dicha póliza deberá ser por tres meses posteriores a la fecha del vencimiento del producto a entregar. Debiendo también entregarse declaración jurada por la cual el oferente se compromete, a canjear el medicamento 3 meses antes de su vencimiento, previo informe de los responsables de los Parques Sanitarios.

1.EMBALAJE Y DOCUMENTOS
El embalaje, la identificación y la documentación dentro y fuera de los paquetes serán como se indica a continuación **SI APLICA.**

EMBALAJES, ENVASES Y OTROS REQUISITOS:
Los embalajes de los productos suministrados deberán ser adecuados, de tal forma a que impida su deterioro y permita su conservación y protección de la humedad y cualquier otro agente del medio ambiente nocivo para el mismo. Los embalajes o envases deberán estar etiquetados con la misma información descripta para los productos, indicando cantidad máxima de apilamiento y la leyenda "Frágil", en el caso de que así lo sean.

ACONDICIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS Y RESISTENCIA DE LOS EMBALAJES:
Todos los productos adjudicados deberán ser embalados en cajas de cartón resistente con material termo contraíble; con divisiones internas que permitan la mejor conservación y transporte.
El producto estará acondicionado de manera que se garanticen sus condiciones de conservación, en su envase original y hasta el momento de su administración, de tal forma a que impida su deterioro y permita su conservación y protección de la humedad y cualquier otro agente del medio ambiente; constando en su envase las condiciones de conservación que requiera, como así también, la impresión con tinta indeleble de la descripción de **"USO EXCLUSIVO M.S.P y B.S."**, fecha de vencimiento y Lote bien visible en cada producto de forma individual (envases primario, secundario y terciario, si correspondiere).
Los embalajes o envases deberán estar etiquetados con la misma información descripta para los productos, indicando cantidad máxima de apilamiento y la leyenda **"Frágil"**, en el caso de que así lo sean.
Los medicamentos deberán cumplir estrictamente la cadena de frio. En caso de comprobarse la ruptura de la cadena de frio en algún punto, el proveedor deberá reemplazar el lote en un plazo no mayor a 5 dias hábiles, siendo pasible del cobro de las multas correspondientes.

1. El proveedor embalará los bienes en la forma necesaria para impedir que se dañen o deterioren durante el transporte al lugar de destino final indicado en el contrato. El embalaje deberá ser adecuado para resistir, sin limitaciones, su manipulación brusca y descuidada, su exposición a temperaturas extremas, la sal y las precipitaciones, y su almacenamiento en espacios abiertos. En el tamaño y peso de los embalajes se tendrá en cuenta, cuando corresponda, la lejanía del lugar de destino final de los bienes y la carencia de equipo pesado de carga y descarga en todos los puntos en que los bienes deban transbordarse.
2. El embalaje, las identificaciones y los documentos que se coloquen dentro y fuera de los bultos deberán cumplir estrictamente con los requisitos especiales que se hayan estipulado expresamente en el contrato y cualquier otro requisito si lo hubiere, especificado en las condiciones contractuales.

Lic. Raquel Cazal
Apoderada
Laboratorios Almos S.A.

2. INSPECCIONES Y PRUEBAS

Las inspecciones y pruebas serán como se indica a continuación: **SI APLICA**

Las Inspecciones y Pruebas se realizarán

I. Durante la Evaluación: En las muestras presentadas se verificarán, si corresponden al producto solicitado y ofertado, en cuanto a especificaciones técnicas solicitadas que serán evaluadas por los profesionales técnicos que integran la comisión respectiva, así como a la presentación, marca, origen, procedencia y fabricante que deberán estar impresas en el embalaje primario. En caso de detectarse discrepancia en los mismos la oferta del ítem correspondiente será rechazada. Pudiendo además solicitarse informe técnico a los profesionales médicos afectados en el uso de lo solicitado.

II. Al momento de la entrega de lo adjudicado en los Parques Sanitarios:
Los medicamentos adjudicados, al ser entregados a los parques Sanitarios de la DGGIES deberán estar acompañados por el correspondiente certificado de control de calidad de origen, conforme a cada Lote de fabricación.

Si fuere necesario realizar pruebas de control de calidad a los productos entregados la empresa adjudicada deberá reponer los productos que fueran muestreados en un plazo no mayor de 72 horas hábiles, así como también asumir el costo de los análisis.

Serán muestreados y analizados por el Centro Multidisciplinario de Investigaciones tecnológicas de la UNA (CEMIT-UNA), FACEN u otra institución que la convocante considere pertinente.

Los productos serán muestreados por el personal técnico del laboratorio en presencia de Personal del MSPBS y el proveedor debiendo labrarse acta del retiro de muestras.

1. El proveedor realizará todas las pruebas y/o inspecciones de los bienes, por su cuenta y sin costo alguno para la contratante.
2. Las inspecciones y pruebas podrán realizarse en las instalaciones del proveedor o de sus subcontratistas, en el lugar de entrega y/o en el lugar de destino final de entrega de los bienes, o en otro lugar en este apartado.
Cuando dichas inspecciones o pruebas sean realizadas en recintos del proveedor o de sus subcontratistas se le proporcionarán a los inspectores todas las facilidades y asistencia razonables, incluso el acceso a los planos y datos sobre producción, sin cargo alguno para la contratante.
3. La contratante o su representante designado tendrá derecho a presenciar las pruebas y/o inspecciones mencionadas en la cláusula anterior, siempre y cuando éste asuma todos los costos y gastos que ocasione su participación, incluyendo gastos de viaje, alojamiento y alimentación.
4. Cuando el proveedor esté listo para realizar dichas pruebas e inspecciones, notificará oportunamente a la contratante indicándole el lugar y la hora. El proveedor obtendrá de una tercera parte, si corresponde, o del fabricante cualquier permiso o consentimiento necesario para permitir a la contratante o a su representante designado presenciar las pruebas o inspecciones.
5. La contratante podrá requerirle al proveedor que realice algunas pruebas y/o inspecciones que no están requeridas en el contrato, pero que considere necesarias para verificar que las características y funcionamiento de los bienes cumplan con los códigos de las especificaciones técnicas y normas establecidas en el contrato. Los costos adicionales razonables que incurra el proveedor por dichas pruebas e inspecciones serán sumados al precio del contrato. Asimismo, si dichas pruebas y/o inspecciones impidieran el avance de la fabricación y/o el desempeño de otras obligaciones del proveedor bajo el contrato, deberán realizarse los ajustes correspondientes a las Fechas de Entrega y de Cumplimiento y de las otras obligaciones afectadas.
6. El proveedor presentará a la contratante un informe de los resultados de dichas pruebas y/o inspecciones.
7. La contratante podrá rechazar algunos de los bienes o componentes de ellos que no pasen las pruebas o inspecciones o que no se ajusten a las especificaciones. El proveedor tendrá que rectificar o reemplazar dichos bienes o componentes rechazados o hacer las modificaciones necesarias para cumplir con las especificaciones sin ningún costo para la contratante. Asimismo, tendrá que repetir las pruebas o inspecciones, sin ningún costo para la contratante, una vez que notifique a la contratante.
El proveedor acepta que ni la realización de pruebas o inspecciones de los bienes o de parte de ellos, ni la presencia de la contratante o de su representante, ni la emisión de informes, lo eximirán de las garantías u otras obligaciones en virtud del contrato.

Indicadores de Cumplimiento de Contrato
El documento requerido para acreditar el cumplimiento contractual será:
Nota de Remisión/Acta de Recepción.
Las Cantidades Mínimas adjudicadas: **serán solicitadas en 3 (tres) etapas. Como lo indica el Cronograma de Entrega.**

Punto 2 -Plan de Entrega de Bienes.
Las Cantidades Máximas adjudicadas: **según necesidad y stock, conforme lo indica el Cronograma de Entrega.**
Frecuencia: según necesidad. Punto 2- Plan de Entrega de Bienes.

Lic. Raquel Cazal
Apoderada
Laboratorios Almos S.A.

Planificación de indicadores de cumplimiento:

INDICADOR	TIPO	FECHA DE PRESENTACIÓN PREVISTA
Nota de Remisión / Acta de recepción 1	Nota de Remisión / Acta de recepción	Hasta el 20% de la cantidad mínima: Hasta los 10 días corridos, a partir de la recepción por parte del Proveedor de la orden de compra emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad del servicio.
Nota de Remisión / Acta de recepción 2	Nota de Remisión / Acta de recepción	Hasta el 30 % de la cantidad mínima: Hasta los 20 días corridos, a partir de la recepción por parte del proveedor de la orden de compra emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad del servicio.
Nota de Remisión / Acta de recepción 3	Nota de Remisión / Acta de recepción	Saldo de las cantidades mínimas: Que podrán ser fraccionadas según stock y necesidad de los servicios, hasta 30 días corridos luego de la recepción de la orden de compra emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud.
CANTIDADES MÁXIMAS		
Nota de Remisión / Acta de recepción	Nota de Remisión / Acta de recepción	A ser entregadas en forma fraccionada según necesidad del servicio, con Orden de entrega emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, con plazos de entrega de hasta 30 días corridos, contados a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor.

3. CONFORMIDAD E INSTRUMENTACION.

En prueba de conformidad se suscriben 2 (dos) ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto en la Ciudad de Asunción, República del Paraguay, a los 26 días del mes de Noviembre de 2021.

Lic. Raquel Cazal
Apoderada
Laboratorios Almos S.A.

Sra. Raquel Marly Cazal Machuca
CONTRATISTA

Sr. Derlis Carlos León Sanabria
CONTRATANTE

Dr. Derlis C. León S.
Director General
DGCIES - MSP y BS