PAC N°: 331.354

ADENDA N° 04 / 2017

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° 63/17 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE ABLACIÓN Y TRASPLANTE", ID N° 331.354,** SE REALIZA LA SIGUIENTE MODIFICACIÓN AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES ESPECÍFICAMENTE EN EL SIGUIENTE PUNTO; QUEDANDO REDACTADO DE LA SIGUIENTE MANERA:

SECCION III. REQUISITOS DE LOS BIENES REQUERIDOS

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Ítem	Código Catalogo	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Unidad de medida	Presentación	Presentación de Entrega	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima
1	51201502-001	Ciclosporina-	25 mg	Capsula	Unidad	Unidad	Blíster Alu-Alu	18.000	36.000
2	51201502-001	Ciclosporina-	50mg	Capsula	Unidad	Unidad	Blíster Alu-Alu	18.000	36.000
3	51201502-001	Ciclosporina-	100 mg	Capsula	Unidad	Unidad	Blíster Alu-Alu	90.000	180.000
4	51201503-001	Micofenolato Mofetilo	500 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blíster	490.000	980.000
5	51201504-001	Tracrolimus	1mg	Capsula	Unidad	Unidad	Blíster	477.000	954.000

Observacion:

a) Los medicamentos ofertados deberán contar con estudios de estabilidad natural del fabricante, para ZONA 4 medicamento (Paraguay) y con Certificado de Bioequivalencia (Equivalencia terapéutica) otorgados por la Autoridad Sanitaria del País de origen, comparables con el producto innovador, de acuerdo a la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

b) Registro y /o certificación del producto ofertado, emitido por una Autoridad Reguladora Sanitaria de Alta Vigilancia, como: FDA, EMA o los indicados de Alta Vigilancia en el Art. 11 de la Ley 3283/2007. Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT, ANVISA; INVIMA, CEDMED, COFEPRIS, HEALTH CANADA y FDA.

c) Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas del certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad reguladora de referencia sobre su habilitación y uso, tales como la FDA, EMA u otra entidad regulatoria de referencia (No requieren presentar estudios adicionales).

Los documentos solicitados precedentemente podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato, los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada.

SECCIÓN VII

ANEXO N° I
F. Cualquier otro documento adicional requerido.
a) Especificaciones Técnicas de los ítems cotizados.
b) Copias de contratos ejecutados de provisión y/o facturación de ventas y/o recepciones finales de bienes similares, (Medicamentos), cuya sumatoria de los 3 (tres) últimos años (2014-2015-2016) asciendan a un monto equivalente al 25% como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación (en instituciones públicas o privadas). Podrán presentar la cantidad de contratos y/o recepciones finales de entidades públicas y/o privadas 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
c) Balance General de los últimos tres ejercicios (2013-2014-2015) o (2014-2015-2016). Oferentes con menos de 3 años podrán presentar los balances de los ejercicios vencidos desde su existencia.
d) Fotocopia simple de la cédula tributaria (Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes - RUC).
e) Para los Fabricantes, Declaración Jurada de poseer la capacidad de producción para proveer la cantidad ofertada en el tiempo solicitado, o;
f) Para los representantes o distribuidores, Declaración Jurada de poseer la capacidad de suministro en cantidad y tiempo solicitado.
g) Fotocopia autenticada del Certificado de Cumplimiento Tributario.
h) Certificado de Cuenta Corriente y/o Caja de Ahorro Bancario.
i) Certificado de Origen del bien ofertado, emitido por el Ministerio de Industria y Comercio para los bienes 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.*
j) Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Constancia de la solicitud de renovación en trámite de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos y Desinfectantes, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
k) En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto (para fabricación nacional) deberán presentar ambas empresas, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Constancia de la solicitud de renovación en trámite de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos y desinfectantes, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
l) Copia autenticada del acta de fijación de precios de cada producto ofertado, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.
m) 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.
n) 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 medicamento.
o) 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 dando cumplimiento a lo establecido en la resolución del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Resol. SG N° 020/2015 Art. 6°
p) 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; los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato dando cumplimiento a lo establecido en la resolución del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Resol. SG N° 020/2015 Art. 6°

q) 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, dando cumplimiento a lo establecido en la resolución del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Resol. SG N° 020/2015 Art. 6°

r) Planilla de datos garantizados de cada ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.

s) Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración 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, en caso que oferte productos que lo requieran

t) Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada y consularizado, para comercializar el producto ofertado, inscripta en el registro público de comercio. y/o Autorizacion del Fabricante conforme al Formulario N° IV.

u) Declaración Jurada del oferente donde manifiesta que asignará códigos de barras a los productos que le fueran adjudicados para su entrega en el Parque Sanitario de la DGGIES al momento de ser implementado y requerido por el MSPBS.

v) Declaración jurada donde el oferente declara poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma

f) Estudios de Bioequivalencia

- El medicamento ofertado deberá contar con estudios de estabilidad natural del fabricante, para ZONA 4 medicamento (Paraguay) y con Certificado de Bioequivalencia (Equivalencia terapéutica) otorgados por la Autoridad Sanitaria del País de origen, comparables con el producto innovador, de acuerdo a la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- Registro y /o certificación del producto ofertado, emitido por una Autoridad Reguladora Sanitaria de Alta Vigilancia, como: FDA, EMA o los indicados de Alta Vigilancia en el Art. 11 de la Ley 3283/2007. Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT, ANVISA; INVIMA, CEDMED, COFEPRIS, HEALTH CANADA y FDA.
- Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas del certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad reguladora de referencia sobre su habilitación y uso, tales como la FDA, EMA u otra entidad regulatoria de referencia (No requieren presentar estudios adicionales).

Los documentos solicitados precedentemente podrán presentarse en copia simple, no obstante, para la firma del contrato, los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada.

Observación: los puntos no mencionados en la presente adenda permanecen invariables.

Asunción, 22 de mayo de 2017.