PAC Nº: 385.638

ADENDA Nº 01/2020

DEPARTAMENTO DE PROCESOS COMPLEMENTARIOS Y EXCEPCIONES, UOC N° 01 NIVEL CENTRAL DEL M.S.P. y B.S.

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 101/20 "ADQUISICIÓN DE DEXMEDETOMIDINA Y REMIFENTANILO PARA LA DIRECCIÓN DE TERAPIAS INTENSIVAS DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – COVID 19" ID N° 385.638,** SE REALIZAN LAS SIGUIENTES MODIFICACIONES AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES ESPECÍFICAMENTE EN LOS SIGUIENTES PUNTOS, QUEDANDO REDACTADOS DE LA SIGUIENTE MANERA:

PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS
Para propósitos de la presentación de las ofertas, la dirección de la Convocante es: Atención: **Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social** ECON. EMILIANO R. FERNANDEZ, Director Dirección: AVDA. PETTIROSSI y BRASIL Piso/Oficina: PLANTA BAJA - MESA DE ENTRADA Ciudad: Asunción, Paraguay **La fecha límite para presentar las ofertas es:** **Fecha: 24 *de setiembre de 2020*** **Hora: *08:50***
La apertura de las ofertas tendrá lugar en: Dirección: AVDA. PETTIROSSI y BRASIL Piso/Oficina: PLANTA BAJA - MESA DE ENTRADA Ciudad: **Asunción, Paraguay** **Fecha: 24 *de setiembre de 2020*** **Hora: *09:00***

REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACION

9. Capacidad Técnica

El oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos de capacidad técnica:

Copia 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.
Si el oferente oferta productos de otra empresa **(fabricantes nacionales, importadoras, fraccionadoras, distribuidoras) el** oferente deberá presentar copia de la Resolución de Apertura vigente, del poder dante, para fabricar, importar, representar, comercializar especialidades farmacéuticas, según como corresponda, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

000290

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

Emiliano R. Fernández Franco
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentren vencidas, se deberá acompañar constancia emitida por la DNVS de que los mismos se encuentran en trámite de renovación y que este Ente certifique que ínterin, el/los productos/s puede seguir siendo fabricados y/o comercializados.
Copia del acta de fijación de precios, emitida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con fecha anterior a la apertura de ofertas.
Registro Sanitario vigente, emitido por la DNVS.
En caso de ofertarse medicamentos biológicos, se deberá presentar Copia del Registro Sanitario vigente del Producto con la inscripción MB o constancia de adecuación en trámite emitido por la DNVS, **según corresponda.**
Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento vigente, emitida por la DNVS del oferente, del fabricante y/o del distribuidor, emitida por la DNVS del MSPBS que deberá estar vigente durante toda la duración del contrato, **según corresponda.**
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.
En caso de ofertarse medicamentos importados, se deberá presentar copias debidamente legalizadas o apostilladas de Certificado de libre venta (CLV) o Certificado del Producto Farmacéutico (CPP) del producto ofertado, vigentes, de origen o de procedencia que acredite la comercialización del producto.
Copia de la Carta Poder otorgada por el fabricante al oferente; debidamente legalizado y consularizado o apostillado, para comercializar el producto ofertado. 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 el país.
Copia autenticada de la constancia de inscripción en el Registro Nacional de Estupefacientes de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPB", en caso de ofertar medicamentos sujetos a control por ley 1340/88.
Copia autenticada de la constancia expedida por 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 oferte productos que lo requieran". Para los ítems 9, 16, 26 y 32.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y SUMINISTROS REQUERIDOS

a) Especificaciones Técnicas

El propósito de las Especificaciones Técnicas (ET), es el de definir las características técnicas de los bienes que la convocante requiere. La convocante preparará las ET detalladas teniendo en cuenta que:

- *Las ET constituyen los puntos de referencia contra los cuales la convocante podrá verificar el cumplimiento técnico de las ofertas y posteriormente evaluarlas. Por lo tanto, unas ET bien definidas facilitarán a los oferentes la preparación de ofertas que se ajusten a los documentos de licitación, y a la convocante el examen, evaluación y comparación de las ofertas.*
- *En las ET se deberá estipular que todos los bienes o materiales que se incorporen en los bienes deberán ser nuevos, sin uso y del modelo más reciente o actual, y que contendrán todos los perfeccionamientos recientes en materia de diseño y materiales, a menos que en el contrato se disponga otra cosa.*
- *En las ET se utilizarán las mejores prácticas. Ejemplos de especificaciones de adquisiciones similares satisfactorias en el mismo sector podrán proporcionar bases concretas para redactar las ET.*
- *Las ET deberán ser lo suficientemente amplias para evitar restricciones relativas a manufactura, materiales, y equipo generalmente utilizados en la fabricación de bienes similares.*
- *Las normas de calidad del equipo, materiales y manufactura especificadas en los Documentos de Licitación no deberán ser restrictivas. Siempre que sea posible deberán especificarse normas de calidad internacionales. Se deberán evitar referencias a marcas, números de catálogos u otros detalles que limiten los materiales o artículos a un fabricante en particular. Cuando sean inevitables dichas descripciones, siempre deberá estar seguida de expresiones tales como "o sustancialmente equivalente"*

000289

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

Emiliano R. Fernández Franco
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
Salud Pública y Bienestar Social

u "o por lo menos equivalente". Cuando en las ET se haga referencia a otras normas o códigos de práctica particulares, éstos solo serán aceptables si a continuación de los mismos se agrega un enunciado indicando otras normas emitidas por autoridades reconocidas que aseguren que la calidad sea por lo menos sustancialmente igual.

- *Asimismo, respecto de los tipos conocidos de materiales, artefactos o equipos, cuando únicamente puedan ser caracterizados total o parcialmente mediante nomenclatura, simbología, signos distintivos no universales o marcas, únicamente se hará a manera de referencia, procurando que la alusión se adecue a estándares internacionales comúnmente aceptados.*
- *Las ET deberán describir detalladamente los siguientes requisitos con respecto a por lo menos lo siguiente:*
  - *(a) Normas de calidad de los materiales y manufactura para la producción y fabricación de los bienes.*
  - *(b) Lista detallada de las pruebas requeridas (tipo y número).*
  - *(c) Otro trabajo adicional y/o servicios requeridos para lograr la entrega o el cumplimiento total.*
  - *(d) Actividades detalladas que deberá cumplir el proveedor, y consiguiente participación de la convocante.*
  - *(e) Lista detallada de avales de funcionamiento cubiertas por la garantía, y las especificaciones de las multas aplicables en caso de que dichos avales no se cumplan.*
- *Las ET deberán especificar todas las características y requisitos técnicos esenciales y de funcionamiento, incluyendo los valores máximos o mínimos aceptables o garantizados, según corresponda. Cuando sea necesario, la convocante deberá incluir un formulario específico adicional de oferta (como un Anexo al Formulario de Presentación de la Oferta), donde el oferente proporcionará la información detallada de dichas características técnicas o de funcionamiento con relación a los valores aceptables o garantizados.*

Cuando la convocante requiera que el oferente proporcione en su oferta una parte de o todas las Especificaciones Técnicas, cronogramas técnicos, u otra información técnica, la convocante deberá especificar detalladamente la naturaleza y alcance de la información requerida y la forma en que deberá ser presentada por el oferente en su oferta.

"Resumen de las Especificaciones Técnicas. *Los bienes deberán cumplir con las siguientes Especificaciones Técnicas y Normas:*

Ítem	Código de Catálogo	Nombre del Producto	Cantidad	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Presentación de Entrega
1	51141812-9999	DEXMEDETOMIDINA	135.000	100 MCG	INYECTABLE	AMPOLLA	AMPOLLA POR 2 ML
2	51142232-001	REMIFENTANILO	180.000	5 MG	POLVO LIOFILIZADO	VIAL	FRASCO/AMPOLLA

FORMULARIOS

FORMULARIO DE OFERTA

ID Nro.: 385.638

A: Uoc Nro 1 Nivel Central (D.O.C) - Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Nosotros, los suscritos, declaramos bajo fe de juramento que:

000288

a) Nuestros datos son los siguientes:

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

Emiliano R. Fernández Franco
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Nombre o razón social: _____

Dirección: _____

Números de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Reconocemos que la dirección de correo electrónico declarada, será el medio para la recepción de las comunicaciones, notificaciones, aclaraciones y consultas que la convocante realice durante la evaluación de ofertas, como consecuencia de los actos administrativos que resuelvan la contratación y las que se requieran para la suscripción de los contratos. Nos comprometemos en consecuencia a revisar diariamente nuestro buzón de correo electrónico, a los efectos de darnos por notificado. Entendemos que los plazos se computarán desde el día siguiente de la remisión de las comunicaciones, notificaciones, aclaraciones y consultas, sin necesidad de contar con acuse de recibo.
Así mismo, nos comprometemos a mantener actualizados los datos aquí consignados, mediante la debida e inmediata notificación de los cambios eventualmente realizados.

b) Hemos examinado y no tenemos objeción alguna a los Documentos de Licitación, las Adendas publicadas.

c) No estamos comprendidos en las limitaciones o prohibiciones para contratar con el Estado en general, con esta Convocante en particular ni en el proceso de contratación arriba individualizado, establecidas en el artículo 40 de la Ley N° 2051/03. 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.

d) Así mismo, nuestra firma se abstiene de adoptar conductas orientadas a que los funcionarios o empleados de la convocante induzcan o alteren las exigencias del llamado, las evaluaciones de las propuestas, el resultado del procedimiento, la ejecución contractual u otros aspectos que puedan otorgarnos condiciones más ventajosas con relación a los demás participantes.

e) Declaramos que hemos verificado toda la documentación que compone nuestra oferta y conocemos el contenido de los mismos, incluso de aquella gestionada 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, nos compromete a obtener una Garantía de Cumplimiento del Contrato de conformidad con lo dispuesto en las bases y condiciones.

g) Entendemos que la Convocante tiene el derecho de cancelar o declarar desierta la licitación, rechazar o descalificar todas las ofertas, conforme con lo dispuesto en la normativa que rige la materia de Contrataciones Públicas, sin que por ello incurra en responsabilidad alguna frente a los Oferentes.

h) Nuestra oferta se mantendrá vigente por el período establecido por la convocante en las bases y condiciones. Esta oferta nos obliga y podrá ser aceptada en cualquier momento hasta antes del término de dicho período.

i) No empleamos a niños, niñas ni adolescentes en tipos de labores consideradas como trabajos prohibidos y en particular como "TRABAJO INFANTIL PELIGROSO", de conformidad a lo dispuesto en las normativas legales vigentes. En caso de tomar conocimiento de alguna conducta que se aparte de las disposiciones citadas precedentemente y que involucre a nuestros proveedores de bienes y servicios que componen la cadena de producción y comercialización de lo ofertado, denunciaremos ese hecho ante la instancia pertinente.

Así mismo, en el caso de que empleemos adolescentes, lo haremos de conformidad a lo que establecen el "Código del Trabajo" y el "Código de la Niñez y de la Adolescencia", y sus disposiciones concordantes y complementarias; salvaguardando todos los derechos y garantías de los mismos y teniendo presente las obligaciones que como empleadores nos competen.

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

Emiliano R. Fernández Franco
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

000287

j) Ofrecemos proveer lo solicitado por la convocante de conformidad con los Documentos de la Licitación y de acuerdo con el Plan de Entregas y nos comprometemos a que lo proveído cumpla a cabalidad con las especificaciones técnicas y requerimientos de las bases y condiciones, siendo el precio de nuestra oferta, el indicado en la Lista de Precios, descargada del SICP y que forma parte del presente formulario de Oferta.

Firma: _____

Nombre: _____

En calidad de: _____

PLANILLA DE PRECIOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Ítem	Código de Catalogo	Descripción	Denominación	Forma Farmacéutica	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad	Marca	Procedencia	Precio Referencial Iva Incl.	Precio Unitario Iva Incl.	Monto total Iva Incl.
1	51141812-9999	DEXMEDETOMIDINA INYECTABLE CLORHIDRATO 100 MCG	DEXMEDETOMIDINA	INYECTABLE	UNIDAD	AMPOLLA	135.000			40.721		
2	51142232-001	REMIFENTANILO POLVO PARA INYECTABLE 5 MG	REMIFENTANILO	POLVO LIOFILIZADO	UNIDAD	VIAL	180.000			114.037		

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]*

Los demas puntos y secciones no mencionados permanecen invariables.

Asunción, 22 de setiembre de 2020.

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

Eduliano R. Fernández Franco
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

000286

PAC Nº: 385.638

NOTA ACLARATORIA Nº 01/2020

DEPARTAMENTO DE PROCESOS COMPLEMENTARIOS Y EXCEPCIONES UOC N° 01

NIVEL CENTRAL DEL M.S.P. y B.S.

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 101/20 "ADQUISICIÓN DE DEXMEDETOMIDINA Y REMIFENTANILO PARA LA DIRECCIÓN DE TERAPIAS INTENSIVAS DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL - COVID 19" ID N° 385.638,** LAS SIGUIENTES ACLARACIONES CONFORME A LA ADENDA N° 1/20.

Consulta 1.

En relación al plan de entrega consultamos a la convocante la posibilidad de disminuir la primera entrega al 20% de las cantidades adjudicadas considerando la pandemia mundial que se vive actualmente de lo cual dificulta la adquisición de la materia prima para la elaboración de los productos solicitado por la convocante.

Respuesta: Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones. La cantidad a solicitar en la orden de compra es **DE HASTA** el 40% de la cantidad adjudicada, no representando que obligatoriamente será de esa cantidad.

Consulta 2.

Consultamos para productos importados consultamos a la convocante si no requerirán el Certificado de Libre Venta y GMP de alta vigilancia apostillado o legalizado, esto a fin de asegurar la calidad de los productos hacer adquiridos.

Respuesta: Ajustarse a la Adenda N° 1.

Consulta 3.

En relación al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento solicitamos a la convocante rever la postura de requerir que mismo tenga la vigencia durante toda la duración del contrato, considerando que la vigencia de la del Certificado de Buenas Prácticas es establecido por la autoridad sanitaria correspondiente (Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria). Considerando que la vigencia del dicho documento no se establece considerando las licitaciones a la que se presenta la firma si no considerando las características establecida por la autoridad sanitaria.

Respuesta: Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.

Asunción, 22 de sedtiembre de 2020.

Emiliano R. Fernández Franco
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

000285

Zimbra: **excepciones@mspbs.gov.py**

ADENDA N° 1 – NOTA DE ACLARACIÓN N° 1. CVE N° 101/20 – ID N° 385.638

De : Miguel Angel León Esteche <excepciones@mspbs.gov.py>

mar, 22 de sep de 2020 17:07

2 ficheros adjuntos

Asunto : ADENDA N° 1 – NOTA DE ACLARACIÓN N° 1. CVE N° 101/20 – ID N° 385.638

Para : licitacion <licitacion@eticos.com.py>, licitaciones <licitaciones@euroquimica.com.py>, licitaciones <licitaciones@quimfa.com.py>, diproan <diproan@click.com.py>, licitacion <licitacion@vytfarma.com.py>

POR ESTE MEDIO SE REMITE ADENDA N° 1 Y NOTA DE ACLARACIÓN N° 1 EN EL MARCO DE LA CVE N° 101/20 "ADQUISICIÓN DE DEXMEDETOMIDINA Y REMIFENTANILO PARA LA DIRECCIÓN DE TERAPIAS INTENSIVAS DEL MSPYBS – COVID 19" ID N° 385.638.

FAVOR ACUSAR RECIBO.

Atte.

CVE 101 NOTA DE ACLARACIÓN.pdf
57 KB

CVE 101 ADENDA 1.pdf
375 KB

000284

ADENDA N° 1 – NOTA DE ACLARACIÓN N° 1. CVE N° 101/20 – ID N° 385.638

gerencia

Buenos dias. Su correo ha sido reenviado a los asociados. Saludos cordiales. MAraya del Rio Gill De: Miguel Angel León Esteche

De: Miguel Angel León Esteche

Para: gerencia cappemparaguay cifarma

CVE 101 ADENDA 1.pdf (375,4 KB) Descargar | Eliminar CVE 101 NOTA DE ACLARACIÓN.pdf (56,6 KB) Descargar | Eliminar

Descargar todos los archivos adjuntos
Eliminar todos los archivos adjuntos

POR ESTE MEDIO SE REMITE ADENDA N° 1 Y NOTA DE ACLARACIÓN N° 1 EN EL MARCO DE LA CVE N° 101/20 "ADQUISICIÓN PARA LA DIRECCIÓN DE TERAPIAS INTENSIVAS DEL MSPYBS – COVID 19" ID N° 385.638.

FAVOR ACUSAR RECIBO.

`tte.

Responder - Responder a todos - Reenviar - Más acciones

000283

Zimbra: **excepciones@mspbs.gov.py**

ADENDA N° 1 – NOTA DE ACLARACIÓN N° 1. CVE N° 101/20 – ID N° 385.638

De : Miguel Angel León Esteche <excepciones@mspbs.gov.py>

mar, 22 de sep de 2020 17:07

2 ficheros adjuntos

Asunto : ADENDA N° 1 – NOTA DE ACLARACIÓN N° 1. CVE N° 101/20 – ID N° 385.638

Para : licitacion <licitacion@eticos.com.py>, licitaciones <licitaciones@euroquimica.com.py>, licitaciones <licitaciones@quimfa.com.py>, diproan <diproan@click.com.py>, licitacion <licitacion@vytfarma.com.py>

POR ESTE MEDIO SE REMITE ADENDA N° 1 Y NOTA DE ACLARACIÓN N° 1 EN EL MARCO DE LA CVE N° 101/20 "ADQUISICIÓN DE DEXMEDETOMIDINA Y REMIFENTANILO PARA LA DIRECCIÓN DE TERAPIAS INTENSIVAS DEL MSPYBS – COVID 19" ID N° 385.638.

FAVOR ACUSAR RECIBO.

Atte.

CVE 101 NOTA DE ACLARACIÓN.pdf
57 KB

CVE 101 ADENDA 1.pdf
375 KB

000282