PAC Nº: 320.685

ADENDA Nº 01 / 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 PÚBLICA NACIONAL SBE N° 13/2017 "ADQUISICIÓN DE INSULINAS VARIAS PARA EL MSPBS" – AD REFERENDUM, ID. Nº 320.685,** SE REALIZAN LAS SIGUIENTES MODIFICACIONES AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES ESPECÍFICAMENTE EN LOS SIGUIENTES PUNTOS, QUEDANDO REDACTADOS DE LA SIGUIENTE MANERA:

SECCION I.

CALENDARIO DE EVENTOS Y DATOS DE LA SUBASTA

	B- PLAZOS DE LA SUBASTA	
10.13	Inicio de la etapa competitiva	

Día	Ítem	Fecha
1	Ítem N° 01 Insulina Ultra Lento- Análoga - Glargina	a las **07:30** del **05/01//2017**
1	Ítem N° 02 Insulina Ultra Lento- Análoga- Glargina	Después del cierre del ítem N° 01
1	Ítem N° 03 Insulina Ultra Lento- Análoga- Degludec	Después del cierre del Ítem N° 02
1	Ítem N° 04 Insulina Ultra Lento- Análoga- Degludec	Después del cierre del ítem N° 03
1	Ítem N° 05 Insulina Cristalina - Humana	Después del cierre del ítem N° 04
1	Ítem N° 06 Insulina ultra rápida humana (análoga) -aspartica	Después del cierre del Ítem N° 05
1	Ítem N° 07 Insulina ultra rápida humana (análoga) - glulisina	Después del cierre del Ítem N° 06
1	Ítem N° 08 Insulina ultra rápida humana (análoga) -lispro	Después del cierre del Ítem N° 07

Sección VII

ANEXO Nº I

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

	Cumple	No Cumple
A. Formulario de Oferta * *[El formulario de oferta debe ser completado y firmado por el oferente conforme al modelo indicado en la Sección VI]*		
B. Garantía de Mantenimiento de Oferta* *[La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida conforme al modelo indicado en la Sección VI, bajo la forma de una garantía bancaria o póliza de seguro de caución. Debe cumplir con los requisitos indicados en las Instrucciones al Oferente]*		

C. Documentos legales Oferentes Individuales. **Personas Físicas.**		
a. Fotocopia simple de la Cédula de Identidad del firmante de la oferta.*		
b. Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes - RUC.		
c. Patente Municipal vigente		
d. En el caso que suscriba la oferta otra persona en su representación, deberá acompañar una fotocopia simple de su cédula de identidad y una fotocopia simple del poder suficiente otorgado por Escritura Pública para presentar la oferta y representarlo en los actos de la licitación. No es necesario que el Poder esté inscripto en el Registro de Poderes.*		
e. Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección General de Contrataciones Públicas. *		
f. Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP N° 941/2010.		
g. Fotocopia simple del Certificado de Cumplimiento Tributario vigente.		

D. Documentos legales Oferentes Individuales. **Personas Jurídicas.**		
a. Fotocopia simple de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos.*		
a. Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes RUC		
b. Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad.		
c. Patente Municipal vigente		
d. Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); ó los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.*		
e. Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección General de Contrataciones Públicas. *		

f.	Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP N° 941/2010.		
g.	Fotocopia simple Certificado de Cumplimiento Tributario vigente.		

E.	**Oferentes en Consorcio.**		
a.	Cada integrante del Consorcio que sea una persona física domiciliada en la República del Paraguay deberá presentar los documentos requeridos para Oferentes individuales especificados en el apartado (C) precedente. Cada integrante del Consorcio que sea una persona jurídica domiciliada en el Paraguay deberá presentar los documentos requeridos para Oferentes individuales en el apartado (D) precedente.		
b.	Fotocopia simple del Consorcio constituido o del acuerdo de intención de constituir el Consorcio , en el que se indicarán con precisión los puntos establecidos en el artículo 48, incisos 2° y 3° del Decreto Reglamentario N° 5.174/05. El acuerdo de intención deberá hallarse instrumentado, como mínimo en un documento privado con certificación de firmas por Escribano Público. El Consorcio constituido deberá estar formalizado por Escritura Pública.		
c.	Fotocopia simple de los Documentos que acrediten las facultades de los firmantes del acuerdo de intención de consorciarse. Estos documentos pueden consistir en: 1) un poder suficiente otorgado por escritura pública por cada Miembro del consorcio (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o 2) los documentos societarios de cada Miembro del Consorcio, que justifiquen la representación del firmante, tales como actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.		
d.	Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al Consorcio, cuando se haya formalizado el Consorcio. Estos documentos pueden consistir en: a. un poder suficiente otorgado por escritura pública por la Empresa Líder del consorcio (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o b. los documentos societarios de la Empresa Líder, que justifiquen la representación del firmante, tales como actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.		
e.	Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección General de Contrataciones Públicas. *		
f.	Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP N° 941/2010.		

F. Cualquier otro documento adicional requerido.		
• Autorización del fabricante conforme al formulario incluido en la sección VI para importadores y distribuidores de los bienes ofrecidos. • Para los Fabricantes, Declaración Jurada de poseer la capacidad de producción para proveer la cantidad ofertada en el tiempo solicitado, o; • Para los representantes o distribuidores, Declaración Jurada de poseer la capacidad de suministro en cantidad y tiempo solicitado otorgado por el fabricante. • Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos. • Fotocopia autenticada de la última declaración de IVA y/o impuesto a la Renta: o Certificado de Cumplimiento Tributario expedido en el mes anterior a la presentación de la oferta. • Certificado de Cuenta Corriente y/o Caja de Ahorro Bancario. • Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos o Dispositivos Médicos Hospitalarios, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. • En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), deberá presentar copia autenticada de la resolución de apertura vigente o en trámite de renovación de ambos. • Planilla de datos garantizados de los ítems ofertados, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, conforme al modelo adjunto. • Declaración jurada donde el oferente declara poseer capacidad de suministro en tiempo y forma. • Declaración Jurada donde el oferente se compromete a entregar los equipos en carácter de comodato para los ítems que así lo requieran. • Carta Poder otorgada por el fabricante debidamente legalizado para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de comercio Sección Representaciones. • Certificado de Origen Nacional expedido por la Dirección General de Desarrollo Empresarial, dependiente del Ministerio de Industria y Comercio, según lo establecido en el Artículo 3 inc. c) del Decreto 9649 de fecha 7 de septiembre de 2012. Se aclara que, la presentación de dicho certificado, es al solo efecto de aplicar el margen de preferencia, por lo tanto, la no presentación del mismo, no será motivo de descalificación de su oferta. • Copias de contratos ejecutados de provisión o facturación de ventas y recepciones finales de bienes similares (medicamentos) en instituciones privadas o públicas, por un monto equivalente al 25% como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, acumulados durante los tres últimos años (2013-2014-2015). Podrán presentar la cantidad de contratos y recepciones finales que fueren necesarios para acreditar el volumen o monto solicitado. Los oferentes con menos de tres años de antigüedad deberán presentar los contratos suscriptos desde su existencia como empresa • Balance General de los últimos tres ejercicios (2013-2014-2015). Oferentes con menos de 3 años podrán presentar los balances de los ejercicios vencidos desde su existencia. • Nomina de Socios / Representantes Legales conforme al Formulario N° 10 de la Sección VI Formularios del Pliego de Bases y Condiciones. • 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.

- Copia autenticada del acta de fijación de precios, 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.
- Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o certificado actualizado (6 meses) de que se encuentra en trámites de renovación.
- 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, y deberá estar conforme a lo establecido en Resolución S.G. 20/2015 de fecha 30 de enero de 2015 del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de las empresas a la que representan, a más del Certificado de Buenas Prácticas del oferente; el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato para el oferente que elabora su propio producto y lo oferta.
- 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 de la que el oferente usufructúa las instalaciones; el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato para el oferente que elabora su propio producto y lo oferta.
- **Para Insulinas Humanas de 1° Generación, Insulinas Análogas e Insulinas Biosimilares, deberán presentar:**

  a) Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica similar al producto innovador de referencia, tanto clínicos como no clínicos, en el caso de insulinas se necesitan prioritariamente datos de inmunogenicidad en humanos en poblaciones relevantes.
  b) Los biosimilares deberán incluir sus estudios preclínicos, clínicos y de inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la biocomparabilidad con el producto original de referencia en calidad, eficacia y seguridad. Estos estudios deben realizarse en una cantidad adecuada de pacientes y estudios clínicos de duración apropiada, siendo necesarios también estudios toxicológicos y farmacológicos pre clínico y clínico, abreviado pero comparativo directo con el producto innovador de referencia. Comprobando su no inferioridad en comparación con el original.
  c) La evidencia preclínica y clínica de biocomparabilidad provendrá de estudios realizados conforme a lineamientos de la OMS e ICH S6 (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use), en poblaciones estadísticamente significativas y en las mismas indicaciones aprobadas para el innovador de referencia.
  d) El biosimilar debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por EMA, FDA, Health Canadá, y países con Agencias certificadas como de Alta Vigilancia Sanitaria, nivel IV, en el continente americano:
  - Food and Drug administration (FDA), Agencia Europea del Medicamento (EMA)

▪ Los indicados como de Alta Vigilancia (Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza) en el artículo 11 de la Ley 3283/2007 De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos. ▪ Países certificados por OPS/OMS como autoridades regulatorias con Agencias certificadas como de Alta Vigilancia Sanitaria de Nivel IV de referencia en el continente americano, como Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT (Argentina), Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA (Brasil), HEALTHCANADA (Canadá), FDA (USA) e) El biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinámica comparables al innovador de referencia y un programa de gestión de riesgo posterior a la aprobación incluido en un plan de farmacovigilancia completo. Comprobando su no inferioridad frente a los demás. f) El biosimilar deberá presentar la documentación del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, Good Manufacturing Practice (GMPs), autenticado, legalizado o apostillado y vigente. g) Deberá presentar documentación suficiente que avale su comercialización en al menos 2 países con exigencia FDA y/o EMA. h) La ficha técnica de los productos biosimilares debe detallar claramente los datos de seguridad clínica y eficacia que fueron obtenidos durante su desarrollo, en copia autenticada y legalizada o apostillado. • **Para insulinas Innovadoras (Originales)**: • Copia autenticada del Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una autoridad regulatoria de referencia, como FDA o EMA.		

Asunción, 20 de diciembre de 2016