PAC N°: 358.503

ADENDA N° 01

DEPARTAMENTO DE LICITACIONES UOC N° 01 NIVEL CENTRAL DEL M.S.P. y B.S.

SE COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA **LICITACIÓN PUBLICA NACIONAL N° 20/2019 "ADQUISICIÓN DE FACTORES DE COAGULACIÓN"ID N° 358.503,** SE REALIZAN MODIFICACIONES AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES QUEDANDO REDACTADO DE LA SIGUIENTE MANERA:

SECCIÓN II. CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Esta sección complementa las Instrucciones a los Oferentes (IAO). Contiene los criterios que la Convocante utilizará para evaluar una oferta y determinar si un Oferente cuenta con las calificaciones requeridas. Ningún otro factor, método o criterio se utilizará.

El Oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos de **capacidad técnica,** mediante la presentación de los siguientes documentos:

- Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar medicamentos, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria.
- 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 expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- Copia autenticada del Acta de Fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.
- Certificado de Buenas Practicas de fabricación o almacenamiento vigente, según corresponda emitido por el MSPBS el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. Acompañado de una Declaración Jurada donde el oferente se compromete a tener vigente mientras dura el contrato.
- Los oferentes que no cuenten con el Certificado de buenas prácticas de fabricación y / o 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 de contrato.
- ***Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas del fabricante, debidamente consularizada o documentos debidamente apostillados. Esto con el fin de garantizar que se trata de un documento emitido en origen.***
- Declaración Jurada en la que el oferente declara 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.
- Copia autenticada y consularizada de Documentos de aprobación y autorización de uso en humanos emitidos por Agencias reguladoras de referencia, establecidas en el Decreto N° 6611, Art. 4°, tales como FDA,EMA, Heald Canadá, Agencias de Alta Regulación o Agencias reguladoras de referencia regional-Nivel 4_ según corresponda, reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

- Copia autenticada de estudios de baja inmunogenicidad y de doble inactivación viral publicados por el fabricante.
- Copia Autenticada de la Carta Poder otorgada por el fabricante, al oferente; debidamente legalizado para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de comercio Sección Representaciones. 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
- 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.
- Copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario del Producto ofertado con la inscripción ***MB*** o Constancia de adecuación vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, con fecha anterior a la fecha de apertura de ofertas.

4-DISTRIBUCIÓN EN CASO DE ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO

De conformidad al Artículo N° 35 del Decreto N° 21.909/03, la convocante adjudicará el Contrato bajo el Sistema de Abastecimiento Simultáneo, **para los ítems 1 - 2 y 3 solicitados a los oferentes:**

Se Adjudicará a la empresa que cumpla con los Criterios de Evaluación y de Calificación, dándose preferencia a la oferta más baja.

- Cuyas ofertas cumplan con las condiciones legales y técnicas estipuladas en el Pliego de Bases y Condiciones.
- Que tengan las calificaciones y la capacidad necesaria para ejecutar el Contrato.

En caso de presentarse un solo oferente en un ítem, se le adjudicará el 100% de la cantidad del ítem correspondiente.

3.a De existir dos oferentes en los ítems 1-2-y 3, para la **oferta solvente más baja**: *el 60% del monto del* contrato; y al oferente que presente la **segunda oferta solvente evaluada como la más baja**: *el 40% del monto del contrato para dichos ítems.*

3.b De existir tres oferentes en los items, para la **oferta solvente más baja**: *el 50% del monto del contrato*; al oferente que presente la **segunda oferta solvente evaluada como la más baja**: *el 30% del contrato; al oferente que presente la* ***tercera oferta solvente evaluada como la más baja****: el 20% del contrato para dichositems;*

3.c En caso de presentarse en los ítems; cuatro oferentes la **oferta solvente más baja***: el 40% del monto del contrato*; al oferente que presente la **segunda oferta solvente evaluada como la más baja**: *el 30% del contrato*; y al oferente que presente la **tercera oferta solvente evaluada como la más baja:** *el 20% del contrato; y al oferente que presente la* ***cuarta oferta solvente evaluada como la más baja:*** *el 10% del contrato para dicho lote;*

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

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES · DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

Director

SECCIÓN VII. ANEXOS

ANEXO N° I
DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

H-Cualquier otro documento adicional requerido.
Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
Balance de los tres últimos años 2016, 2017 y 2018.
Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente
Copia Autenticada Patente Municipal Vigente
Certificado de Cuenta Corriente y/o Caja de Ahorro Bancario
Nómina de Funcionarios/Representantes Legal (Formulario N° 10), con copia simple de Cédula de Identidad de los Miembros Socios de la empresa de acuerdo a modalidad que corresponda (S.A.; S.R.L.; C.I.S.A.), Copia Simple de Cédula de Identidad de los Representantes legales.
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 Nº 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.***
Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar medicamentos, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria.
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 expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
Copia autenticada del Acta de Fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura
Certificado de Buenas Practicas de fabricación o almacenamiento vigente, según corresponda emitido por el MSPBS el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. Acompañado de una Declaración Jurada donde el oferente se compromete a tener vigente mientras dura el contrato.
Los oferentes que no cuenten con el Certificado de buenas prácticas de fabricación y / o 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 de contrato.
Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas del fabricante, debidamente consularizada o documentos debidamente apostillados. Esto con el fin de garantizar que se trata de un documento emitido en origen.
Declaración Jurada en la que el oferente declara 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.
Copia autenticada y consularizada de Documentos de aprobación y autorización de uso en humanos emitidos por Agencias reguladoras de referencia, establecidas en el Decreto N° 6611, Art. 4°, tales como FDA,EMA, Heald Canadá, Agencias de Alta Regulación o Agencias reguladoras de referencia regional-Nivel 4_ según corresponda, reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).
Copia autenticada de estudios de baja inmunogenicidad y de doble inactivación viral publicados por el fabricante.
Copia Autenticada de la Carta Poder otorgada por el fabricante, al oferente; debidamente legalizado para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de comercio Sección Representaciones. 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.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES · DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

Abog. Rodolfo Laverde Rea, Director
DOC - DGAF
M.S.P. y B.S.

H-Cualquier otro documento adicional requerido.
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.
Copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario del Producto ofertado con la inscripción ***MB*** o Constancia de adecuación vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, con fecha anterior a la fecha de apertura de ofertas.

Los demás puntos y Secciones no mencionados en la presente Adenda permanecen invariables

Asunción, 12 de agosto de 2019.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

Abog. Pablo Lezcano Roa, Director
DGAF