PAC Nº: 318.171

ADENDA Nº 03/2016

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 por Concurso de Ofertas. N°63/2016 "ADQUISICION DE INTERFERON BETA 1 A 6.000.000 UI/IM PARA EL HOSPITAL DEL TRAUMA" – PLURIANUAL*** **– ID Nº 318.171** SE REALIZA LAS SIGUIENTE MODIFICACION AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES ESPECÍFICAMENTE EN LOS SIGUIENTES PUNTOS, QUEDANDO REDACTADOS DE LA SIGUIENTE MANERA:

Sección II. Criterios de Evaluación y Requisitos de Calificación

3. Requisitos para Calificación Posterior (IAO 36)

3.1 Inspecciones y Pruebas en la etapa de evaluación

Con la muestra presentada se verificarán, si el producto ofertado corresponde al producto solicitado, 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. Además debe presentar los siguientes documentos:

a) El medicamento ofertado deberá contar con estudios de estabilidad natural del fabricante, para ZONA 4 (Paraguay) y con Certificado de Bioequivalencia (Equivalencia terapéutica) otorgados por la Autoridad Sanitaria del País de origen, comparables con el producto innovador, de acuerdo a la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

b) Registro y /o certificación del producto ofertado, emitido por una Autoridad Reguladora Sanitaria de Alta Vigilancia, como: FDA, EMA o los indicados de Alta Vigilancia en el Art. 11 de la Ley 3283/2007. Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT, ANVISA; INVIMA, CEDMED, COFEPRIS, HEALTH CANADA y FDA.

c) Estudios Clínicos propios para medicamentos biosimilares comparables con el original de referencia, donde demuestre eficacia y seguridad de tener el mismo efecto terapéutico que el innovador de referencia, aprobados por una entidad reguladora de referencia, cualquiera de las citadas en el inc. b).

d) Los estudios de caracterización físico química del ingrediente farmacéutico (principio activo).

e) Estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad en relación al innovador de referencia.

f) Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas del certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad reguladora de referencia sobre su habilitación y uso, tales como la FDA, EMA u otra entidad regulatoria de referencia (No requieren presentar estudios adicionales).

Los documentos solicitados precedentementepodrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato, los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada. Los estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que avalaron su autorización para el registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico esté legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores.

Las evaluaciones se realizarán aplicando el sistema "CUMPLE" o "NO CUMPLE"

Sección III. Suministros Requeridos

1. LISTA DE BIENES Y ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM	NOMBRE GENERICO	CONCENTRACION	PRESENTACION DE ENTREGA	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION
1	INTERFERON BETA 1 A	6.000.000 UI/ML	JERINGA PRELLENADA	INYECTABLE	UNIDAD	UNIDAD

Sección VI. Formularios

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.]

Fecha: _____
LCO No.: /2016

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 al 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 del Calendario de Eventos. Esta oferta nos obliga y podrá ser aceptada en cualquier momento hasta antes del término de dicho período.

Ofrecemos proveer los siguientes *[Bienes / Servicios]* de conformidad con los Documentos de la Licitación y de acuerdo con el Plan de Entregas y nos comprometemos a que estos *[Bienes / Servicios]* cumplan a cabalidad con las Especificaciones Técnicas y Requerimientos del Pliego de Bases y Condiciones, siendo e**l precio de nuestra oferta el que se indica en la siguiente Lista de Precios**

LISTA DE PRECIOS

Lista de Precios – Contrato Abierto con cantidades mínimas y máximas											
							Fecha:_____ LCO/ No:_____				
1	2	3	4	5	6	7	8		9	10	
Ítem *	**Código Catalogo***	**Descripción del Bien ***	**Unidad de Medida ***	**Presentación ***	**Marca****	**Procedencia****	**Cantidad Mínima***	**Cantidad Máxima ***	**Precio unitario (IVA incluido)****	**Precio Total Mínimo (IVA incluido)****	**Precio Total Máximo (IVA incluido)****
1	51201809-001	INTERFERON BETA 1 A	Unidad	Unidad			120	240			
****Precio Total:**											

*Campo a ser completado por el Convocante
**Campo a ser completado por el Oferente

Firma: [indicar el nombre completo de la persona cuyo nombre y calidad se indican] En calidad de [indicar la calida jurídica de la persona que firma el Formulario de la Oferta]

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

Debidamente autorizado para firmar la oferta por y en nombre de: [indicar el nombre completo del Oferente]

El día _____ del mes _____ del año _____ [indicar la fecha de la firma]

Sección VII. Anexos

ANEXO N° 1
DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

I) Cualquier otro documento adicional requerido.		
1) Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.		
2) Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o anterior.		
3) Copia Autenticada del Impuesto a la Renta de los dos últimos años (2014 y 2015).		
4) Balance de los dos últimos años 2014 y 2015.		
5) Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente		
6) Copia Autenticada Patente Municipal Vigente		
7) Certificado de cumplimiento tributario Vigente.		
8) Certificado de Origen del bien ofertado, emitido por el Ministerio de Industria y Comercio para los bienes de origen nacional. Conforme lo establece la ley 4558/11 y el Decreto N° 9649/12 que reglamenta la aplicación del Margen de Preferencia. ***La omisión de la presentación del documento correspondiente, no supone la descalificación del oferente, sino simplemente la no aplicación del margen previsto.***		
9) 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.		
10) En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto (para fabricación nacional) deberán presentar, tanto el oferente como el fabricante, copias autenticadas de las respectivas Resoluciones de Apertura vigentes o Constancia de la solicitud de renovación en trámite, expedidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.		
11) Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, 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.		
12) Copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente del producto ofertado, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o certificado actualizado (6 meses) de que se encuentra en trámites de renovación.		
13) En caso de que las documentaciones anteriormente citadas se encuentren vencidas, se deberá presentar constancia de que las mismas 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 el medicamento en cuestión.		
14) Para el oferente que elabora su propio producto y lo oferta: presentar copia del Certificado de Buenas Prácticas de fabricación y almacenamiento según corresponda, vigente, emitido por el MSP y BS, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.		
15) Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán presentar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de la empresa a la que representa, a más del Certificado de Buenas Prácticas de fabricación y/o almacenamiento del oferente; el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.		

Ing. MAE Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
MSP y BS

16) 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 cuyas instalaciones usufructúa el oferente; el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.		
17) 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.		
18) Declaración Jurada del oferente donde manifiesta que asignará códigos de barras a los productos que le fueran adjudicados para su entrega en el Parque Sanitario de la DGGIES al momento de ser implementado y requerido por el MSPBS.		
19) 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 Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada y consularizada, para comercializar el producto ofertado, inscripta en el registro público de comercio El medicamento ofertado deberá contar con estudios de estabilidad natural del fabricante, para ZONA 4 (Paraguay) y con Certificado de Bioequivalencia (Equivalencia terapéutica) otorgados por la Autoridad Sanitaria del País de origen, comparables con el producto innovador, de acuerdo a la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS).		
20) Registro y /o certificación del producto ofertado, emitido por una Autoridad Reguladora Sanitaria de Alta Vigilancia, como: FDA, EMA o los indicados de Alta Vigilancia en el Art. 11 de la Ley 3283/2007. Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT, ANVISA; INVIMA, CEDMED, COFEPRIS, HEALTH CANADA y FDA.		
21) Estudios Clínicos propios para medicamentos biosimilares comparables con el original de referencia, donde demuestre eficacia y seguridad de tener el mismo efecto terapéutico que el innovador de referencia, aprobados por una entidad reguladora de referencia, cualquiera de las citadas en el inc. b).		
22) Los estudios de caracterización físico química del ingrediente farmacéutico (principio activo).		
23) Estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad en relación al innovador de referencia.		
24) Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas del certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad reguladora de referencia sobre su habilitación y uso, tales como la FDA, EMA u otra entidad regulatoria de referencia (No requieren presentar estudios adicionales).		
Obs. Cuando se exija la presentación de documentos que sean emitidos por autoridades públicas de otro país, el oferente podrá presentar copia simple de los mismos, sin perjuicio de su posterior presentación, debidamente legalizados por el Consulado Paraguayo respectivo y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, en caso de resultar adjudicados. Si el oferente no presentare las legalizaciones correspondientes para la firma del contrato cuando estas sean requeridas, la adjudicación será revocada y la garantía de mantenimiento de oferta será ejecutada, conforme lo establece el Art. 45° del decreto 21909/03.-		

**** Los documentos solicitados desde el Punto 21 al 24 podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato, los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada. Los estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que avalaron su autorización para el registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico esté legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores.***

Los demás insisos del Anexo I permanecen iguales.

Asunción, 10 de noviembre de 2016