INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL
Jajapo Oñondivepa Tape Pyahu
Construyendo Juntos Un Nuevo Rumbo

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE 29/14 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL IPS"
ADENDA N° 5

Asunción, 16 de mayo de 2014

AL OFERENTE:
Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE 29/14 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL IPS" ", ID N° 273874** se realizan las siguientes modificaciones al Pliego de Bases y Condiciones:

En la Sección III. Suministros Requeridos.
Punto 1. Especificaciones Técnicas.

Donde Dice:

Lote	N° Item	Cod.	Cod.Catalogo	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida
3	1	9 950	51182415-001	ACIDO ZOLEDRONICO	4 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
4	1	10 652	51182415-001	ACIDO ZOLEDRONICO	5 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD
10	1	9 978	51111512-002	BORTEZOMIB	3,5 mg	INYECTABLE / AMPOLLA	AMPOLLA	UNIDAD

Debe Decir:

Lote	N° Item	Cod.	Cod.Catalogo	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida
3	1	9 950	51182415-001	ACIDO ZOLEDRONICO	4 mg	INYECTABLE	AMPOLLA/ FRASCO AMPOLLA	UNIDAD
4	1	10 652	51182415-001	ACIDO ZOLEDRONICO	5 mg	INYECTABLE	AMPOLLA/ FRASCO AMPOLLA	UNIDAD
10	1	9 978	51111512-002	BORTEZOMIB	3,5 mg	INYECTABLE / AMPOLLA	AMPOLLA/ FRASCO AMPOLLA	UNIDAD

Los demás lotes, permanecen invariables.

En la Sección III. Suministros Requeridos.

Punto 3. Inspecciones y Pruebas. CANTIDAD DE MUESTRAS A SER ENTREGADAS Y METODOLOGIA A USARSE.

Donde Dice:

Lote	Nº Item	Cód.	Cod. Catalogo	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	METODOLOGIA	CANTIDAD DE MUESTRA	TEST DE DISOLUCION	REQUERIMIENTOS DEL TEST DE DISOLUCIÓN
3	1	9 950	51182415	001	ACIDO ZOLEDRONICO	4 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	1.200	2.400	METODOLOGIA ORIGINAL DEL FABRICANTE	5	NA	NA
4	1	10 652	51182415	001	ACIDO ZOLEDRONICO	5 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	75	150	METODOLOGIA ORIGINAL DEL FABRICANTE	5	NA	NA
10	1	9 978	51111512	002	BORTEZOMIB	3,5 mg	INYECTABLE / AMPOLLA	AMPOLLA	UNIDAD	500	1.000	METODOLOGIA ORIGINAL DEL FABRICANTE	**DECLARACION JURADA**	NA	NA

Debe Decir:

Lote	Nº Item	Cód.	Cod. Catalogo	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	METODOLOGIA	CANTIDAD DE MUESTRA	TEST DE DISOLUCION	REQUERIMIENTOS DEL TEST DE DISOLUCIÓN
3	1	9 950	51182415	001	ACIDO ZOLEDRONICO	4 mg	INYECTABLE	AMPOLLA/ FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	1.200	2.400	METODOLOGIA ORIGINAL DEL FABRICANTE	5	NA	NA

Lote	Nº Item	Cod.	Cod. Catalogo	Cod. Cat.	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MÁXIMA	METODOLOGIA	CANTIDAD DE MUESTRA	TEST DE DISOLUCION	REQUERIMIENTOS DEL TEST DE DISOLUCIÓN
4	1	10.652	51182415	001	ACIDO ZOLEDRONICO	5 mg	INYECTABLE	AMPOLLA/ FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	75	150	METODOLOGIA ORIGINAL DEL FABRICANTE	5	NA	NA
10	1	9 978	51111512	002	BORTEZOMIB	3,5 mg	INYECTABLE / AMPOLLA	AMPOLLA/ FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	500	1.000	METODOLOGIA ORIGINAL DEL FABRICANTE	**DECLARACION JURADA**	NA	NA

Los demás lotes, permanecen invariables.

En la Sección VI. Formularios. Formulario N° 3.

<u>Donde Dice:</u>

Lista de Precios

Lote	Nº Item	Cod.	Cod. Catalogo	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	Marca	Procedencia	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario C/Iva	Precio Total C/ Iva	% IVA
3	1	9 950	51182415-001	ACIDO ZOLEDRONICO	4 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD			1 200	2 400			
4	1	10 652	51182415-001	ACIDO ZOLEDRONICO	5 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD			75	150			
10	1	9 978	51111512-002	BORTEZOMIB	3,5 mg	INYECTABLE / AMPOLLA	AMPOLLA	UNIDAD			500	1 000			

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo Oñondivepa Tape Pyahu
Construyendo Juntos Un Nuevo Rumbo

Debe Decir:

Lista de Precios

Lote	Nº Item	Cod.	Cod. Catalogo	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	Marca	Procedencia	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario C/Iva	Precio Total C/ Iva	% IVA
3	1	9 950	51182415-001	ACIDO ZOLEDRONICO	4 mg	INYECTABLE	AMPOLLA/ FRASCO AMPOLLA	UNIDAD			1.200	2 400			
4	1	10.652	51182415-001	ACIDO ZOLEDRONICO	5 mg	INYECTABLE	AMPOLLA/ FRASCO AMPOLLA	UNIDAD			75	150			
10	1	9 978	51111512-002	BORTEZOMIB	3,5 mg	INYECTABLE / AMPOLLA	AMPOLLA/ FRASCO AMPOLLA	UNIDAD			500	1 000			

Los demás lotes, permanecen invariables.

En la Sección VII. Anexos
EL INCISO F) QUEDA DE LA SIGUIENTE MANERA:

F. Cualquier otro documento adicional requerido.		
1. Haber generado una facturación por provisión de bienes de la misma naturaleza al objeto del presente llamado durante los mejores 3 (tres) años de los últimos 10 (diez) años (2004 – 2005 – 2006 – 2007 – 2008 – 2009 – 2010 – 2011 – 2012 – 2013), un volumen de negocio equivalente en promedio al 30% (treinta por ciento) como mínimo del valor de su oferta		
2. **Se requerirá autorización del fabricante, de acuerdo al formulario correspondiente de la sección VI o** Presentar documentos que acrediten que el Oferente es fabricante del producto que oferta: **SI APLICA** Autorización del fabricante: a) Autorización del fabricante: Si el oferente es fabricante del producto que oferta, deberá presentar el documento que lo acredite como tal. b) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante c) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. Para b), la documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones.- Para c), el IPS se reserva el derecho de solicitar la autorización del fabricante al representante local.		
3. Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o anterior.		
4. Declaración Jurada del oferente de poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.		
5. Certificado de Cumplimiento Tributario.		
6. Copia Autenticada Patente Municipal Vigente		
7. Copia Autenticada del Impuesto a la Renta de los tres últimos años (2011 ,2012 y 2013), acompañada del comprobante de pago correspondiente.-		
8. Balance de los tres últimos años 2011 ,2012 y 2013.		
9. Certificado de Cumplimiento con el Seguro Social.		
10. Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.		
11. Certificado de Origen del bien ofertado, emitido por el Ministerio de Industria y Comercio para los bienes/servicios 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***		

12. Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación 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 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. Para productos fabricados en el extranjero el oferente deberá acompañar además copia autenticada de la habilitación como fabricante expedido por la Autoridad Sanitaria del país de origen. 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 medicamentos.		
13. Copia autenticada del acta de fijación de precios de cada 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.		
14. Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente de cada 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.		
15. Copia autenticada de la constancia expedida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y de la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD),conforme al Art. 2° de la Ley 1340/88 modificado por Ley 68/92- Registro Nacional de sustancias estupefacientes y drogas peligrosas, en el caso que se oferte productos "Sujetos a Control". En caso de que el producto ofertado no se halle sujeto a control, esta situación deberá ser comunicada expresamente por el oferente. Esos documentos serán proveídos además por el fabricante nacional o representado que no sea oferente con carácter de declaración jurada.		
16. 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. Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de las empresas que representan, a más del Certificado de Buenas Prácticas del oferente		
17. Planilla de datos garantizados de cada ítem que compone el Lote ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al formulario N° 10.		
18. Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del I.P.S., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).		
19. Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde 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.		

20. – Para anticuerpos monoclonales y/o medicamentos biotecnológicos: a) Caracterización físico-química igual al original de referencia. b) Estudios farmacocinéticas comparables con el original de referencia. c) Estudios pre clínicos y clínicos propios para medicamentos biosimilares con el original de referencia donde demuestre eficacia y seguridad comparable en cada indicación de uso. d) Estudios de bioequivalencia, biodisponibilidad e intercambiabilidad en relación al innovador de referencia. e) Los estudios clínicos deben ser diseñados y realizados en una población estadísticamente significativa, representativa, multicéntricos internacionales, aprobados por una entidad regulatoria de referencia como la FDA, EMA, ANMAT, ANVISA u otras agencias reguladoras, que se basen en reglamentaciones de uso para medicamentos biotecnológicos aprobadas según normas de la OMS. f) Estudios de inmunogenicidad en las poblaciones estudiadas en los puntos 3 y 5 con resultados comparables al innovador de referencia. *g)* Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de una entidad reguladora de referencia sobre su habilitación y uso, tales como la FDA o EMA u otra entidad regulatoria de referencia con reglamentación de uso para medicamentos biotecnológicos, aprobadas según normas de la OMS y fabricado por el laboratorio farmacéutico que lo desarrolló (no requieren presentar estudios a), b), c), d), e) y f)). Para el inc. a), b), c), d), e) y f) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay.		
21 – **a)** En el caso de fármacos inhibidores de la tirosina quinasa, terapias dirigidas a blancos moleculares y agentes quimioterápicos orales, se deberá presentar para los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) la presentación de estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto original de referencia. (estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia), y con registro de genérico aprobado por agencias de referencia de alta vigilancia sanitaria como ser FDA, EMA, ANMAT, ANVISA. **b)** En el caso de agentes quimioterápicos estándar inyectables u otros agentes de soporte inyectables, se deberá presentar para los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) la presentación de estudios de demostración de equivalencia terapeútica con el producto original de referencia (Estudios de Bioequivalencia). *c)* Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de una entidad reguladora de referencia sobre su habilitación y uso, tales como la FDA o EMA (no requieren presentar estudios a) y b).)		
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 demás requisitos exigidos en el Anexo, permanecen invariables.