DICTAMEN UOC N° 02 PRECIO REFERENCIAL PARA LA CONTRATACIÓN DIRECTA (CD) N° 02/2021 ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO MIDAZOLAM PARA EL SERVICIO DE UTI - AD REFERENDUM ID: 389281.

Fecha: 14/01/2021.

Asunto: Análisis y precios de referencia.

I. ANTECEDENTES.

El proceso de referencia, para el llamado con ID Nº 389281, fue procesado por esta Unidad Operativa de Contrataciones, tomando como base las especificaciones técnicas y demás condicionantes fijadas por la Tesorería de la Actividad 07 Asistencia Integral al Personal Policial, Nota Act. 07 N° 42/2021, de fecha 13 de enero 2021. Asimismo, fue ajustado al formato estándar aprobado por Resolución DNCP Nº 1977/2020.

De conformidad a lo dispuesto por Resolución DNCP Nº 1890/20 "POR LA CUAL SE REGULA LA ESTIMACIÓN DE PRECIOS Y SU PUBLICIDAD EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIONES PÚBLICAS EN EL MARCO DE LA LEY 2051/03", así como el Decreto Reglamentario N° 2992/19 que en su Artículo N° 7 establece las ATRIBUCIONES DE LAS UOC en lo relativo a la elaboración de los Pliegos de Bases y Condiciones particulares para cada licitación, procede al estudio y análisis de los siguientes puntos:

II. ANÁLISIS DE LA CUESTIÓN:

El artículo 4º de la Ley Nº 2051/03 "De Contrataciones Públicas", establece los Principios de Economía y Eficiencia, según los cuales las necesidades públicas deben ser satisfechas con la oportunidad, calidad y costo que aseguren al Estado Paraguayo las mejores condiciones, sujetándose a disposiciones de racionalidad, austeridad y disciplina presupuestaria.

Por otra parte, el artículo 15° de la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas" que obliga a los Organismos, Entidades y Municipalidades a la realización de la Estimación del Costo de cada contrato, a fin de determinar el procedimiento de contratación y la afectación especifica de los créditos presupuestarios. Para la construcción de la Estimación del Costo de cada operación, las Convocantes deberá considerar todas las formas de erogación, incluyendo el costo principal, el mantenimiento, las refacciones, los insumos para la operación, los fletes, los seguros, las comisiones, los costos financieros, los tributos, los derechos, las primas y cualquier otra suma que deba erogarse como consecuencia de la contratación.

La Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, tomando como base ambos artículos, emitió la Resolución DNCP Nº 1890/20, la cual en su artículo 2º dispuso que las convocantes deben publicar al momento de la comunicación de los llamados, el análisis realizado por la UOC con relación a los precios de referencia, así como los documentos respaldatorios respectivos.

Siendo cada dependencia solicitante, y/o cada administrador del contrato, la instancia con el conocimiento técnico suficiente para el análisis de la pertinencia y ejecutabilidad de los precios, ésta UOC se constituye en la instancia operativa que vela por el cumplimiento de las directrices fijadas por la DNCP para el sustento de los precios referenciales a ser publicados.

La metodología utilizada para la obtención de Precios de Referencia fue a través del precio promedio, de conformidad con la Nota N° 02/2021 del Dpto. de Suministro, dependiente de la Dirección General de Sanidad Policial, la cual detalla la forma en la que se obtuvo el precio promedio, la misma será adjuntada al presente dictamen, como así también, los documentos respaldatorios.

Conforme a lo mencionado precedentemente, para la fijación del precio de referencia, atendiendo a los Principios de Economía y Eficacia, y al criterio de Razonabilidad, se ha optado por utilizar la metodología del precio unitario promedio y/o el menor precio obtenido según el caso para la elaboración del precio referencial.

Juan I. Machuca A.
Oficial Segundo Intd.
Dpto. UOC

III. CONCLUSIÓN

Por lo tanto, en base a las consideraciones precedentemente manifestadas y en virtud al artículo N° 2 de la Resolución DNCP Nº 1890/20, ésta UOC considera que se ha seguido correctamente la metodología de fijación de precios referenciales establecida por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, y que, asimismo, todo se halla debidamente documentado.

P.A.

IGNACIA BRITEZ DE MORENO
Subcomisario Intd.
Jefa Interina del Dpto. UOC

Juan I. Machuca A.
Oficial Segundo Intd.
Dpto. UOC

Asunción, 12 de enero de 2021

Nota N° 02/2021

Señor
Comisario General Inspector
Dr. RICARDO SCAVENIUS CRISTALDO, Director General Interino
Dirección General de Sanidad Policial
PRESENTE

Nos dirigimos a esa Superioridad, y por su intermedio a la Tesorería de la Dirección General de Sanidad Policial, a objeto de solicitar que se inicien los trámites pertinentes a fin de dar inicio al proceso para la Adquisición del medicamento MIDAZOLAM 5 mg/ml para el servicio de UTI.

En ese contexto se solicita la inclusión en el Pliego de Bases y Condiciones los siguientes puntos:

REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUACIÓN

a) Presentar Autorización del fabricante, representante o distribuidor de la marca ofertada. Para fabricantes presentar Título de Marca.

b) Planilla de Datos Garantizados debidamente completada y firmada.

c) Presentar los siguientes documentos expedidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social:

a. Resolución de Apertura vigente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos.
b. En caso que el oferente sea representante o distribuidor, deberá presentar Resolución de Apertura vigente como representante o distribuidor y Resolución de Apertura vigente del importador del producto ofertado.
c. Certificado de Buenas Prácticas de fabricación y/o almacenamiento según corresponda, vigente a la fecha de apertura de ofertas, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.
d. Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación (para los productos importados), deberán presentar documentos que certifiquen el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o almacenamiento de origen.
e. Certificado de Registro Sanitario vigente del producto ofertado.
f. Acta de Fijación de precios del producto ofertado emitida con anterioridad a la fecha de apertura.

Dpto. Suministro

d) Constancia de inscripción en el Registro Nacional del Estupefacientes de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSP y BS.

e) Constancia expedida por la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD), conforme al Artículo 2° de la Ley 1340 /88 modificada por la Ley 68/92 –Registro Nacional de Sustancias.

PLAZO DE VENCIMIENTO

El vencimiento mínimo del producto no deberá ser inferior a **18 (dieciocho)** meses desde la recepción del bien. Podrán ser recepcionados productos con vencimiento menor a lo establecido en los siguientes casos:

1- Por necesidad de la Institución,

El vencimiento del producto no debe ser inferior a **12 (doce)** meses y la recepción deberá ser autorizada por escrito por la Administradora del Contrato, con la firma del Jefe/a del Departamento de Suministro y/o un representante designado por el mismo, previo V° B° de la Dirección General de Sanidad Policial, esta autorización será anexada a los documentos de recepción de los bienes y el oferente deberá presentar además una Carta de Compromiso de

Canje con validez hasta el plazo de vencimiento y Póliza de Seguro por el monto total del producto entregado con plazo diferente al establecido; la validez de dicha póliza deberá ser de por lo menos **3 (tres) meses posteriores a la fecha del vencimiento del producto a entregar.**

CANJE

La Tesorería de la Actividad 07 – Asistencia Integral al Personal Policial, comunicará por escrito al proveedor el vencimiento del bien con **60 (sesenta)** días de antelación y el canje deberá realizarse en un plazo no mayor a 15 días posteriores a la recepción de la nota de comunicación.

En caso de realizarse el canje, el vencimiento de los mismos, no deberá ser menor a **18 (dieciocho)** meses, desde la recepción del bien canjeado y en caso de vencimiento inferior se utilizará la misma metodología establecida para la recepción de productos de menor vencimiento.

RECEPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto a sér entregado deberá observar lo dispuesto en la Resolución GMC/RES N.º 23/95 REQUISITOS PARA EL MERCOSUR, PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS PUNTO 6: 6.2.3.2 Y 6.2.3.4

-El producto deberá tener la impresión **"USO EXCLUSIVO DEL HOSPITAL DE POLICIA"**, con tinta indeleble de difícil remoción en cada producto de forma individual, envases primarios, secundarios, y terciarios si correspondieren.

- El producto deberá entregarse sin cajas individuales en bandejas de cartón, envueltos en PVC termo contraíbles.
- Por cada paquete deberá ir pegado o sellado o impreso un rotulo en el cual se observen los siguientes datos:

a. Nombre del Proveedor
b. Nombre genérico del producto
c. Forma farmacéutica del producto
d. Concentración del producto
e. Cantidad del producto que se encuentra en el paquete
f. Licitación a la cual corresponde dicha entrega

* * * Esta rotulación deberá estar situada en el paquete de tal forma que no impida la visualización de los datos que aparezcan en el producto.

Dpto. Suministro

- El envase primario del producto a ser entregado deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS.
- Los proveedores deberán entregar las cargas en el Departamento de Suministro – Parque Sanitario, debidamente paletizadas con film strech (película extensible), esquinero de cartón multi laminado o prensado y cobertura superior de cartón.
- Los datos de lote y vencimiento debe estar indicado en cada ampolla.

EMBALAJES, ENVASES Y OTROS REQUISITOS:

Primario: Los envases primarios deben cumplir con las condiciones de conservación adecuada de los medicamentos conforme a la naturaleza de los principios activos, en este caso ampolla (de Vidrio, Pead, Plástico, etc.).

Envase Secundario: Caja que contiene al envase primario y pueden ser de: cartón, plástico u otro material que el fabricante disponga; Se podrá entregar solo con el envase Primario.

Cada fardo debe contar con prospectos, rotulado con el Nombre Genérico del Medicamento, Concentración, Forma Farmacéutica y la denominación del llamado, cada Frasco Ampolla debe llevar impreso con tinta indeleble la descripción de **"USO EXCLUSIVO DEL HOSPITAL DE POLICIA".**

Los embalajes o envases deberán estar etiquetados con la misma información descripta para los productos, indicando cantidad máxima de apilamiento y la leyenda **"FRÁGIL"**, en el caso de que así lo sean.

El envase de la ampolla debe ser resistente, con divisiones internas, de forma que permitan la mejor conservación y transporte.

Presentación de productos para la entrega en Departamento de Suministro – Parque Sanitario.

- Ampollas Inyectables: Bandejas de cartón por 50 o 100 unidades con separadores, envueltos en PVC Termo contraíbles.

Todos los productos a ser entregados en el Departamento de Suministros – Parque Sanitario, deberá ir acompañado de la documentación requerida, conforme al caso:

- La Nota de Remisión deberá contener los siguientes datos: Nombre de la Licitación con su ID correspondiente, Numero de Orden de Compra, ítem del producto a ser entregado, nombre genérico del producto, vencimiento, lote del producto y cantidad entregada.
- Certificado de Control de Calidad Original, dicha documentación contendrá los siguientes datos: nombre comercial, nombre genérico, fecha de vencimiento y número de lote.
- Protocolo de Análisis que especifique la técnica utilizada o desarrollada que corresponde a cada lote entregado.

Con cada entrega el Departamento de Suministro emitirá:

- El Acta de Recepción Provisoria: dentro de las 48 horas posteriores a la entrega de los productos al Departamento de Suministro.

- El Acta de Recepción Final de los productos aprobados, dentro de los 15 días posteriores a la entrega en el Departamento de Suministro.

- De acuerdo a las observaciones o discrepancias que emerjan en el proceso de recepción, serán solicitados documentos que ayuden a esclarecer las discrepancias, a los efectos de buscar una solución adecuada para lograr la recepción definitiva con los documentos que correspondan, en caso de que no satisfagan serán rechazados y comunicados al administrador del contrato para su atención.

- En caso de ser rechazado el medicamento por no cumplir alguna especificación técnica, el proveedor tendrá 3 (tres) días hábiles para la reposición de dichos medicamentos.

- En caso de reincidencia será el Departamento de Suministro comunicara lo acontecido a la Administradora del contrato y los antecedentes serán remitidos a la DNCP.

Plan de Entrega

- La totalidad del producto 5 días posteriores a la emisión de la orden de compra, una vez firmado el contrato.

La convocante se reserva el derecho de realizar pruebas de control de calidad en cualquier momento que lo considere necesario o en su caso el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

En caso de realizarse los controles de calidad, se realizarán en forma aleatoria y una vez retirado y entregado el producto a la institución que realizará los controles, será comunicado al proveedor por nota. El costo de los análisis y los muestreos deben ser abonados por el proveedor del producto, además la empresa adjudicada deberá reponer la cantidad de producto que fue retirado en el muestreo, sin costo para la convocante en un plazo no mayor a 72 horas.

Se ha establecido el precio referencial conforme al promedio obtenido de 3 precios de marcas comerciales que se encuentran a la venta dentro del territorio nacional.

Atentamente,

NATHALIA A. SALINAS A.
Oficial Inspector Intd.
Jefa Int. Departamento Suministro

Q.F. NIDIA SANTANDER
Comisario MGAP
Asesora Técnica

Dpto. Suministro

PLANILLA DE ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA ADQUISICION DE MEDICAMENTOS

Item	Codigo Nivel 5	Descripcion Nivel 5	Especificaciones Técnicas	U.M.	Present.	Presentación de Entrega	PRECIO REFERENCIAL POR UNIDAD	CANTIDAD	TOTAL (P.U.R X C.S.)
1	51141921-002	Midazolam Inyectable	Midazolan 15 mg/3 ml. Inyectable IM/IV. (RSA)	Unidad	Ampolla	Ampolla transparente y/o ámbar x 3 ml como minimo. (RSA)	23.450	7.100	166.495.000
TOTAL									166.495.000

PRECIO REFERENCIAL

	MARCA COMERCIAL	CONCENTRACION	PRESENTACION	PRECIO UNITARIO	PROMEDIO
1	MIDAZOLAM LASCA	15 mg/3 ml.	AMPOLLA X 3 ML	25.400	23.450
2	DORMICUM	15 mg/3 ml.	AMPOLLA X 3 ML	40.831	
3	DORMINOX	15 mg/3 ml.	AMPOLLA X 3 ML	18.618	
	TOTAL			84.849	

Dpto Suministro