PAC N°: 310.862

ADENDA N° 01/2016

DEPARTAMENTO DE LICITACIONES DEL M.S.P. y B.S.

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA ***LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 23/2016 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS" - PLURIANUAL,*** SE REALIZAN LAS SIGUIENTES MODIFICACIONES AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES ESPECÍFICAMENTE EN LOS SIGUIENTES PUNTOS, QUEDANDO REDACTADOS DE LA SIGUIENTE MANERA:

SECCIÓN III. SUMINISTROS REQUERIDOS

DONDE DICE:

- **El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación de Precios;**
- *El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación de Precios expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en caso de superar, la Comisión Evaluadora determinara la adquisición o no en base al stock y necesidad del producto toda vez que el precio ofertado no supere el precio de venta al público que fija el MSPBS;*
- *En ningún caso el precio ofertado podrá superar el precio de venta al público, según el acta de Fijación de precios expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS, con anterioridad a la fecha de apertura.*

4. VENCIMIENTO

El vencimiento de los medicamentos debe ser de 18 (Diez y ocho) meses, contados a partir de la fecha de entrega en el Lugar indicado en la Orden de Compra. Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del producto deberá ser autorizada por la Dirección General de General de Insumos Estratégicos en Salud (Nota de Autorización) y Carta de Compromiso de Canje.

Para productos con vencimiento menor a 18 (Diez y ocho) meses o menos la recepción del producto deberá ser autorizada por la Dirección General de General de Insumos Estratégicos en Salud (Nota de Autorización) y Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote; que serán entregados un original en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del producto a entregar.

Además deberán presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear el medicamento 3 a 6 meses antes de su vencimiento, previo informe del Departamento de Distribución de la Dirección de Logística de la DGGIES.

DEBE DECIR:

Observaciones:

- **El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación de Precios;**
- El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación de Precios expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en caso de superar, la Comisión Evaluadora determinara la adquisición o no en base al stock y necesidad del producto toda vez que el precio ofertado no supere el precio de venta al público que fija el MSPBS;
- En ningún caso el precio ofertado podrá superar el precio de venta al público, según el acta de Fijación de precios expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS, con anterioridad a la fecha de apertura.

Ing. MVE. Sergio Barrios
Director General
Dirección Operativa de Contrataciones
MSPyBS

- **Se aclara que para el ítem 24** Clorhexidina 4%. Solución, se refiere a su forma farmacéutica Solución jabonosa tópica.-
- **Se aclara que para el ítem 65,** si se podrá ofertar la presentación en viales mono dosis x 2,5 ml
- Se aclara que, para los casos de suspensión o jarabe no es necesario la presentación con estuche individual (Envase secundario). Por el envase primario deben constar todos los datos exigidos por la DNVS y la leyenda Uso Exclusivo MSP y BS. La entrega de las suspensiones o Jarabes debe ser en envases (cajas) resistente de tal forma que permita su conservación y protección de la humedad y cualquier otro agente del medio ambiente nocivo para el mismo, rotulado con los siguiente datos: l numero del llamado, nombre genérico, numero de lote, indicando además la cantidad máxima de apilamiento y la leyenda frágil en el caso de que así lo sean. Cada Caja de jarabe debe contener 25 fcos., con sus respectivos prospectos. Para las suspensiones la caja puede contener hasta 50 fcos., con sus respectivos prospectos.

4. VENCIMIENTO

El vencimiento de los medicamentos debe ser de 18 (Diez y ocho) meses, contados a partir de la fecha de entrega en el Lugar indicado en la Orden de Compra. Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del producto deberá ser autorizada por la Dirección General de General de Insumos Estratégicos en Salud (Nota de Autorización) y Carta de Compromiso de Canje.

Para productos con vencimiento menor a 15 (quince) meses o menos la recepción del producto deberá ser autorizada por la Dirección General de General de Insumos Estratégicos en Salud (Nota de Autorización) y Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote; que serán entregados un original en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del producto a entregar.

Además deberán presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear el medicamento 3 a 6 meses antes de su vencimiento, previo informe del Departamento de Distribución de la Dirección de Logística de la DGGIES.

SECCIÓN VII. ANEXOS

El inciso f), quedará de la siguiente manera:

F) Cualquier otro documento adicional requerido.

- Fotocopia simple de la cédula tributaria (Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes - RUC).
- Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos.
- Fotocopia autenticada del Certificado de Cumplimiento Tributario.
- Certificado de Cuenta Corriente y/o Caja de Ahorro Bancario.
- Copias de contratos ejecutados de provisión o facturación de ventas y recepciones finales de bienes similares (medicamentos) en instituciones privadas o públicas, por un monto equivalente al 25% como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, acumulados durante los tres últimos años (2013-2014-2015). Podrán presentar la cantidad de contratos y 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
- Balance General auditado de los últimos tres ejercicios (2012-2013-2014). Oferentes con menos de 3 años podrán presentar los balances de los ejercicios vencidos desde su existencia.
- Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos.

DOCUMENTOS TECNICOS

- 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.
- 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 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.
- 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

Dr. Sergio Barrios
Director General
Dirección Operativa de Contrataciones
MSP y BS

trámites de renovación.

- 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.
- 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 para el oferente que elabora su propio producto y lo oferta.
- 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; el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. (**Se,** podrán presentar **certificados ISO de diseño, fabricación y almacenamiento de productos en caso que los fabricantes y/o pro veedores sean extranjeros.** Para los fabricantes nacionales deberán presentar el Certificado de **Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento expedido por DNVS- MSPBS, además del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento del oferente).**
- 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.
- 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.
- Declaración jurada donde el oferente declara poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma.
- 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
- Copia autenticada de la constancia de inscripción en el Registro Nacional de Estupefacientes de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPB" , en caso de ofertar medicamentos que lo requieran
- Copia autenticada de la constancia expedida por la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD), conforme al Art. 2° de la Ley 1340/88 modificado por Ley 68/92- Registro Nacional de sustancias estupefacientes y drogas peligrosas, en el caso que oferte productos que lo requieran".
- Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada y consularizado, para comercializar el producto ofertado, inscripta en el registro público de comercio.

Los demás incisos de esta sección permanecen invariables

Asunción, 08 de abril de 2016

Ing. MAYE Sergio Barrios
Director General
Dirección Operativa de Contrataciones
MSP y BS