INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 02/11

"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL I.P.S."

ADENDA N° 1

AÑO 2011

PARAGUAY TODOS

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 02/11

"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL I.P.S."

ADENDA N° 1

Asunción, 03 de marzo de 2011.

AL OFERENTE:

Con relación a la Licitación Pública Nacional **N° 02/11 "Adquisición de Medicamentos Varios para el I.P.S."**, se realizan las siguientes modificaciones:

I- En el apartado 1- CALENDARIO DE EVENTOS Y DATOS ESPECÍFICOS del Pliego, se agregan los puntos 19 y 20, descriptos a continuación:

19. Contrato Abierto:
La presente Contratación se realiza en la Modalidad Contrato Abierto: Asimismo a fines aclaratorios se hace constar que el valor de las cantidades máximas señaladas es nominal y que el compromiso en obligación de pago por parte de la convocante será exclusivamente partiendo de las cantidades mínimas y las cantidades efectivamente entregadas. En consecuencia el oferente adjudicatario no podrá obligar ni reclamar a la convocante la ejecución total del monto nominal, para cuyo caso la convocante podrá solicitar la rescisión del contrato.

20. Se considerarán ofertas alternativas: NO.

II- Se elimina del Pliego de Bases y Condiciones, el LOTE 161 del Programa N° 1 - Medicamentos de Consumo Regular y Volumen Medio:

Lote	Item	Cód.	Cód. Catál.		Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación Solicitada	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima
161	1	10.310	51142009	014	DIPIRONA + DEXTRO PROPOXIFENO	1500 mg + 50 mg	INYECTABLE	AMPOLLA	UNIDAD	13.500	27.000

III- En el ANEXO III – CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y REQUISITOS DE CALIFICACIÓN; se agrega la siguiente observación:

Observación: El IPS podrá solicitar al oferente durante el proceso de evaluación documentos como comprobantes de venta, remitos, contratos anteriores etc. que prueben que el producto es de uso habitual y reconocido en el mercado farmacéutico nacional.

Abog. NOELIA MARTINETTI R.
Jefa Departamento de Licitaciones
Dirección de Gestión de Bienes y Servicios
Instituto de Previsión Social

IV- En el ANEXO I – Punto 4: <u>Inspecciones o Pruebas</u>; se agrega el numeral IV:

IV) CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE OBSERVACIONES A LA CALIDAD.
***<u>FALTAS GRAVES: (Elaboración de informe de RECHAZADO)</u>* <u>EN RELACIÓN AL PRODUCTO</u>**

1) Que el producto terminado, no tenga clara y correctamente impreso el Principio activo y /o la concentración y vencimiento del mismo.

2) Que la concentración del Principio Activo no corresponda al declarado en el Vademécum de la Institución.

3) Que el lote entregado por el proveedor no cumpla con parámetros físicos, químicos y microbiológicos, estipulados en Farmacopeas internacionales.

3) Que el lote entregado por el proveedor no cumpla con parámetros físicos, químicos y microbiológicos, estipulados en el certificado de Registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente. (Verificado en el DASM)

4) En caso de ítems refrigerados: Que la cadena de frío no haya sido cuidadosamente mantenida durante el traslado desde la empresa al DASM.

5) En caso de que algunos de los puntos de verificación indicados en el presente documento no sean cumplidos y una vez elaborado el certificado de RECHAZADO por la UCCPM, esto automáticamente generará una comunicación a la Dirección de Apoyo y Servicios y la Unidad de Farmacoterapéutica y a su vez al Administrador del Contrato (Gerencia de Salud) para posterior comunicación a la Dirección de Vigilancia Sanitaria DINAVISA; sin previo aviso al responsable del / de los productos entregados. Solicitando además la presencia de Evaluadores Técnicos de la DINAVISA, para la puesta en cuarentena de los lotes en cuestión y destrucción posterior de los mismos.

<u>EN RELACIÓN A LA DOCUMENTACIÓN</u>:
5) Que el Certificado de Análisis entregado por el proveedor, no corresponda al Lote del producto entregado físicamente en el DASM

<u>FALTAS LEVES (Elaboración de Acta de No muestreo en caso de repetición)</u> y (Registro de antecedentes) <u>EN RELACIÓN AL PRODUCTO</u>

1) Que los datos de Lote y Vencimiento estén indicados solamente en la tapa y no en el frasco de Formas Farmacéuticas líquidas (jarabes, gotas, colirios, antisépticos etc.).

2) Que algunas unidades del total de muestras canjeadas en el DASM, para Control de Calidad, carezcan de la impresión USO EXCLUSIVO IPS o PROHIBIDA SU VENTA Y COMERCIALIZACION. (Criterio válido exclusivamente en caso de productos con Saldo 0 y requieran provisión urgente en la red hospitalaria).

3) Para ítems cuyo producto terminado conste de: Un frasco ampolla o una jeringa prellenada, más insumos para la administración del medicamento (Kit): En este contexto, si el contenido de la ampolla tiene un lote diferente al del producto terminado (Kit), dificulta el seguimiento del contenido de la jeringa, debido a que el sistema de codificación del proveedor no hace alusión especifica al lote del contenido (jeringa o el Liofilizado) y en consecuencia no presenta el certificado de análisis correspondiente.

4) Que se encuentren mezclados, unidades de otros lotes no declarados en la partida entregada. (En cuyo caso, el proveedor deberá realizar una verificación y sustitución de las unidades que no correspondan al lote declarado).

5) Que las unidades entregadas tengan el lote y vencimiento indicados con un sticker (Fácilmente removibles), en lugar de impresos en los contenedores primarios.

6) Que las unidades de la partida entregada, presenten averías observadas a simple vista.

7) En referencia a los productos controlados (psicotrópicos y estupefacientes) que se rigen bajo el Decreto 5213/05 del MSP y BS, y donde no se hace mención a la identificación de las formas farmacéuticas en ampollas y frascos ampollas entregados en grandes cantidades, estos deben de llevar en cada unidad de dosis un sticker donde se indique el distintivo de controlado, debido al vació legal que se demuestra en el considerando del articulo n° 66 del antemencionado decreto.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Q.F. Stella Marina Quintana C.
Jefa - Oficina de Suministros Médicos
DGBS

Abog. NOELIA MARTINETTI R.
Jefa Departamento de Licitaciones
Dirección de Gestión de Bienes y Servicios
Instituto de Previsión Social

EN RELACIÓN A LA DOCUMENTACIÓN:

1) En caso de entrega de ítems con saldo 0 (cero), o Sin Existencia en la Institución: Que no sea presentada una de las documentaciones solicitadas y que la misma pudiera ser presentada en el transcurso del día o al siguiente del muestreo correspondiente.

2) Que no sea entregado el Certificado de Análisis correspondiente a los lotes de medicamentos o insumos entregados en el DASM (Criterio válido exclusivamente en caso de productos con Saldo 0 y requieran provisión urgente en la red hospitalaria)

3) Que en el Certificado de Análisis no se encuentren indicados los valores obtenidos en el análisis de Control de Calidad. Es decir que indiquen exclusivamente la expresión CUMPLE. Este criterio es válido exclusivamente en caso de productos con Saldo 0 y requieran provisión urgente en la red hospitalaria.

4) Que no sea entregado el Protocolo Analítico de los lotes de medicamentos que ingresan por primera vez a la Institución.

OBSERVACIÓN: SE ACLARA QUE LOS DEMÁS NUMERALES DEL PUNTO 4- INSPECCIONES O PRUEBAS QUEDAN INALTERABLES.

V- Se modifica el Lote 205 del Programa Nº 3 - Medicamentos con Protocolo y Limitado por Paciente en la Lista de Bienes y en el Formulario de Lista de Precios, el cual queda redactado de la siguiente manera:

DEBE DECIR:

Lote	Item	Cód.	Cód. Catál.		Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación Solicitada	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima
205	1	5.826	51201516	001	INMUNOGLOBULINA **(INESPECÍFICA)**	5 gr	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	3.600	7.200

VI- En el ANEXO I REQUISITOS DE LOS BIENES Y SERVICIOS CONEXOS REQUERIDOS, se agrega la siguiente aclaración:

La presentación de los Lotes 71, 92, 171, 172 establecida en el Pliego corresponde al Vademécum Institucional del Instituto de Previsión Social conforme a lo dispuesto por el Consejo de Administración del IPS a través de Resolución 008-007/10.

Atentamente.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Q.F. Stella Marina Quintana C.
Jefa - Oficina de Suministros Médicos
DGBS

Abog. NOELIA MARTINETTI R.
Jefa Departamento de Licitaciones
Dirección de Gestión de Bienes y Servicios
Instituto de Previsión Social