PAC N°: 315.800

ADENDA N° 31

DEPARTAMENTO DE LICITACIONES UOC N° 01 NIVEL CENTRAL DEL M.S.P. y B.S.

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 65/2016 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE DIABETES", PLURIANUAL, I. D. N° 315.800,** SE REALIZAN LAS SIGUIENTES MODIFICACIONES AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES ESPECÍFICAMENTE EN LOS SIGUIENTES PUNTOS, QUEDANDO REDACTADOS DE LA SIGUIENTE MANERA:

SECCIÓN I.
CALENDARIO DE EVENTOS Y DATOS DE LA SUBASTA

A- GENERALIDADES

(IAO. SBE)

1.10.1	Sistema de Adjudicación	El Sistema de Adjudicación de la presente contratación es: ***POR ÍTEM.-***

	B- PLAZOS DE LA SUBASTA	
8.1	Fecha tope de consultas	Desde día de publicación del llamado y hasta la Fecha: **02 de mayo de 2017,** hasta las: **08:00 Hs.**
8.2	Respuestas	Hasta la Fecha**: 04 de mayo de 2017** hasta: **las 16:30 Hs.**
10.3	Inicio y fin de Recepción de propuestas de precios	Fecha: **09 de mayo de 2017** desde las **08:00 Horas** hasta las **07:20 Horas** del día **10 de mayo de 2017.-**
10.13	Inicio de la etapa competitiva	**Día** / **Item subastado** / **Fecha** 1 / Items 1 al 20 / a las **07:30** del **10/05/2017.-** 2 / Items 21 al 27 / a las **07:30** del **11/05/2017.-**
13.2; 13.3: 13.4 y 13.5	Plazo de presentación de los documentos de la oferta	Una vez finalizada la Subasta a la Baja Electrónica y levantada el acta de sesión pública virtual en el portal, el/los TODOS el/los Oferente/s deberá/n presentar sus respectivas documentaciones (1 (un) ORIGINAL y 2 (dos) COPIAS) en sobre cerrado con indicación del nombre del/la Oferente participante, a fin de realizar las evaluaciones pertinentes. El sobre deberá estar dirigido a la institución Convocante y/o Unidad Operativa de Contrataciones.

		La Convocante llevará a cabo el Acto de apertura de las ofertas en público conforme a lo establecido en el Art. 24 de la ley 2051/03 y del Art. 36 – Dto. 1107/14 estableciendo lugar, fecha y hora de presentación de los documentos sustanciales que deberán ser presentados. **Atención**: ING. M.A.E. SERGIO BARRIOS, Director General **Dirección**: AVDA. PETTIROSSI y BRASIL **Piso/Oficina**: PLANTA BAJA - DEPARTAMENTO DE LICITACIONES - MESA DE ENTRADA **Ciudad**: Asunción, Paraguay **Teléfono**: 021 223 523 **Fax**: 021 223 523 **Dirección electrónica**: licitaciones.mspbs@gmail.com En caso de la no presentación de las ofertas se aplicará lo establecido en el Art. 37 del Decreto 1107/14. **La fecha de presentación de las documentaciones es 12/05/2017 hasta las 09:50** hs. **La fecha de apertura de los sobres es 12/05/2017 a las 10:00 hs.** Nota: La fecha del formulario de oferta física no deberá ser posterior a la fecha de Presentación y Apertura Física, sin perjuicio de la validez establecida en la IAO.SBE 10.6.

SECCIÓN III
REQUISITOS DE LOS BIENES Y/O SERVICIOS REQUERIDOS

1. LISTA DE BIENES REQUERIDOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Ítem*	Código Catalogo*	Descripción del Bien *	Concentracion	forma Farmaceutica	Presentacion de entrega	Unidad de Medida*	Presentación*	Cantidad Mínima*	Cantidad Máxima*
MEDICAMENTOS									
1	51181504-001	Glimepirida	4 mg	Comprimido	Blíster x 10 Comp como mínimo - AL/AL	Unidad	Unidad	4.000.000	8.000.000
2	51181504-001	Glimepirida	2 mg	Comprimido	Blíster x 10 Comp como mínimo - AL/AL	Unidad	Unidad	4.000.000	8.000.000
3	51181517-001	Metformina	850 mg	Comprimido	Blíster x 10 comprimido como mínimo- AL/AL	Unidad	Unidad	6.000.000	12.000.000
4	51181501-9999	Sitagliptina	50 mg	Comprimido	Blíster x 10 comprimido como mínimo- AL/AL	Unidad	Unidad	1.000.000	2.000.000
5	51181506-003	Insulina humana intermedia NPH	100 UI/ml	Inyectable	Frasco ampolla - viales de 10 ml	Unidad	Unidad	30.000	60.000
6	51181506-006	Insulina Ultra Lenta- Analoga - Glargina	100 UI/ml	Inyectable	Ampollas mínimo 3 ml. En caja por 5 viales, con lapicera de aplicación de insulina descartable	U.I	Unidad	7.560.000	15.120.000
7	51181506-006	Insulina Ultra Lenta- Analoga Degludec	100 UI/ml	Inyectable	Ampollas mínimo x 3 ml. En cajas x1 vial, con lapicera de aplicación de insulina descartable	U.I	Unidad	7.560.000	15.120.000

Ítem*	Código Catalogo*	Descripción del Bien *	Concentracion	forma Farmaceutica	Presentacion de entrega	Unidad de Medida*	Presentación*	Cantidad Mínima*	Cantidad Máxima*
8	51181506-006	Insulina Ultra Lenta - Análoga - Glargina	300 UI/ml	Inyectable	Estuche con 1 lapicera prellenada descartable con 1.5 ml	U.I	Unidad	15.000.000	30.000.000
9	51181506-006	Insulina Ultra Lenta - Deglutec	200 UI/ml	Inyectable	Viales 5/10 ml o cartuchos con lapiceras desechables de 3 ml o cartuchos con lapiceras descartables	U.I.	Unidad	15.000.000	30.000.000
10	51181506-004	Insulina humana NPH/Cristalina 30/70	100 UI/ml	Inyectable	Frasco ampolla x 10 ml	Unidad	Unidad	4.000	8.000
11	51181506-006	Insulina humana Regular	100 UI/ml	Inyectable	Frasco ampolla x 10 ml	Unidad	Unidad	15.000	30.000
12	51181506-005	Insulina ultra rapida humana (analoga) Glulisina	100 UI/ml	Inyectable	Lapiceras desechables, 3ml	Unidad	Unidad	35.000	70.000
13	51181506-005	Insulina Ultra Rápida Humana (análoga) Lispro	100 UI/ml	Inyectable	Lapiceras desechables, 3 ml	Unidad	Unidad	35.000	70.000
14	51181506-005	Insulina Ultra Rápida Humana (análoga) aspártica	100 UI/ml	Inyectable	Lapiceras desechables, 3 ml	unidad	Unidad	35.000	70.000
15	51181506-000	Insulina Humana de Accion lenta - Detemir	100 UI/ml	Inyectable	Lapiceras desechables, 3ml	Unidad	Unidad	20.000	40.000
16	51181508-001	Glucagon	1ml = 1 mg	Inyectable	Ampolla de 2ml acompalado de jeringa de 1,5 ml	Unidad	Unidad	500	1.000
17	51181501-9998	Liraglutida	6 mgr/ml	Inyectable	Lapiceras desechables, 3ml	Unidad	Unidad	2.000	4.000
				INSUMOS					
18	42142502-007	Aguja para insulina	Aguja 30 a 31G x 4 mm para lapicera de aplicación de insulina. SC. Libre de látex. Protegida con capuchón y precinta, con conexión a rosca universal, compatible con todas las lapicera.			Unidad	Unidad	300.000	600.000
19	42192602-001	Dispositivo para puncion de sangre con lanceta para sangre con graduador	Expulsador automático de lancetas con graduador de profundidad para obtener la gota de sangre. Compatible con la lanceta desechable			Unidad	Unidad	1.250	2.500
20	41104102-003	Lanceta desechable	Para dispositivo para punción de sangre. Debe ser compatible con el expulsador adquirido.			Unidad	Unidad	250.000	500.000
21	42142609-001	Jeringa desechable con aguja protegida	1 ml de plástico, con aguja fija incorporada. 30 G * 4-8mm, embolo extremo distal de goma, graduado en			Unidad	Unidad	1.200.000	2.400.000

Ítem*	Código Catalogo*	Descripción del Bien *	Concentracion	forma Farmaceutica	Presentacion de entrega	Unidad de Medida*	Presentación*	Cantidad Mínima*	Cantidad Máxima*
			centésimas de unidades. U-100 para administración de insulina.						
22	41116201-001	Tira reactivas para Glucemia capilar / Tira reactivas para Glucosa	Tiras reactivas para determinación de glucosa en sangre capilar, para lectura: por equipo que indican el valor de glicemia. Con entrega de equipos analizadores compatible con las tiras reactivas ofertadas, que sirvan para determinación de glucosa en sangre capilar indicado para RN, neonatos, niños y adultos. Los glucómetros deben contar con ISO 15197 y/o aprobacion FDA		Envase x 25 unidades como minimo (en envoltorios individuales) **Con un equipo(Glucometro) por cada 300 tiras.**	Unidad	Unidad	2.000.000	4.000.000
23	41116205-9980	Tira reactivas para cetonemia	Tiras reactivas para determinación de cetona en sangre capilar, para lectura: por equipo que indican el valor de cetonemia. Con entrega de equipos analizadores compatible con las tiras reactivas ofertadas, que sirvan para determinación de cetona en sangre capilar indicado para RN, neonatos, niños y adultos. Los glucómetros deben contar con ISO 15197 y/o aprobacion FDA		Envase x 25 unidades como minimo (en envoltorios individuales) **Con un equipo(Glucometro) por cada 600 tiras.**	Unidad	Unidad	15.000	30.000
24	41142402-9998	Cánula	canula de 9mm con tubo de 60mm		Caja x 10 unidades	Unidad	Unidad	750	1.500
25	41142402-9999	Cánula	canula de 6mm con tubo de 60mm		Caja x 10 unidades	Unidad	Unidad	750	1.500
26	42222008-9998	Reservorio	de 3 ml		Caja x 10 unidades	Unidad	Unidad	750	1.500
27	42222008-9999	Reservorio	de 1,8 ml		Caja x 10 unidades	Unidad	Unidad	750	1.500

Observaciones.:

- ***En el caso de las presentaciones en forma de cartuchos para uso en lapiceras no descartables, los dispositivos de administración de Insulinas y/o Análogos de insulina deberán ser proveidos en forma gratuita con la entrega para el 100% de los usuarios.***
- ***En los ítems 6 y 7, se adquirirá solo uno de los ítems, el más conveniente para la convocante en precio que cumpla con las EETT y documentaciones solicitadas en PBC.***
- ***En los ítems 8 y 9, se adquirirá solo uno de los ítems, el más conveniente para la convocante en precio que cumpla con las EETT y documentaciones solicitadas en PBC.***
- ***En los ítems del 12 al 14, se adquirirá solo uno de los ítems, el más conveniente para la convocante en precio que cumpla con las EETT y documentaciones solicitadas en PBC***
- ***En el ítem 22 debera ser proveido con un equipo analizador por cada 300 tiras.***

2. CONDICIONES DE ENTREGA:

Las órdenes de compra serán emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégico en Salud, según necesidad.

Lugar de Entrega: Parque Sanitario del MSP Y BS, donde indique la orden de compra.

Plazos de Entrega	
1ra Entrega cantidad mínima 10%	El Oferente tendrá un plazo de hasta **15 (quince)** días corridos para la entrega de los productos adjudicados a partir de la recepción por parte del oferente de las ordenes de entrega, emitidas según necesidad, por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud,
2da Entrega cantidad mínima 10%	El Oferente tendrá un plazo de hasta 15 **(quince)** días corridos para la entrega de los productos adjudicados a partir de la recepción por parte del oferente de las ordenes de entrega, emitida según necesidad, por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud,
3ra Entrega cantidad mínima 20%	El Oferente tendrá un plazo de hasta 30 **(treinta)** días corridos para la entrega de los productos adjudicados a partir de la recepción por parte del oferente de las ordenes de entrega, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad
Saldo de la Cantidad Mínima	El Oferente tendrá un plazo de hasta 15 **(quince)** días corridos para la entrega de los productos adjudicados a partir de la recepción por parte del oferente de las ordenes de entrega, emitida según necesidad, por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud,
Cantidad máxima	De acuerdo a la Necesidad del Programa, con Órdenes de entrega emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas a ser entregadas hasta 30 días corridos, contados a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor.

Los plazos serán computados en días corridos

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 según la naturaleza del bien adquirido, con tinta de difícil remoción. Origen, marca, fabricante, presentación

3. CONDICIONES DE CALIDAD:

Los productos adjudicados serán sometidos a inspecciones y controles de calidad por el Centro Multidisciplinario de Investigaciones Tecnológicas de la UNA (CEMIT-UNA) u otra institución que la convocante considere pertinente.

Los productos serán muestreados por el personal técnico del Laboratorio que realizara los controles de calidad en presencia del personal de MSP y BS, debiendo labrarse acta de retiro de las muestras.

Los controles de calidad se realizarán en forma aleatoria y una vez entregado el producto será comunicado al proveedor por nota. El costo de los análisis y los muestreos deben ser abonados por el proveedor del producto. La empresa adjudicada deberá reponer la cantidad de producto que fueron retirados en el muestreo, sin costo para el MSP y BS.

Las pruebas de control de calidad podrán solicitarse en cualquier momento que el MSPBS lo considere necesario.

- **Para Insulinas Humanas de 1° Generación, Insulinas Análogas e Insulinas Biosimilares, deberán presentar:**

a) Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica similar al producto innovador de referencia, tanto clínicos como no clínicos, en el caso de insulinas se necesitan prioritariamente datos de inmunogenicidad en humanos en poblaciones relevantes.
b) Los biosimilares deberán incluir sus estudios preclínicos, clínicos y de inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la biocomparabilidad con el producto original de referencia en calidad, eficacia y seguridad. Estos estudios deben realizarse en una cantidad adecuada de pacientes y estudios clínicos de duración apropiada, siendo necesarios también estudios toxicológicos y farmacológicos pre clínico y clínico, abreviado pero comparativo directo con el producto innovador de referencia.
c) La evidencia preclínica y clínica de biocomparabilidad provendrá de estudios realizados conforme a lineamientos de la OMS e ICH S6 (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use), en poblaciones estadísticamente significativas y en las mismas indicaciones aprobadas para el innovador de referencia.
d) El biosimilar debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por EMA, FDA, Health Canadá, y países con Agencias certificadas como de Alta Vigilancia Sanitaria, nivel IV, en el continente americano:

- Food and Drug administration (FDA), Agencia Europea del Medicamento (EMA)
- Los indicados como de Alta Vigilancia (Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza) en el artículo 11 de la Ley 3283/2007 De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.
- Países certificados por OPS/OMS como autoridades regulatorias con Agencias certificadas como de Alta Vigilancia Sanitaria de Nivel IV de referencia en el continente americano, como Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT (Argentina), Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA (Brasil), HEALTHCANADA (Canadá), FDA (USA)

e) El biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinámica comparables al innovador de referencia y un programa de gestión de riesgo posterior a la aprobación incluido en un plan de farmacovigilancia completo. Comprobando su no inferioridad frente a los demás.
f) El biosimilar deberá presentar la documentación del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, Good Manufacturing Practice (GMPs), autenticado, legalizado o apostillado y vigente.
g) Deberá estar siendo comercializado en el país de origen o en países de la unión europea como FDA o EMA.
h) La ficha técnica de los productos biosimilares debe detallar claramente los datos de seguridad clínica y eficacia que fueron obtenidos durante su desarrollo, en copia autenticada y legalizada o apostillado.

- **Para insulinas Innovadoras (Originales)**: Únicamente deben presentar copia autenticada del Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una autoridad regulatoria de referencia, como FDA o EMA.

4. 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 para los frascos, frasco ampollas, ampollas, colirios, pomos, etc. que permitan la mejor conservación y transporte.

El producto estará acondicionado de manera que se garanticen sus condiciones de conservación, 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." en cada producto de forma individual (envases primario, secundario y terciario, sí correspondiere).

Los medicamentos deberán cumplir estrictamente con la cadena de frio, según la naturaleza del principio activo. 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 días hábiles, siendo pasible del cobro de las multas correspondientes.

El envase primario y/o secundario de cada producto debe tener código de barra.

Los embalajes o envases deberán estar etiquetados con la misma información descripta para los productos, indicando cantidad máxima de apilonamiento y la leyenda "Frágil", en el caso de que así lo sea.

5. EMBALAJES, ENVASES Y OTROS REQUISITOS:

a) Embalaje Primario: Los envases primarios deben cumplir con las condiciones de **conservación adecuada de los medicamentos conforme a la naturaleza de los principios activos** como ser Al/Al o Al/PVC, Frascos, Frasco Ampolla, Ampolla (de Vidrio, Pead, Plástico, etc.), frascos de vidrio obscuro, etc.

b) Envase Secundario: Caja que contiene al envase primario y pueden ser de: cartón, plástico u otro material que el fabricante disponga;

6. VENCIMIENTO:

El vencimiento de los medicamentos debe 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 General de Insumos Estratégicos en Salud (Nota de Autorización) y Carta de Compromiso de Canje.

Para productos con vencimiento menor a 15 (Quince) meses o menos la recepción del producto deberá ser autorizada por la Dirección General de General de Insumos Estratégicos en Salud (Nota de Autorización) y Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote; que serán entregados un original en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del producto a entregar.

Además, deberán presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear el medicamento 3 a 6 meses antes de su vencimiento, previo informe del Departamento de Distribución de la Dirección de Logística de la DGGIES.

7. INSPECCIONES Y PRUEBAS

Al momento de la entrega de lo adjudicado en los Parques Sanitarios: Serán muestreados y analizados por el Centro Multidisciplinario de Investigaciones tecnológicas de la UNA (CEMIT-UNA) u otra institución que la convocante considere pertinente.

Los productos serán muestreados por el personal técnico del Laboratorio que realizara los controles de calidad en presencia del personal de MSP y BS y el oferente, debiendo labrarse acta de retiro de las muestras.

Si fuere necesario realizar pruebas de control de calidad a los productos entregados la empresa adjudicada deberá reponer los productos que fueran muestreados, así como del costo de los análisis.

8. PLANOS O DISEÑOS

Estos documentos incluyen "NINGÚN" planos o diseños:

SECCION VI. FORMULARIOS
FORMULARIO N° 3

FORMULARIO N° 3
FORMULARIO DE OFERTA

[El Oferente completará este formulario de acuerdo con las instrucciones indicadas. No se permitirán alteraciones al contenido de este formulario ni se aceptarán substituciones y deberá estar firmada en todas sus hojas. La Convocante podrá además solicitar, si así lo indicare en los datos de la Subasta, la presentación de la Lista de precios en formato magnético.]

Fecha: *[indicar la fecha (día, mes y año) de la presentación de la Oferta]*
ID SBE No.: *[indicar el número del proceso licitatorio]*

A: __ (*Indicar nombre del Convocante y su dirección*) [_____]

Nosotros, los suscritos, declaramos que:

a) Hemos examinado y no tenemos objeción alguna a los Documentos de Licitación, incluyendo las Instrucciones a los Oferentes para Subasta a la Baja Electrónica (IAO.SBE) y las Condiciones Generales del Contrato para Subasta a la Baja Electrónica (CGC) aprobadas por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas y difundida en el Sistema de Información de las Contrataciones, y las Adendas publicadas.

b) Nuestra firma no está comprendida en las limitaciones o prohibiciones para contratar con el Estado en general y con esta Convocante en particular, establecidas en el artículo 40 de la Ley N° 2051/03.

c) Nos abstenemos de adoptar conductas orientadas a que los funcionarios o empleados del Convocante en el presente llamado, induzcan o alteren las exigencias del llamado, las evaluaciones de las

propuestas, el resultado del procedimiento, la ejecución contractual u otros aspectos que pudieran otorgarnos condiciones más ventajosas con relación a los demás participantes, como, por ejemplo, y de manera enunciativa y no limitativa, el soborno y la colusión.

d) 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, dejando expresa constancia que independiente a esta situación, automáticamente resta eficacia y validez a la presente.

e) Declaramos que hemos verificado toda la documentación que compone nuestra oferta y conocemos el contenido de los mismos, incluso de aquellos gestionados 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, constituirán una obligación contractual entre nosotros, hasta que el contrato formal haya sido perfeccionado por las partes.

g) Entendemos que la Convocante tiene el derecho de cancelar o declarar desierta la licitación, rechazar todas las ofertas en cualquier momento con anterioridad a la adjudicación del contrato, conforme con lo dispuesto en los artículos 30 y 31 de la Ley N° 2051/03 de Contrataciones Públicas, sin que por ello incurra en responsabilidad alguna frente a los Oferentes.

h) Si nuestra oferta es aceptada, nos comprometemos a obtener una Garantía de Cumplimiento del Contrato de conformidad con la cláusula 17 de las CGC;

i) Nuestra oferta se mantendrá vigente por el período establecido en la cláusula 10.6 de las IAO. Esta oferta nos obliga y podrá ser aceptada en cualquier momento hasta antes del término de dicho período.

j) Ofrecemos proveer los siguientes Bienes y Servicios de conformidad con los Documentos de la Licitación y de acuerdo con el Plan de Servicios y nos comprometemos a que estos [Servicios cumplan a cabalidad con las Especificaciones Técnicas y Requerimientos del Pliego de Bases y Condiciones, **siendo el precio de nuestra oferta el que en se encuentra en la Lista de Precios, que fue descargada del SICP y forma parte del presente formulario de Oferta.** *[El formulario de lista de precios deberá ser descargado del SICP, completado y firmado para ser adjuntado al presente formulario de oferta, pues la misma forma parte integra de su oferta]*

Firma: _____

Nombre: *[indicar el nombre completo de la persona que firma el Formulario de la Oferta]*

En calidad de: *[indicar la calidad jurídica de la persona que firma el Formulario de la Oferta]*

Nota:

- En cumplimiento de lo establecido en el **Decreto N° 1107/14**, queda prohibida la utilización de decimales en los precios unitarios y totales que componen las ofertas formuladas en moneda local. En el caso que los precios unitarios

terminen con decimales se deberá realizar el REDONDEO aritmético HACIA ABAJO según lo establecido en el **Art. 42** del mencionado Decreto.

- En los ítems 6 y 7, se adquirirá solo uno de los ítems, el más conveniente para la convocante en precio que cumpla con las EETT y documentaciones solicitadas en PBC.
- En los ítems 8 y 9, se adquirirá solo uno de los ítems, el más conveniente para la convocante en precio que cumpla con las EETT y documentaciones solicitadas en PBC.
- En los ítems del 12 al 14, se adquirirá solo uno de los ítems, el más conveniente para la convocante en precio que cumpla con las EETT y documentaciones solicitadas en PBC
- En el ítem 22 debera ser proveido con un equipo analizador por cada 300 tiras.
- En el ítem 23 debera ser proveido con un equipo analizador por cada 600 tiras.

En caso de que hubiera una modificación de los datos de la Garantía de la Oferta (en cualquiera de sus formas) por parte del oferente, éste deberá cargar en el SICP los datos de dicha modificación **solamente** durante la etapa de "**Recepción de Propuestas**".

Los demás Formularios de la Seccion VI, permanecen invariables. -

SECCION VII. ANEXOS
ANEXO I

ANEXO Nº I

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

A) Formulario de Oferta *
[El formulario de oferta debe ser completado y firmado por el oferente conforme al modelo indicado en la Sección VI]
B) Garantía de Mantenimiento de Oferta*
[La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida conforme al modelo indicado en la Sección VI, bajo la forma de una garantía bancaria o póliza de seguro de caución. Debe cumplir con los requisitos indicados en las Instrucciones al Oferente]

C) Documentos legales
Oferentes Individuales. Personas Físicas.
Fotocopia simple de la Cédula de Identidad del firmante de la oferta.*
Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes - RUC.
Patente Municipal vigente
En el caso que suscriba la oferta otra persona en su representación, deberá acompañar una fotocopia simple de su cédula de identidad y una fotocopia simple del poder suficiente otorgado por Escritura Pública para presentar la oferta y representarlo en los actos de la licitación. No es necesario que el Poder esté inscripto en el Registro de Poderes.*

Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas. *
Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP N° 941/2010.
Simple del Certificado de Cumplimiento Tributario vigente.

D) Documentos legales
Oferentes Individuales. Personas Jurídicas.
Fotocopia simple de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos.*
Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes RUC
Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad.
Patente Municipal vigente
Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); ó los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.*
Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas. *
Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP N° 941/2010.
Fotocopia simple Certificado de Cumplimiento Tributario vigente.

E) Oferentes en Consorcio.
Cada integrante del Consorcio que sea una persona física domiciliada en la República del Paraguay deberá presentar los documentos requeridos para Oferentes individuales especificados en el apartado (C) precedente. Cada integrante del Consorcio que sea una persona jurídica domiciliada en el Paraguay deberá presentar los documentos requeridos para Oferentes individuales en el apartado (D) precedente.
Fotocopia simple del Consorcio constituido o del acuerdo de intención de constituir el Consorcio, en

el que se indicarán con precisión los puntos establecidos en el artículo 48, incisos 2° y 3° del Decreto Reglamentario N° 5.174/05. El acuerdo de intención deberá hallarse instrumentado, como mínimo en un documento privado con certificación de firmas por Escribano Público. El Consorcio constituido deberá estar formalizado por Escritura Pública.

Fotocopia simple de los Documentos que acrediten las facultades de los firmantes del acuerdo de intención de consorciarse. Estos documentos pueden consistir en:
i) un poder suficiente otorgado por escritura pública por cada Miembro del consorcio (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o
ii) los documentos societarios de cada Miembro del Consorcio, que justifiquen la representación del firmante, tales como actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.

a. Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al Consorcio, cuando se haya formalizado el Consorcio. Estos documentos pueden consistir en:
   a. un poder suficiente otorgado por escritura pública por la Empresa Líder del consorcio (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o
   b. los documentos societarios de la Empresa Líder, que justifiquen la representación del firmante, tales como actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.

Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas. *

Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP N° 941/2010.

F) Cualquier otro documento adicional requerido.

- Autorización del fabricante conforme al formulario incluido en la sección VI para importadores y distribuidores de los bienes ofrecidos y/o Carta Poder otorgada por el fabricante debidamente legalizado para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de comercio Sección Representaciones.
- Para los Fabricantes, Declaración Jurada de poseer la capacidad de producción para proveer la cantidad ofertada en el tiempo solicitado, o;
- Para los representantes o distribuidores, Declaración Jurada de poseer la capacidad de suministro en cantidad y tiempo solicitado.
- Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos.
- Fotocopia autenticada de la última declaración de IVA y/o impuesto a la Renta: o Certificado de Cumplimiento Tributario expedido en el mes anterior a la presentación de la oferta.
- Certificado de Cuenta Corriente y/o Caja de Ahorro Bancario.
- Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos o Dispositivos Médicos Hospitalarios, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), deberá presentar copia autenticada de la resolución de apertura vigente o en trámite de renovación de ambos.
- Planilla de datos garantizados de los ítems ofertados, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, conforme al modelo adjunto.
- Declaración jurada donde el oferente declara poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.

- Declaración Jurada donde el oferente se compromete a entregar los equipos en carácter de comodato para los ítems que así lo requieran.
- Certificado de Origen Nacional expedido por la Dirección General de Desarrollo Empresarial, dependiente del Ministerio de Industria y Comercio, según lo establecido en el Artículo 3 inc. c) del Decreto 9649 de fecha 7 de septiembre de 2012. Se aclara que, la presentación de dicho certificado, es al solo efecto de aplicar el margen de preferencia, por lo tanto, la no presentación del mismo, no será motivo de descalificación de su oferta.
- Copias de contratos ejecutados de provisión o facturación de ventas y recepciones finales de bienes similares (medicamentos) en instituciones privadas o públicas, por un monto equivalente al 25% como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, acumulados durante los tres últimos años (2014-2015-2016). Podrán presentar la cantidad de contratos y recepciones finales que fueren necesarios para acreditar el volumen o monto solicitado. Los oferentes con menos de tres años de antigüedad deberán presentar los contratos suscriptos desde su existencia como empresa
- Balance General de los últimos tres ejercicios (2013-2014-2015). Oferentes con menos de 3 años podrán presentar los balances de los ejercicios vencidos desde su existencia.
- Nomina de Socios / Representantes Legales conforme al Formulario N° 10 de la Sección VI Formularios del Pliego de Bases y Condiciones.
- En el caso de que el fabricante del producto (para fabricación nacional) no sea el oferente, deberá presentar copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación que lo habilite para fabricar, comercializar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social correspondiente a la firma fabricante del producto.
- Copia autenticada del acta de fijación de precios, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.
- Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o certificado actualizado (6 meses) de que se encuentra en trámites de renovación.
- Certificado de buenas prácticas de fabricación y/o almacenamiento según corresponda, vigente, emitido por el MSP y BS, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato, y deberá estar conforme a lo establecido en Resolución S.G. 20/2015 de fecha 30 de enero de 2015 del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de las empresas a la que representan, a más del Certificado de Buenas Prácticas del oferente; el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato para el oferente que elabora su propio producto y lo oferta.
- Los oferentes que no cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento por usufructuar instalaciones de otra empresa, deberán presentar además del contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento, el 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 para el oferente que elabora su propio producto y lo oferta.
- **Para Insulinas Humanas de 1° Generación, Insulinas Análogas e Insulinas Biosimilares, deberán presentar:**
  a) Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica similar al producto innovador de referencia, tanto clínicos como no clínicos, en el caso de insulinas se necesitan prioritariamente datos de inmunogenicidad en humanos en poblaciones relevantes.
  b) Los biosimilares deberán incluir sus estudios preclínicos, clínicos y de inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la biocomparabilidad con el producto original de referencia en calidad, eficacia y seguridad. Estos estudios deben realizarse en una cantidad adecuada de pacientes y estudios clínicos de duración apropiada, siendo necesarios también estudios toxicológicos y farmacológicos pre clínico y clínico, abreviado pero comparativo directo con el producto innovador de referencia. Comprobando su no inferioridad en comparación con el original.

c) La evidencia preclínica y clínica de biocomparabilidad provendrá de estudios realizados conforme a lineamientos de la OMS e ICH S6 (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use), en poblaciones estadísticamente significativas y en las mismas indicaciones aprobadas para el innovador de referencia.

d) El biosimilar debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por EMA, FDA, Health Canadá, y países con Agencias certificadas como de Alta Vigilancia Sanitaria, nivel IV, en el continente americano:

- Food and Drug administration (FDA), Agencia Europea del Medicamento (EMA)
- Los indicados como de Alta Vigilancia (Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza) en el artículo 11 de la Ley 3283/2007 De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.
- Países certificados por OPS/OMS como autoridades regulatorias con Agencias certificadas como de Alta Vigilancia Sanitaria de Nivel IV de referencia en el continente americano, como Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT (Argentina), Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA (Brasil), HEALTHCANADA (Canadá), FDA (USA)

e) El biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinámica comparables al innovador de referencia y un programa de gestión de riesgo posterior a la aprobación incluido en un plan de farmacovigilancia completo. Comprobando su no inferioridad frente a los demás.

f) El biosimilar deberá presentar la documentación del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, Good Manufacturing Practice (GMPs), autenticado, legalizado o apostillado y vigente.

g) Deberá presentar documentación suficiente que avale su comercialización en al menos 2 países con exigencia FDA y/o EMA.

h) La ficha técnica de los productos biosimilares debe detallar claramente los datos de seguridad clínica y eficacia que fueron obtenidos durante su desarrollo, en copia autenticada y legalizada o apostillado.

- **Para insulinas Innovadoras (Originales)**:
  a)Copia autenticada del Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una autoridad regulatoria de referencia, como FDA o EMA.

*Documentos Sustanciales conforme a la cláusula 14.2 de las IAO SBE

Los oferentes que presenten la Constancia del Sistema de Información de Proveedores del Estado (SIPE) emitida por el sistema, al momento de la presentación de las ofertas no necesitarán acompañar los documentos que consten en la misma, siempre que dichos documentos se hallen "ACTIVOS".

Las personas físicas o jurídicas interesadas en participar en los procedimientos de contratación por la modalidad de Subasta a la Baja Electrónica, deberán estar inscriptas y habilitadas en el Sistema de Información de Proveedores del Estado (SIPE).

Las CONSORCIOS interesados en participar en los procedimientos de contratación por la modalidad de Subasta a la Baja Electrónica, deberán estar inscriptos y habilitados en el Sistema de Información de Proveedores del Estado (SIPE), según lo establece el Artículo 32 de la Resolución DNCP N° 3726/2014.

Asunción, 24 de abril de 2017