Asunción, 26 de marzo de 2020

ACLARACIONES Nº 1

"Adquisición de MIDAZOLAM Y ATRACURIO BESILATO PARA LA LUCHA CONTRA EL COVID – 19"
ID Nº **395261**

N°	CONSULTA	RESPUESTA
1	¿Por qué realizan solo llamado a licitación pública nacional para la adquisición de Midazolam y atracurio? Siendo que en Brasil hay la posibilidad de dotar a Paraguay de estos medicamentos, directamente sin las distribuidoras, porque los que se van a presentar a la licitación nacional, traen de otros países. Por qué teníamos la posibilidad de dotar a Paraguay de estos medicamentos.	La ley 2051/03 en su Artículo 18 establece que: *Se podrán llevar a cabo licitaciones internacionales, en los siguientes casos: 1) cuando resulte obligatorio conforme a lo establecido en los tratados internacionales de los que la República del Paraguay sea parte; 2) cuando así se hubiera estipulado en los convenios de empréstito suscritos con organismos internacionales multilaterales; 3) cuando, previa investigación de mercado que realice la Unidad Operativa de Contratación (UOC), no exista oferta de proveedores o contratistas nacionales respecto a bienes, servicios u obras en cantidad o calidad requeridas, o sea conveniente en términos de precio; y 4) cuando, habiéndose realizado una licitación pública de carácter nacional, no se presente alguna propuesta o ninguna cumpla con los requisitos establecidos.* No pudiendo enmarcar esta licitación en algunos de los supuestos otorgados por la Ley, el proceso se realiza en el procedimiento de Licitación Pública Nacional.
2	En la Sección III – Suministros Requeridos – Especificaciones Técnicas (EETT) Numeral 29. Plan de Entrega de los Bienes, se establecen plazos de entrega de 3, 7, 12 y 20 días hábiles para la entrega de los bienes. Para el caso de los ítems 1 y 2, solicitamos que dichos plazos sean ampliados, ya que, para la industria farmacéutica, entre iniciar el proceso de elaboración y que el producto salga de planta con todos los controles de calidad necesarios, es imposible cumplir con plazos tan exiguos (En caso de producción nacional) sin embargo los plazos para	El proceso de contratación se realiza con el objetivo de disponibilizar la compra de medicamentos con la celeridad que demandan los hospitales y otros centros que ofrecen servicios de salud, teniendo en cuenta el Estado de emergencia declarado por Ley 6524, por lo que los plazos de entrega no pueden ser ampliados.

	productos importados son muchos más extensos, si se realizara la importación de los mismos. La única forma de poder dar cumplimiento a dichos plazos sería contando con stock de dichos productos, lo cual, a su vez se traduciría en sobrecostos operativos y de almacenamiento que serán traslados a la Convocante. En tal sentido, tal como fue señalado previamente, solicitamos que dichos plazos sean ampliados mínimamente a 30 días hábiles de modo tal a que la producción de los medicamentos pueda ser planificada, redundando ello en beneficio para la convocante, puesto que al poder planificar y tener previsibilidad se pueden abaratar costos.	
3	En la misma Sección III. Suministros Requeridos – Especificaciones Técnicas (EETT), numeral 29. Plan de Entrega de los Bienes, se establece que "El no cumplimiento del plazo de entrega establecido en las órdenes de compra, dará lugar a la imposición de multas al proveedor. El valor de las multas será del 0,3 % (cero coma tres por ciento) del valor del bien en demora, por cada día de atraso en la entrega de los bienes. A partir del día 11 de mora, se declarará el incumplimiento de la Orden de Compra.". Al respecto de ello consultamos: ¿Que debe entenderse por "se declarará el incumplimiento de la Orden de Compra"? ¿Cuáles serían las consecuencias de dicha declaración tanto en lo que respecta a la Orden de Compra, como al Convenio firmado y para la empresa? Otra cuestión que solicitamos se revea, es el hecho de que el valor de las multas a ser aplicadas diariamente no se condice con el plazo que debe operarse para que se declare el "incumplimiento" de la Orden de Compra. Esto es así, atendiendo a que, a nuestro entender, para declararse el incumplimiento, previamente debería acumularse el 10% del valor de la Orden de Compra/Contrato tal como establece la Ley y, sin embargo, si aplicamos el 0,3% diario	El texto transcripto no corresponde al pliego publicado.

	de multa, durante los 11 días señalados, obtenemos apenas un 3,3%, lo cual no configura el supuesto para que se tenga por incumplido una Orden de Compra/Contrato.	
4	En el numeral 30. Embalajes y Documentos, de la Sección III. Suministros Requeridos – Especificaciones Técnicas (EETT) se establece que "*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*.". Al respecto de esto, debemos señalar que los requerimientos en cuestión son extremadamente subjetivos, puesto que no existe manera de determinar de manera objetiva como sería una "manipulación brusca y descuidada", así también, un requerimiento tal como "resistencia a temperaturas extremas" sin estar determinado expresamente cuales serían dichas temperaturas, podría llevar a un absurdo de pretender que el material del embalaje deba ser ignífugo y, en caso de no entregarlo con dicha característica, podría ser rechazado. Solicitamos a la convocante reformular estos requerimientos de modo tal a que los parámetros de determinación del cumplimiento o no de las EE.TT. sean objetivos.	El texto señalado se refiere a una cláusula del Pliego estándar para la Adquisición de Bienes /o servicios. Este documento es de uso general por los OEE para la adquisición de bienes, incluyéndose los aquí licitados; sin embargo, no se poseen registros de acontecimientos mencionados por la firma, como por ejemplo el rechazo debido a esta cláusula de los bienes. Recordamos que se establece en el PBC que "*… se deberán adjuntar la información sobre almacenamiento especial e indicarse en la oferta…*", permitiendo lo mencionado ep correcto tratamiento logístico de los productos, desde la entrega, almacenamiento, traslado hasta la distribución de los productos.
5	En el numeral 48. Reajustes de la Sección V. Condiciones Contractuales se establece que "*Será otorgado un reajuste de precios si se verificase una variación igual o superior al 15 % (quince por ciento) del tipo de cambio de dólar americano emitido por el departamento de operaciones de mercado abierto del Banco Central de Paraguay (BCP), con respecto al tipo de cambio a la fecha del último día del plazo de cotización. La solicitud de reajuste deberá ser presentada a la Unidad Compradora dentro de los 5 (cinco) días hábiles posteriores a la ocurrencia de la variación*." y seguidamente se inserta una fórmula. Al respecto de la misma, luego de la aplicación de la fórmula, ¿debe entenderse que el monto resultante	La interpretación es correcta.

	de la misma debe sumarse al precio inicialmente cotizado?	
6	Solicitamos que en el PBC se incluya que, cuanto menos en lo que respecta a medicamentos, sean efectuados controles de calidad por laboratorios independientes habilitados por la DINAVISA, puesto que, de otra manera, no existe forma de determinar que los productos entregados sean de la calidad requerida por el PBC. Cabe señalar que, solicitamos que sean laboratorios independientes a la convocante, de modo tal a que haya imparcialidad y objetividad en los resultados, puesto que, como bien sabemos, mal podría una institución ser juez y parte al mismo tiempo.	Favor remitirse a la Adenda N° 4. (Las modificaciones realizadas en este punto fueron efectuadas según aclaraciones realizadas por la Dirección de Insumos Estratégicos del MSP y BS)
7	Solicitamos a la convocante que, a efectos de que las industrias puedan planificar la importación de insumos y materia prima, así como el stockeo de producto y demas, las compras de medicamentos para cantidades que, en guaraníes superen los 20.000.000.-, sean llevadas a cabo mediante las modalidades tradicionales de adquisición. Esto, teniendo en cuenta que para volúmenes mayores sería sumamente dificultoso poder planificar todo lo previamente señalado, atendiendo a la característica del convenio marco, cual es la inmediatez.	La solicitud de inclusión de estos productos a la Tienda Virtual a través de la modalidad de Convenio Marco, la realizó el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Por lo que no se prevén restricciones para la solicitud de cotización en cuanto a cantidades y monto, atendiendo la Emergencia Sanitaria declarada mediante Ley 6524.
8	En la página 15 del Pliego de Bases y Condiciones, punto 27, establecen la presentación de cuanto sigue: “Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento vigente, según corresponda”. Al respecto, conforme a la normativa vigente solicitamos incluir el requerimiento del Certificado de Buenas prácticas para la planta elaboradora del producto como así también para quien representa y distribuye el mismo, sean estos nacionales o importados. Considerando que conforme a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones dicho requerimiento es exclusivo para el oferente que se presente.	Favor remitirse a la Adenda N° 2. (Las modificaciones realizadas en este punto fueron hechas según aclaraciones de la Dirección de Insumos Estratégicos del MSP y BS)
9	En la página 15 del Pliego de Bases y Condiciones, punto 27, establecen la	Favor remitirse a la Adenda N° 2. (Las modificaciones realizadas en este punto

	presentación de cuanto sigue: "Registro Sanitario vigente, conforme a formula cuali-cuantitativa, el oferente debe aparecer como representante/distribuidor/titular". Al respecto, es necesario recordar que la formula cuali-cuantitativa no se encuentra declarada en el registro sanitario, sino en los formularios entregados a la autoridad sanitaria al momento de gestionar la emisión de dicho registro. Lo declarado en el registro corresponde a la concentración del principio activo utilizado. Por tanto, solicitamos verificar lo requerido en dicho criterio. Además, en relación al mismo punto, la Convocante requiere que el oferente aparezca en el registro sanitario como representante/distribuidor/titular. Este criterio limita a que el titular del registro conceda a otra firma la autorización para presentar oferta en la licitación de referencia, por lo que solicitamos verificar dicho requerimiento a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes.	fueron efectuadas según aclaraciones realizadas por la Dirección de Insumos Estratégicos del MSP y BS)
10	En cuanto al requerimiento de la autorización para comercializar especialidades farmacéuticas que contengas sustancias controladas por Ley 1340/81 y reglamentaciones, emitida por la DNVS y la SENAD, solicitamos a la Convocante incluir dicha solicitud para el fabricante y quien lo represente o distribuya el producto, conforme lo establece la norma.	Favor remitirse a la Adenda N° 4. (Las modificaciones realizadas en este punto fueron efectuadas según aclaraciones realizadas por la Dirección de Insumos Estratégicos del MSP y BS)
11	En la página 16, punto 28 establecen lo siguiente: "*Al producto debe acompañar la definición de farmacopea de referencia o método analítico utilizado para el análisis de control de calidad*". Al respecto, consultamos en qué momento es necesario acompañar dicha documentación. ¿Sería para el momento de la entrega de los mismos o al momento de presentar la oferta? Además, solicitamos aclarar que análisis específicamente requerirán para el producto ofertado, teniendo en cuenta la clasificación farmacológica del mismo o un	Favor remitirse a la Adenda N° 4. (Las modificaciones realizadas en este punto fueron efectuadas según aclaraciones realizadas por la Dirección de Insumos Estratégicos y la Dirección de Terapias Intensivas del MSP y BS)

	análisis integro conforme a la técnica analítica. Finalmente, solicitamos aclarar quienes realizaran dichos análisis, serian a través de laboratorios oficiales, por la propia Institución o sería suficiente con el certificado de control de calidad realizado por el fabricante. Además, en caso de que sea por terceros, solicitamos aclarar quienes absorberán estos costos.	
12	Solicitamos unificar el plazo de vencimiento requerido para el producto, considerando que en letras se establece un valor y en números otro: "El vencimiento de los bienes debe ser igual o superior a 12 (veinticuatro) meses, contados a partir de la fecha de entrega a las unidades compradoras".	Favor verificar Adenda N° 2.
13	En el Pliego de Bases y Condiciones, la Convocante declara que el valor de la multa a ser aplicada será de 0,3% del valor del bien en demora, por cada día de atraso en la entrega de los bienes. Al respecto, solicitamos a la convocante reducir las penalidades por atraso en entregas en un 0,01% por cada día de atraso en el bien en demora. Ya que la tasa actual supera ampliamente la tasa usuraria indicada por el BCP.	La convocante se mantiene en el punto mencionado, no existen impedimentos legales para la aplicación de este punto.
14	Referente a los plazos de entrega, solicitamos realizar una verificación de los mismos a fin de ampliarlos, considerando que los plazos dispuestos para las cantidades requeridas resultarían ínfimas teniendo en cuenta la situación actual y el plazo que conlleva contar con los medicamentos requeridos debido a la alta demanda de estos y considerando que la materia prima de dichos productos dependen de las importaciones, lo que considerando el cierre de fronteras o limitaciones de importación en varios países se torna de muy difícil cumplimiento.	El proceso de contratación se realiza con el objetivo de disponibilizar la compra de medicamentos con la celeridad que demandan los hospitales y otros centros que ofrecen servicios de salud, teniendo en cuenta el Estado de emergencia declarado por Ley 6524, por lo que los plazos de entrega no pueden ser ampliados.
15	En relación al punto 30 referente al Embalaje y Documentos, la Convocante establece: "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	El texto señalado se refiere a una cláusula del Pliego estándar para la Adquisición de Bienes /o servicios. Este documento es de uso general por los OEE para la adquisición de bienes, incluyéndose los aquí licitados; sin embargo, no se poseen registros de acontecimientos mencionados por la firma,

	en espacios abiertos". Considerando esto, es necesario recordar, que en el caso particular que nos toca que son los medicamentos, estos deben manipularse y estar almacenados en áreas secas, protegidos del calor y de la luz y según las indicaciones expresadas en el envase de cada producto, a fin de preservar y conservar la calidad, seguridad y eficacia al momento de su utilización. Por tanto, solicitamos rever dicho criterio y establecer que las condiciones de mantenimiento de los medicamentos se encuentren declaradas y sean cumplidas por el proveedor hasta el momento de la entrega de los mismos, siendo responsabilidad absoluta de cada Convocante la conservación de los mismos una vez realizada la entrega, teniendo en cuenta que es de imposible cumplimiento lo requerido actualmente en el Pliego de Bases y Condiciones.	como por ejemplo el rechazo debido a esta cláusula de los bienes. Recordamos que se establece en el PBC que "… se deberán adjuntar la información sobre almacenamiento especial e indicarse en la oferta…", permitiendo lo mencionado ep correcto tratamiento logístico de los productos, desde la entrega, almacenamiento, traslado hasta la distribución de los productos.
16	En relación a las condiciones de empaque del producto, solicitamos a la Convocante aclarar si estas deberán ser entregadas considerando el embalaje primario y secundario o dependiendo de las cantidades podrían ser entregadas en porta-ampollas de 50 a 100 unidades y que datos serán requeridos en cada caso. Esto a fin de optimizar la forma de entrega.	No se establece una presentación de entrega fija, de manera a no limitar la participación de oferentes. Los pedidos se realizarán teniendo en cuenta la forma de cotización mencionada en el PBC.
	1) Etapa previa a vigencia ¿En esta etapa del proceso y más específicamente el día de presentación de los sobres, solamente se presenta Oferta Técnica (¿Documentos legales y técnicos? ¿En qué momento presentamos nuestra oferta económica (Planilla de precios)? ¿La cotización en base a qué cantidad se haría?	La interpretación es correcta, en la fecha establecida como apertura, deben presentar solo la oferta técnica. El precio del producto se definirá en cada pedido que les llegue, siempre y cuando hayan calificado como oferentes de este convenio y una vez que este convenio este activo en la tienda.
	2) Vigencia de un Convenio ¿En esta etapa del proceso, y cuando la unidad compradora solicita cotización recién hacemos nuestra propuesta económica? ¿Son las unidades compradoras las que solicitan las cantidades?	Una unidad compradora es cualquier organismo, entidad o empresa pública. Son estas las entidades que comprarán a través de la tienda. Esta modalidad de compra busca minimizar la cantidad de llamados que puedan surgir por entidad para solicitar productos idénticos o similares y minimizar el tiempo y gestiones administrativas que estos

		procesos conlleven, tanto para las unidades compradoras como para los oferentes. Esta convocante es la encargada de administrar los productos y las empresas que están habilitadas para vender a través de la tienda. Para cumplir con ese objetivo, esta convocante realiza este llamado para todas aquellas empresas que cumplan con los mínimos requisitos legales y técnicos requeridos para ser proveedor de la tienda de los productos licitados. Vale aclarar que la evaluación es realizada por un Comité conformado por funcionarios de la DNCP sin ninguna relación de dependencia de esta convocante. Una vez concluida la evaluación, se eleva informe a la máxima autoridad de la DNCP con los resultados de la misma. A partir de este informe, surge el acto administrativo por que se califica a los oferentes. Estos oferentes son activados en la plataforma de la tienda en los productos que fueron calificados. Desde que el oferente está activo, empezará a recibir pedidos de las distintas instituciones que requieran los mencionados productos. Cabe mencionar que, por cada ítem, puede haber más de un proveedor calificado. Es aquí donde empieza la competencia en precio. El sistema selecciona a la oferta económica más baja cotizada en cada orden de compra. No es obligatoriedad del oferente calificado cotizar todas las solicitudes de cotización que reciba, queda a consideración de cada uno cotizar o no. No existen sanciones por no cotizar. La cantidad exacta es una variable que se definirá con cada solicitud de cotización que surja en la Tienda Virtual. En cada pedido, se definirá la cantidad y quedará a criterio del oferente calificado participar para cada pedido o no hacerlo. Si es obligación del proveedor cumplir con la orden de compra en la que hayan cotizado y hayan sido adjudicados.

	3) Planilla de oferta ¿La planilla de oferta que se publica junto al PBC se presenta en formato impreso y digital en medios magnéticos dentro del sobre el día de la apertura?	La planilla de oferta debe presentarse en formato impreso el día de la apertura de ofertas. Y en algún medio de almacenamiento digital al momento de la firma del convenio, en caso de resultar oferente calificado.

DEPARTAMENTO DE CONVENIO MARCO
COORDINACIÓN DE COMPRAS VIRTUALES