PAC Nº: 323.927

ADENDA Nº 05/2017

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° 37/2017 "ADQUISICION DE FACTORES DE COAGULACIÓN, CONCENTRADO DE COMPLEJO PROTROMBINICO POLVO LIOFILIZADO Y ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO PARA EL MSPyBS" PLURIANUAL ID N° 323.927,** 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

		B- PLAZOS DE LA SUBASTA		
		Día	**ÍTEM SUBASTADO**	**FECHA**
10.13	Inicio de la etapa competitiva	1	Ítem 1 Factor VIII Plasmático liofilizado	a las **07:30** del **08/05/2017**
		1	Ítem 2 Factor VIII Plasmático liofilizado	Después del cierre del ítem N° 01
		1	Ítem 3 Factor VIII Liofilizado Recombinante	Después del cierre del ítem N° 02
		1	Ítem 4 Factor IX Plasmático	Después del cierre del ítem N° 03
		1	Ítem 5 Factor IX Plasmático	Después del cierre del ítem N° 04
		1	Ítem 6 Factor IX Plasmático	Después del cierre del ítem N° 05
		1	Ítem 7 Factor IX Plasmático	Después del cierre del ítem N° 06
		1	Ítem 8 Factor (9 + 2 + 7 + 10) + Proteinas Inyectable	Después del cierre del ítem N° 07
		1	Ítem 9 Activador Tisular	Después del cierre del ítem N° 08

SECCIÓN III. SUMINISTROS REQUERIDOS

1. Especificaciones Técnicas

Ítem	Cód. Cat.	Nombre Genérico	Forma Farmacéutica	Especificaciones Técnicas	Concentración	Presentación	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima
1	51131907-001	Factor VIII Plasmático liofilizado	Inyectable	**Presentacion de entrega:** Frasco ampolla Frascos onteniendo Factor de coagulación VIII de origen plasmático humano liofilizado con doble inactividad viral, conteniendo solución de reconstitución para tratamiento de la Hemofilia A. **La baja inmunogenicidad exigida requiere una incidencia de inhibidores totales no superior al 25%.** Debe acompañar la oferta los documentos de aprobación de las Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia	1.000 U.I.	Unidad	(UI) Unidad Internacional	108.000	216.000

Ítem	Cód. Cat.	Nombre Genérico	Forma Farmacéutica	Especificaciones Técnicas	Concentración	Presentación	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima
				conforme al **Decreto 6.611/16, Art. 4°**. La oferta debe contener estudios de baja inmunogenicidad y de doble inactividad publicados en revistas científicas indexadas.					
2	51131907-001	Factor VIII Plasmático liofilizado	Inyectable	**Presentacion de entrega:** Frasco ampolla Frascos onteniendo Factor de coagulación VIII de origen plasmático humano liofilizado con doble inactividad viral, conteniendo solución de reconstitución para tratamiento de la Hemofilia A. **La baja inmunogenicidad exigida requiere una incidencia de inhibidores totales no superior al 25%.** Debe acompañar la oferta los documentos de aprobación de las Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia conforme al **Decreto 6.611/16, Art. 4°**. La oferta debe contener estudios de baja inmunogenicidad y de doble inactividad publicados en revistas científicas indexadas	500 U.I.	Unidad	(UI) Unidad Internacional	72.000	144.000
3	51131802-9999	Factor VIII Liofilizado Recombinante	Inyectable	**Presentacion de entrega:** Frasco ampolla Frascos conteniendo Factor de coagulación VIII de origen recombinante de **segunda,** tercera o cuarta generación, como polvo estéril y apirógeno para infusión intravenosa. conteniendo solución de reconstitución, para tratamiento de la hemofilia A. **Los factores pueden ser de origen humano o animal. La baja inmunogenicidad exigida requiere una incidencia de inhibidores totales no superior al 25%.** Debe acompañar la oferta los documentos de aprobación de las Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia conforme al **Decreto 6.611/16, Art. 4°**. La oferta debe contener estudios de baja inmunogenicidad publicado en revistas científicas indexadas	1.000 U.I.	Unidad	(UI) Unidad Internacional	75.000	150.000
4	51131907-002	Factor IX Plasmático	Inyectable	**Presentacion de entrega:** Frasco ampolla frasco conteniendo Factor de coagulación IX de origen plasmático humano liofilizado con doble inactividad viral, conteniendo solución de reconstitución, para tratamiento de la Hemofilia B. Debe acompañar la oferta los documentos de aprobación de las Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia conforme al **Decreto 6.611/16, Art. 4°** .La oferta debe contener estudios de baja inmunogenicidad y de doble inactivación viral publicados en revistas científicas indexadas.	1.000 U.I	Unidad	(UI) Unidad Internacional	13.000	26.000
5	51131907-002	Factor IX Plasmático	Inyectable	**Presentacion de entrega:** Frasco ampolla	1.200 U.I	Unidad	(UI) Unidad	13.000	26.000

Ítem	Cód. Cat.	Nombre Genérico	Forma Farmacéutica	Especificaciones Técnicas	Concentración	Presentación	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima
				frasco conteniendo Factor de coagulación IX de origen plasmático humano liofilizado con doble inactividad viral, conteniendo solución de reconstitución, para tratamiento de la Hemofilia B. Debe acompañar la oferta los documentos de aprobación de las Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia conforme al **Decreto 6.611/16, Art. 4°** .La oferta debe contener estudios de baja inmunogenicidad y de doble inactivación viral publicados en revistas científicas indexadas.			Internacional		
6	51131907-002	Factor IX Plasmático	Inyectable	**Presentacion de entrega:** Frasco ampolla frasco conteniendo Factor de coagulación IX de origen plasmático humano liofilizado con doble inactividad viral, conteniendo solución de reconstitución, para tratamiento de la Hemofilia B. Debe acompañar la oferta los documentos de aprobación de las Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia conforme al **Decreto 6.611/16, Art. 4°** .La oferta debe contener estudios de baja inmunogenicidad y de doble inactivación viral publicados en revistas científicas indexadas.	500 UI	Unidad	(UI) Unidad Internacional	11.000	22.000
7	51131907-002	Factor IX Plasmático	Inyectable	**Presentacion de entrega:** Frasco ampolla frasco conteniendo Factor de coagulación IX de origen plasmático humano liofilizado con doble inactividad viral, conteniendo solución de reconstitución, para tratamiento de la Hemofilia B. Debe acompañar la oferta los documentos de aprobación de las Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia conforme al **Decreto 6.611/16, Art. 4°** .La oferta debe contener estudios de baja inmunogenicidad y de doble inactivación viral publicados en revistas científicas indexadas.	600 UI	Unidad	(UI) Unidad Internacional	11.000	22.000
8	51131907-9999	**Factor (9 + 2 + 7 + 10) + Proteinas Inyectable.**	Polvo Liofilizado para solución Inyectable	**Concentrado de Complejo Protrombinico Presentacion de entrega:** Frasco Ampolla con polvo liofilizado + 1 amp. Con solvente x 20 ml. + 1 equipo de transfusión.	Factor IX: 500UI. + Factor II: 220 UI. + Factor VII: 180 UI. + Factor: 360 UI.+ Proteína C: 140 UI. + Proteina S: 140 UI.	Unidad	Unidad	600	1.200
9	51131703-999	Activador Tisular del Plaminógeno de Tercera Generación	Inyectable (Polvo Liofilizado)	Presentación de Entrega Caja conteniendo: 1 frasco ampolla + 1 amp. Solvente x 10 ml + 1 jeringa de 10 ml con aguja	18 MG	Unidad	Unidad	300	600

Sección VII

ANEXO Nº I

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

f.	**Cualquier otro documento adicional requerido.**

- Fotocopia autenticada del Certificado de Cumplimiento Tributario.
- 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 otorgado por el fabricante.
- Declaración jurada donde el oferente declarar poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.
- Copias de contratos ejecutados de provisión y/o facturación de ventas y/o recepciones finales de bienes similares (MEDICAMENTOS), cuya sumatoria de los 3 (tres) últimos años (2014-2015-2016) ascienda a un monto equivalente al 25% como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación. 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 auditado de los últimos tres ejercicios (2013-2014-2015 o 2014-2015-2016). Oferentes de menos de 3 años podrán presentar los balances de los ejercicios vencidos desde su existencia.
- Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos.
- Certificado de Cuenta Corriente y/o Caja de Ahorro Bancario.
- Nómina de Funcionarios/Representantes Legal (Formulario N° 10), con copia simple de Cédula de Identidad de los Miembros Socios de la empresa de acuerdo a modalidad que corresponda (S.A.; S.R.L.; C.I.S.A.), Copia Simple de Cédula de Identidad de los Representantes legales.
- Folletos, catálogos e impresos descriptivos propuestos en castellano. Serán aceptados catálogos en idioma diferente al español, si se encuentra acompañado de la traducción correspondiente.
- Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Constancia de la solicitud de renovación en trámite de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto (para fabricación nacional) deberán presentar ambas empresas, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Constancia de la solicitud de renovación en trámite 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.
- 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 ambas empresas.
- Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente del producto ofertado, y/o comprobante de que se halla en trámite de renovación, (6 meses de que se encuentra en trámites de renovación), expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- Copia autenticada del acta de fijación de precios de los productos ofertados, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.
- Copia Autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento y/o fabricación vigente, emitido por el MSP y BS, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.
- 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.

- En caso de que las documentaciones anteriormente citadas se encuentren vencidas se deberá presentar constancia de que los mismos se encuentren en trámites de renovación ante el MSP y BS, y que este Ente certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar medicamento.
- 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.
- Declaración jurada donde el oferente declara que cuentan con equipos de refrigeración para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2° a 8° (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos, en caso que oferte productos que lo requieran
- Declaración jurada donde el oferente manifiesta que asignará códigos de barra a los productos que fueran adjudicados para su entrega en el Parque Sanitario de la DGGIES al momento de ser implementado y requerido por el MSPBS.
- Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada y consularizado, para comercializar el producto ofertado, inscripta en el registro público de comercio.
- Planilla de datos garantizados del ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo que se encuentra en la Sección VI. Formularios.

Para Factores de Coagulación ITEMS 1 al 3:

- **Documentos de aprobación de las Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia conforme al Decreto 6.611/16, Art. 4°.**
- Estudios de baja inmunogenicidad y de doble inactividad viral o su equivalente publicados en revistas científicas indexadas

Las secciones y puntos no mencionadas en la presente adenda permanecen invariables.

Asunción, 24 de abril de 2017.-