PAC Nº: 356.649

ADENDA Nº 07

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 PÚBLICA NACIONAL SBE 07/2019 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS E INMUNOMODULADORES PARA EN INSTITUTO NACIONAL DE CANCER" – PLURIANUAL, ID N° 356.649,** SE REALIZAN MODIFICACIONES EN EL SICP EN CUANTO A LOS PLAZOS DEL LLAMADO, ASÍ TAMBIEN AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES:

SECCIÓN VII

ANEXO Nº I

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

F. Cualquier otro documento adicional requerido.
1. Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
2. Balance de los 3 últimos años 2015, 2016 y 2017.
3. Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente
4. Copia Autenticada Patente Municipal Vigente
5. Certificado de Cuenta Corriente y/o Caja de Ahorro Bancario
6. Copias de contratos ejecutados de provisión y/o facturación de ventas y/o recepciones finales de bienes y/o servicios similares (MEDICAMENTOS) en instituciones públicas y/o privadas, cuya sumatoria de los 3 (tres) últimos años (2016, 2017, 2018) ascienda a un monto equivalente al 25% como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación. Podrán presentar la cantidad de contratos y/o 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.
7. Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.
8. Especificaciones Técnicas descriptas en la Sección III, debidamente firmadas.
9. 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., Catálogo
10. 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.
11. 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.***
12. Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para

ABG. PABLO LEZCANO ROA
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
13. En el caso de que el fabricante del producto (para fabricación nacional) no sea el oferente, se deberá presentar, copia autenticada de la Resolución de Apertura del fabricante, vigente o en trámites de renovación, que lo habilite para fabricar y comercializar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
14. En caso de 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 del Oferente y del representante en el país, que las habilite para fabricar y comercializar Medicamentos
15. Copia autenticada del acta de fijación de precios, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha establecida para el inicio de la etapa de competencia.
16. 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 la DSNV del MSP y BS, y que este ente certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar medicamentos
17. Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento según corresponda, VIGENTE emitido por el MSP y BS.
18. 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.
19. 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
20. Declaración jurada donde el oferente declara que cuentan con equipos de refrigeración para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2º a 8º (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos, en caso que oferte productos que lo requieran.
21. 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.
22. Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción final de medicamentos donde conste el desempeño satisfactorio del Oferente, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años. Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió
23. Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la DNVS del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o certificado actualizado (vigencia no mayor a 12 meses) de que se encuentra en trámites de renovación, emitido por DNVS (para los medicamentos no biológicos o de síntesis).
• Para los Medicamentos Biológicos: Tanto los Biosimilares como los innovadores deberán presentar copia autenticada de Certificado de Registro Sanitario de cada producto ofertado, vigente, con la inscripción MB, en cumplimiento del Decreto 6611/16, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS o constancia actualizada de que se encuentra en trámites de renovación . • En caso de que el biosimilar no cuente aun con el registro sanitario con la inscripción MB, deberá presentar constancia actualizada de adecuación emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a fin de dar cumplimiento al Decreto 6611 del año 2016.

<u>Obs</u>: Los demás puntos y Secciones no mencionados en la presente Adenda permanecen invariables.

Asunción, 16 de mayo de 2019.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES · DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

ABG. PABLO LEZCANO ROA
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.