PAC Nº: 397.893

ADENDA Nº 02/21

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° 24/21 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE DIABETES" ID N° 397.893,** SE REALIZAN LAS SIGUIENTES MODIFICACIONES AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES ESPECÍFICAMENTE EN LOS SIGUIENTES PUNTOS, QUEDANDO REDACTADOS DE LA SIGUIENTE MANERA:

DATOS DE LA LICITACIÓN

12. Precio y Formulario de la Oferta

El oferente indicará el precio total de su oferta y los precios unitarios de los bienes que se propone suministrar, utilizando para ello el formulario de oferta y lista de precios, disponibles para su descarga a través del SICP, formando ambos un único documento.

1. Para la cotización el oferente deberá ajustarse a los requerimientos que se indican a continuación:

a) El precio cotizado deberá ser el mejor precio posible, considerando que en la oferta no se aceptará la inclusión de descuentos de ningún tipo.

b) En el caso del sistema de adjudicación por la totalidad de los bienes requeridos, el oferente deberá cotizaren la lista de precios todos los ítems, con sus precios unitarios y totales correspondientes.

c) En el caso del sistema de adjudicación por lotes, el oferente cotizará en la lista de precios uno o más lotes,e indicará todos los ítems del lote ofertado con sus precios unitarios y totales correspondientes. En caso deno cotizar uno o más lotes, los lotes no cotizados no requieren ser incorporados a la planilla de precios.

d) En el caso del sistema de adjudicación por ítems, el oferente podrá ofertar por uno o más ítems, en cuyo caso deberá cotizar el precio unitario y total de cada uno o más ítems, los ítems no cotizados no requieren ser incorporados a la planilla de precios.

2. En caso de que se establezca en las bases y condiciones, los precios indicados en la lista de precios serán consignados separadamente de la siguiente manera:

a) El precio de bienes cotizados, incluidos todos los derechos de aduana, los impuestos al valor agregado ode otro tipo pagados o por pagar sobre los componentes y materia prima utilizada en la fabricación o ensamblaje de los bienes;

b) Todo impuesto al valor agregado u otro tipo de impuesto que obligue la República del Paraguay a pagarsobre los bienes en caso de ser adjudicado el contrato; y

c) El precio de otros servicios conexos (incluyendo su impuesto al valor agregado), si los hubiere, enumerados en los datos de la licitación.

3. En caso de indicarse en el SICP, que se utilizará la modalidad de contrato abierto, cuando se realice por montosmínimos y máximos deberán indicarse el precio unitario de los bienes ofertados; y en caso de realizarse por cantidades mínimas y máximas, deberán cotizarse los precios unitarios y los totales se calcularán multiplicado losprecios unitarios por la cantidad máxima correspondiente.

4. El precio del contrato que cobre el proveedor por los bienes suministrados en virtud del contrato no podrán serdiferente a los precios unitarios cotizados en su oferta, excepto por cualquier ajuste previsto en el mismo.

5. En caso que se requiera el desglose de los componentes de los precios será con el propósito de facilitar a la convocante la comparación de las ofertas.

En caso de admitirse el sistema de adjudicación por Abastecimiento Simultáneo: **SI APLICA PARA TODOS LOS ITEMS, DEL ITEM 1 AL 6.**

ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO.

De conformidad al Artículo N° 38 del Decreto N° 2992/19, la convocante adjudicará el Contrato bajo el Sistemade Abastecimiento Simultáneo, a los oferentes:

1. Cuyas ofertas cumplan con las condiciones legales y técnicas estipuladas en el Pliego de Bases yCondiciones.
2. Que tengan las calificaciones y la capacidad necesaria para ejecutar el Contrato.
3. Proporciones de Distribución:

3.a En caso de presentarse un solo oferente en un ítem, se le adjudica la totalidad de lo solicitado.

3.b De existir dos oferentes en el ítem, para la **oferta solvente más baja**: *el 60% de la cantidad del*contrato; y al oferente que presente la **segunda oferta solvente evaluada como la más baja**: *el 40% de la cantidad del contrato para dicho ítem;*

3.c De existir tres oferentes en el ítem, para la **oferta solvente más baja**: *el 50% de la cantidad del contrato*; al oferente que presente la **segunda oferta solvente evaluada como la más baja**: *el 30% de la cantidaddel contrato; al oferente que presente la **tercera oferta solvente evaluada como la más baja**: el 20% de la cantidad del contrato para dicho*

Raquel León, Jefe
Procesos Complementarios y Excepciones
D.G.O. - D.G.A.F
MSP y BS

Patricia González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

ítem;

Obs. *Los supuestos descritos en los ítems* ***3.b y 3.c*** *se aplicarán para los oferentes que acepten adecuar susprecios a los de la oferta evaluada como la más baja (por cada ítem)*

SISTEMA DE ADJUDICACIÓN: *POR ITEMS.*

En caso de que la primera oferta sea descalificada, la misma será desestimada conjuntamente con el precio ofertado, en consecuencia se analizará la siguiente mejor oferta económica, y que reuna la totalidad de los requisitos legales, técnicos y financieros solicitados, por consiguiente se solicitará a todos los demás oferentes en concurso, que si asi lo aceptaren se ajusten a la menor oferta y puedan acceder al sistema de adjudicación por abastecimiento simultaneo.

REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACION

Copia de la Resolución de Apertura vigente, 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 de presentar copia de la Resolución de Apertura vigente, del poder dante, para fabricar, importar, representar, comercializar medicamentos, según como corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
Copia del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria delMinisterio de Salud Pública y Bienestar Social.
Para 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.
En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentren vencidas (Resolución de Apertura y Registro Sanitario) se deberá acompañar constancia emitida por la DNVS de que los mismos se encuentren en trámites de renovación ante el MSP y BS, y que este Ente certifique que ínterin el/los productos pueden seguir siendo fabricados y/o comercializados en el país.
Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento según corresponda, del oferente, fabricante y/o distribuidor, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, vigente durante toda la duración del contrato.
Los oferentes que usufructúan instalaciones de otra empresa deberán presentar además del contrato de alquilervigente de o los depósitos de almacenamiento, copia del 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 productos importados sintéticos copia debidamente legalizada, consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por alguna de las agencias Regulatorias previstas en el artículo 11 de la Ley Nº 3283/07, Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency), o FDA, Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS.
Copia del acta de fijación de precios expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.
Para productos importados, Carta Poder otorgada por el fabricante al oferente, debidamente legalizada y consularizada o apostillada, para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio 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.
Para productos de origen nacional cuyo oferente no sea el fabricante, carta poder otorgada por el fabricante aloferente para comercializar y ofertar el producto de su fabricación ante Escribano Publico.
Para las insulinas humanas de primera generación, insulinas análogas e insulinas biosimilares y otros medicamentos biológicos:
Copia legalizada y/o apostillada o documentación emitida por el fabricante (debidamente legalizada y/o apostillada) con el link web oficial del Certificado de Buenas Practicas de fabricación vigente o certificado de registro sanitario vigente, otorgado por alguna de las agencias Regulatorias previstas en el artículo 11 de la Ley Nº 3283/07, Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency), o FDA, o Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS.
Todos los documentos provenientes del extranjero deben presentarse **legalizados, consularizados oapostillados.**

Para corroborar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los bienes ofertados, así como la capacidad de los oferentes de dar cabal y el fiel cumplimiento a los compromisos contractuales, el oferente deberá presentar toda y cada una

Miguel León, José
Dpto. de Pres. Complementarias y excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

Patricia Gonzalez Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

de las documentaciones solicitadas, la no presentación de las documentaciones de carácter sustancial será motivo de descalificación.

Los demás documentos pueden ser solicitados por el comité de evaluación y la no presentación en tiempo y forma de lo requerido será motivo de descalificación.

Observación: Para los consorcios, todos los integrantes deberán cumplir los requisitos legales en su totalidad como ser obligaciones tributarias, laborales y de seguridad social, además deberá indicarse en la oferta cuál es la empresa líder del consorcio, quien deberá cumplir con al menos 60% de los criterios de calificación de experiencia, y el 40% restante lo cumplirán el o los demás integrantes del consorcio). En caso que un integrante cumple 100 %se dará por cumplido el requisito.

1. **Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:**

CONFORME A LO INDICADO EN EL **PUNTO 9 – CAPACIDAD TECNICA.**

Copia de la Resolución de Apertura vigente, 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 de presentar copia de la Resolución de Apertura vigente, del poder dante, para fabricar, importar, representar, comercializar medicamentos, según como corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
Copia del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria delMinisterio de Salud Pública y Bienestar Social.
Para 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.
En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentren vencidas (Resolución de Apertura y Registro Sanitario) se deberá acompañar constancia emitida por la DNVS de que los mismos se encuentren en trámites de renovación ante el MSP y BS, y que este Ente certifique que ínterin el/los productos pueden seguir siendo fabricados y/o comercializados en el país.
Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento según corresponda, del oferente, fabricante y/o distribuidor, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, vigente durante toda la duración del contrato.
Los oferentes que usufructúan instalaciones de otra empresa deberán presentar además del contrato de alquilervigente de o los depósitos de almacenamiento, copia del 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 productos importados sintéticos copia debidamente legalizada, consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por alguna de las agencias Regulatorias previstas en el artículo 11 de la Ley Nº 3283/07, Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency), o FDA, Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS.
Copia del acta de fijación de precios expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.
Para productos importados, Carta Poder otorgada por el fabricante al oferente, debidamente legalizada y consularizada o apostillada, para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio 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.
Para productos de origen nacional cuyo oferente no sea el fabricante, carta poder otorgada por el fabricante aloferente para comercializar y ofertar el producto de su fabricación ante Escribano Publico.
Para las insulinas humanas de primera generación, insulinas análogas e insulinas biosimilares y otros medicamentos biológicos:
Copia legalizada y/o apostillada o documentación emitida por el fabricante (debidamente legalizada y/o apostillada) con el link web oficial del Certificado de Buenas Practicas de fabricación vigente o certificado de registro sanitario vigente, otorgado por alguna de las agencias Regulatorias previstas en el artículo 11 de la Ley Nº 3283/07, Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency), o FDA, o Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS.
Todos los documentos provenientes del extranjero deben presentarse **legalizados, consularizados oapostillados.**

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

C.P. Patricia González Burgo
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y SUMINISTROS REQUERIDOS

1. 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, yequipo 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. Sedeberán 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" 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 lasmultas 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 EspecificacionesTécnicas, 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:*

No. De Artículo	*Nombre de los Bienes o Servicios*	*Especificaciones Técnicas*	*Unidad de Medida*	*Presentación*	*Presentación de entrega*
1	INSULINA HUMANA PREMEZCLADA NPH/REGULAR 70/30	FRASCO AMPOLLA DE 10 ML.	Unidad	Vial	**Caja de 1 a 5 Frasco ampolla x 10 ml**
2	INSULINA ULTRARÁPIDA ANÁLOGA	LAPICERA PRECARGADA DESCARTABLE DE 3 ML	Unidad	Inyector	Caja de 1 a 5 inyectores x 3 ml

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

Patricia González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

No. De Artículo	*Nombre de los Bienes o Servicios*	*Especificaciones Técnicas*	*Unidad de Medida*	*Presentación*	*Presentación de entrega*
		DE INSULINA ULTRARÁPIDA ANÁLOGA, EN CAJA CONTENIENDO DE 1 A 5 UNIDADES.			
3	INSULINA ANÁLOGA GLARGINA U100	LAPICERA PRECARGADA DESCARTABLE DE 3 ML DE INSULINA GLARGINA ANÁLOGA DE 100 UI/ML, EN CAJA CONTENIENDO DE 1 A 5 UNIDADES.	Unidad	Inyector	Caja de 1 a 5 inyectores x 3 ml
4	INSULINA ANÁLOGA GLARGINA U300	LAPICERA PRECARGADA DESCARTABLE DE INSULINA DE INSULINA GLARGINA U300 DE 1,5 ML, CONTENIDA EN CAJA 1 A 5 UNIDADES.	Unidad	Inyector	caja de 1 a 5 inyectores x 1,5 ml
5	INSULINA ANÁLOGA DEGLUDEC	LAPICERA PRECARGADA DESCARTABLE DE 3 ML DE INSULINA DEGLUDEC ANÁLOGA DE 100 UI/ML,EN CAJA CONTENIENDO DE 1 A 5 UNIDADES.	Unidad	Inyector	Caja de 1 a 5 inyectores x 3 ml
6	INSULINA ANÁLOGA DETEMIR	LAPICERA PRECARGADA DESCARTABLE DE 3 ML DE INSULINA DETEMIR ANÁLOGA DE 100 UI/ML, EN CAJA CONTENIENDO DE 1 A 5 UNIDADES.	Unidad	Inyector	Caja de 1 a 5 inyectores x 3 ml

Ítem 2 Insulina Ultrarrápida Análoga 100UI/ml debe estar aprobada para uso en niños menores de 18 años y en el embarazo por la FDAy/o EMA.
Todas las Insulinas (Frascos y Lapiceras) y otros medicamentos biológicos deben presentarse en cajas conteniendo 1 a 5 unidades. Las cajas que las contienen deben estar selladas con sello de seguridad y deberán incluir fecha de fabricación y de caducidad, número de lote, nombre del fabricante, marca o nombre comercial del producto.

Los demas puntos y secciones no mencionados permanecen invariables.

Asunción, 29 de julio de 2021

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

C.P. Patricia González Burgos
Dirección Operativa de Contrataciones
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL