PAC Nº: 385.373

ADENDA Nº 02

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° 74/20 "ADQUISICIÓN DE VELAGLUCERASA ALFA Y AGALSIDASA PARA EL PROGRAMA DE ATENCIÓN INTEGRAL A PERSONAS CON ENFERMEDADES LISOSOMALES" – PLURIANUAL - I.D. N° 385.373., SE REALIZAN MODIFICACIONES EN EL SICP EN CUANTO A LOS PLAZOS DEL LLAMADO Y PBC.

DATOS DE LA LICITACIÓN

24. Periodo de Validez de la Garantía de los Bienes

El plazo de validez de la garantía de los bienes será el siguiente: 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 el Programa solicitante y la Dirección Logística de la Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud (Nota de Autorización) y Carta de Compromiso de Canje.

Para productos con vencimiento menor a 18 meses o menos, la recepción del producto deberá ser autorizada por el Programa solicitante y la Dirección Logística de la Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud (Nota de Autorización), Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote a entregar, debiendo entregarse 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. 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 del Programa solicitante y la Dirección Logística. Se aceptarán solamente productos con vencimiento de hasta 10 meses al momento de su ingreso en los parques y hasta la cantidad que corresponda a dos meses del consumo mensual declarado por los servicios.

REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN

9.1. Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:

1. Certificado de registro sanitario del producto ofertado, vigente, emitido por la DNVS.
2. ***El oferente deberá presentar copia del Certificado de Registro Sanitario Vigente, con la inscripción MB o Constancia de Adecuación emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria***
3. ***En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentren vencidas (Resolución de Apertura y Registro Sanitario), se deberá acompañar constancia emitida por la DNVS de que los mismos se encuentran en trámite de renovación y que los medicamentos pueden ser comercializado en el país.***
4. ***Copia de la Resolución de Apertura vigente de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda, expedida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, según corresponda.***
5. ***Si el oferente oferta productos de otra empresa (fabricantes nacionales, importadoras, fraccionadoras, distribuidoras), el oferente deberá de presentar copia de la Resolución de***

Lic. ANTONIO CARTES, Jefe
Dpto. de Licitaciones
UOC Nº 1 - Nivel Central
MSP y BS

Mag. Norma E. Pool Ruiz Díaz
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Apertura vigente, del poder dante, para fabricar, importar, representar, comercializar medicamentos, según como corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
6. ***Carta Poder otorgada por el fabricante debidamente legalizado y consularizada o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio Sección Representaciones. En caso que el oferente no sea el representante del producto ofertado, se deberá presentar la carta poder del fabricante a favor del representante o distribuidor en plaza, y este a su vez al oferente.***
7. En caso que el oferente no sea el representante en plaza del producto ofertado, se deberá presentar la carta poder del fabricante a favor del representante o distribuidor en plaza debidamente legalizada y/o apostillada y Carta poder del representante al oferente.
8. 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 adjunto.
9. Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.
10. ***Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o almacenamiento vigente, según corresponda, del oferente, fabricante y/o distribuidor, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPyBS, vigente durante toda la duración del contrato.***
11. Los oferentes que no cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de 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.
12. ***En caso de ofertarse medicamentos importados, se deberá presentar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación debidamente legalizada o apostillada vigente, otorgado por las Agencias Reguladoras previstas en el Art. 11 de la Ley N° 3283/07 o Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS.***
13. Declaración jurada donde el oferente declara que cuentan con equipos de refrigeración para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2º a 8º (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.
14. Folletos, catálogos, prospectos impresos descriptivos de los bienes propuestos en castellano.
15. Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del Decreto 6611/16.
16. Todos los documentos deben de estar traducidos al español.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y SUMINISTROS REQUERIDOS

1. Plan de Entrega (Bienes)

La entrega de los bienes o prestación de los servicios 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:

Lugar de Entrega: Parque Sanitario del MSPBS donde indique la orden de compra.

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, a pedido por nota de la Dirección General de Programas de Salud, según stock y necesidad de los servicios.

Lic. ANTONIO CARTES, Jefe
Dpto. de Licitaciones
UOC Nº 1 - Nivel Central
MSP y BS

Abg. Norma E. Paol Ruiz Díaz
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

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

Primera Entrega; hasta 50 % de la Cantidad Total Adjudicada.
Saldo: Según necesidad del Servicio.

Cantidades Máximas

Las cantidades máximas serán fraccionadas según necesidad y stock del PAIPEL. Para la entrega el proveedor tendrá hasta 30 días corridos para entregar, contados a partir de la recepción de las órdenes de Compra 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.
En caso que el proveedor adjudicado no hiciera efectiva la confirmación de lectura de la/s orden/es de compra, en forma inmediata, el primer día hábil siguiente a la comunicación realizada se procederá a fecharlas, contándose como fecha de recepción de la orden por parte del proveedor.

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, fecha de esterilización para los insumos que así lo requieran.

MODELO DE CONTRATO N°

9. ADMINISTRACIÓN DEL CONTRATO

La administración del contrato estará a cargo de: Dirección General de Programas de Salud.

Obs.: Los demás puntos no mencionados permanecen invariables.

Asunción, 02 de diciembre de 2020.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES – DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

Lic. ANTONIO CARTES, Jefe
Dpto. de Licitaciones
UOC Nº 1 - Nivel Central
MSP y BS

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Abg. Norma E. Pool Ruiz Díaz
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social