MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 03/2.010
SUBASTA A LA BAJA ELECTRONICA

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA SALUD BUCO DENTAL"

PAC N° 198.909

ADENDA 2

DONDE DICE:

1. CALENDARIO DE EVENTOS Y DATOS ESPECIFICOS

1. Dirección de Sesión Pública:
www.contrataciones.gov.py/sbe

2. Fecha tope de consultas:
Desde día de publicación del llamado y hasta la Fecha: **05/05/2010**; hasta las **13:00 horas**

3. Respuestas:
Hasta la Fecha: **10/05/2010**; hasta las **15:00 horas**

4. Inicio de Recepción de propuestas de precios:
Fecha**: 12/05/2010** desde las **07:30** horas hasta las **08:50** horas del día **13/05/2010**.-

5. Inicio de la etapa competitiva:

A las 09:00 del día **13/05/2010**

DEBE DECIR:

1. CALENDARIO DE EVENTOS Y DATOS ESPECIFICOS

1. Dirección de Sesión Pública:
www.contrataciones.gov.py/sbe

2. Fecha tope de consultas:
Desde día de publicación del llamado y hasta la Fecha: **05/05/2010**; hasta las **13:00 horas**

3. Respuestas:
Hasta la Fecha: **10/05/2010**; hasta las **15:00 horas**

4. Inicio de Recepción de propuestas de precios:
Fecha**: 14/05/2010** desde las **07:30** horas hasta las **08:50** horas del día **17/05/2010**.-

5. Inicio de la etapa competitiva:

A las 09:00 del día **17/05/2010**

DONDE DICE:

ANEXO I

REQUISITOS DE LOS BIENES Y SERVICIOS CONEXOS REQUERIDOS

1. Lista de Bienes

1.1 GRUPO 1 – LOTE 7:

Item	Cod. Cat.	Descripción del Dispositivo	Caracteristicas	Presentación	Unidad de Medida	Cantidad
1	42152406-006	Detector de caries liquido	Fusina al 3%	Frasco	unidad	
2	42311601-001	Esponja de Gelatina Absorbente	Cubos de 1 cm cúbico caja x 20 unidades como minimo	Caja	Unidad	
3	51212101-001	Fluoruro de sodio	comprimido x 2 g	Unidad	Unidad	
4	51212101-001	Fluoruro de sodio	en gel listo para usar . Frasco de 200 ml como minimo	Frasco	Unidad	
5	42152223-001	Goma para pulir resina	baja rotación. Kit de 6 unidades como minimo	Kit	Unidad	
6	42152406-002	Liquido removedor de mancha	frascos de 10 ml como minimo	Frasco	Unidad	
7	42152443-001	Oxido de zinc Polvo	Frascos x 50 grs como minimo	Frasco	Unidad	
8	42151909-002	Pasta para profilaxis dental	pasta profiláctica de 90 gr. 1 unidad x caja	Caja	Unidad	
9	42151651-001	Separador de acrilico	Frascos de 1 lts .	Frasco	Unidad	

DEBE DECIR:

ANEXO I

REQUISITOS DE LOS BIENES Y SERVICIOS CONEXOS REQUERIDOS

1. Lista de Bienes

1.2 GRUPO 1 – LOTE 7:

Item	Cod. Cat.	Descripción del Dispositivo	Caracteristicas	Presentación	Unidad de Medida	Cantidad
1	42152406-006	Detector de caries liquido	Fusina al 3%	Frasco	unidad	800
2	42311601-001	Esponja de Gelatina	Cubos de 1 cm cúbico caja x 20 unidades como minimo	Caja	Unidad	217

		Absorbente				
3	51212101-001	Fluoruro de sodio	comprimido x 2 g	Unidad	Unidad	23.402
4	51212101-001	Fluoruro de sodio	en gel listo para usar . Frasco de 200 ml como minimo	Frasco	Unidad	3.000
5	42152223-001	Goma para pulir resina	baja rotación. Kit de 6 unidades como minimo	Kit	Unidad	100
6	42152406-002	Liquido removedor de mancha	frascos de 10 ml como minimo	Frasco	Unidad	1.031
7	42152443-001	Oxido de zinc Polvo	Frascos x 50 grs como minimo	Frasco	Unidad	4.072
8	42151909-002	Pasta para profilaxis dental	pasta profiláctica de 90 gr. 1 unidad x caja	Caja	Unidad	178
9	42151651-001	Separador de acrilico	Frascos de 1 lts .	Frasco	Unidad	40

DONDE DICE: ANEXO II

El/a, los/as oferente/s ganador/es del/os grupo/s subastado/s deberá/n presentar sus documentaciones sustanciales y no sustanciales, en un plazo de veinte y cuatro (24) horas, contados desde el cierre de la Subasta – Emisión del Acta. Las documentaciones deberán presentarse en la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud sito en Pettirossi y Brasil, en sobre cerrado con indicación del nombre del/a oferente participante, un original y dos copias (La oferta en medio magnético)

DOCUMENTACIONES SUSTANCIALES (Art. 62 Decreto 21909/03)

1. 1. Formulario de la Oferta, debidamente completado y firmado (documento original);

1.2. Formulario de Lista de propuesta de precios, debidamente completado y firmado (documento original).

1.3. Garantía de Mantenimiento de Oferta (documento original);

1.4. Documentaciones legales (Oferentes Individuales y Consorcios), estas documentaciones pueden ser reemplazadas por la Constancia del SIPE, siempre que las mismas figuren en estado ACTIVO, en el citado instrumento, caso contrario el Oferente deberá presentar la documentación requerida.

1.4. Documentos legales:

1.4.A. Oferentes Individuales. Personas Físicas.

(a) En el caso que suscriba la oferta otra persona en su representación, deberá acompañar poder suficiente otorgado por Escritura Pública para presentar la oferta y representarlo en los actos de la licitación. No es necesario que el Poder esté inscripto en el Registro de Poderes. En remplazo se puede presentar constancia del sipe en estado activo.

1.4.B. Oferentes Individuales. Personas Jurídicas.

(a) En el caso que suscriba la oferta otra persona en su representación, deberá acompañar poder suficiente otorgado por Escritura Pública para presentar la oferta y representarlo en los actos de la licitación. No es necesario que el Poder esté inscripto en el Registro de Poderes. En remplazo se puede presentar constancia del sipe en estado activo.

1.4.C. Oferentes en Consorcio.

(a) Consorcio constituido o acuerdo de intención de constituir el consorcio en caso de resultar adjudicados y antes de la firma del contrato, en el que se indicarán con precisión los puntos establecidos en el artículo 48, incisos 2 y 3 del Decreto Reglamentario N° 5174/05. El acuerdo de intención deberá hallarse instrumentado, como mínimo, en un documento privado con

certificación de firmas por Escribano Público. El Consorcio deberá estar formalizado por Escritura Pública; En remplazo se puede presentar constancia del sipe en estado activo.

(b) Copia autenticada u originales de los documentos que acrediten las facultades de los firmantes del acuerdo de intención de consorciarse. Estos documentos pueden consistir en: - un poder suficiente otorgado por escritura pública de cada Miembro del consorcio (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o - los documentos societarios de cada Miembro del Consorcio, que justifiquen la representación del firmante, tales como actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas. En remplazo se puede presentar constancia del sipe en estado activo.

(c) Copia autenticada u originales de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al Consorcio. Estos documentos pueden consistir en: - un poder suficiente otorgado por escritura pública de la Empresa Líder del consorcio (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o los documentos societarios de la Empresa Líder, que justifiquen la representación del firmante, tales como actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas. En remplazo se puede presentar constancia del sipe en estado activo.

DOCUMENTACIONES NO SUSTANCIALES

- Fotocopia autenticada por Escribano Público del Balance General y Estados Financieros de los 3 últimos años, conforme a la Resolución SET 173/04, acompañados de la Declaración Jurada del Impuesto a la Renta.
- Dirección de correo electrónico oficial.
- **Los Oferentes deberán presentar los siguientes documentos adicionales con su oferta y que demuestran que los Bienes ofertados, cumplen con los requerimientos:**
  a) Planilla de especificaciones Técnicas en el cual se detallan las descripciones: marcas, modelos configuraciones y de mas datos requeridos de los bienes y servicios
  b) Copias de Contratos ejecutados de provisión y/o facturación de ventas y recepciones finales, por un monto equivalente del 25 % como mínimo del monto ofertado en la presente Licitación de los últimos tres años. Podrán presentar la cantidad de contratos y recepciones finales que fueren necesarios para acreditar el volumen o monto solicitado, siempre que hayan sido formalizados en el periodo mencionado.
- **Los Oferentes deberán presentar los siguientes documentos adicionales con su oferta y que demuestran que el Oferente se halla calificado para ejecutar el contrato:**

C) Para Fabricantes: Declaración Jurada de poseer la capacidad de producción para proveer la cantidad ofertada, en el tiempo solicitado.

D) Para Representantes / Importadores: Declaración Jurada de poseer la capacidad de suministro en cantidad y tiempo solicitado.

- **Los Oferentes deberán presentar los siguientes documentos adicionales con su oferta y que demuestran que el Oferente se halla calificado para ejecutar el contrato:**

  Para Fabricantes de Medicamentos Nacionales:

  Documentos expedidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

  a1) Certificado de habilitación como fabricante de los productos ofertados expedidos por la DNVS.

a2) Certificado otorgada por la DNVS para Empresas que se encuentra en trámites de renovación de apertura.
a3) Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufacturas y Control (BPM y C) Vigente expedidos por la DNVS.
a4)Certificado de Registro Sanitario vigente del producto ofertado o en tramites de renovación expedido por la DNVS
a5) Certificado de inscripción en el Registro Nacional de Estupefacientes y Drogas Peligrosas expedidos por las oficinas técnicas regionales dependiente de la DNVS del MSP y BS y la SENAD, correspondiente al presente año, para oferentes de medicamentos controlados, jeringas y agujas según la Ley Nº 1340/88.
a6) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (depósitos) expedido por la DNVS.
a7) La empresa que oferte medicamentos por autorización del fabricante deberá cumplir con las mismas exigencias legales que el fabricante.

Del fabricante: a1-a2-a3-a4-a5

Del Oferente:

- Certificado de habilitación expedida por la DNVS
- Certificado otorgado por la DNVS que se encuentre en trámites de renovación de Apertura.
- Certificado de inscripción en el Registro Nacional de Estupefacientes y Drogas Peligrosas expedidos por las oficinas técnicas regionales dependiente de la DNVS del MSP y BS y la SENAD, correspondiente al presente año, para oferentes de medicamentos controlados, jeringas y agujas según la Ley Nº 1340/88.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (depósito) expedido por la DNVS.

b) **Para Importadores, Representantes, de Medicamentos Importados:** Documentos emitidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
b1) Certificado de habilitación de la importadora, representante o distribuidora expedido DNVS.
b2) Certificado de habilitación como Fabricante expedido en el País de origen.
b3) Documento vigente del poder de representación que acredite que es representante o distribuidor autorizado del o los productos importados que oferte. La no presentación durante la evaluación será causal de descalificación en el ítem correspondiente
b4) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (deposito) expedido por la DNVS.
b5) Certificado de Registro Sanitario vigente del producto Farmacéutico ofertado expedido por la DNVS o certificación otorgada por la misma para productos que se encuentra en trámites de renovación

b6) Certificado de inscripción en el Registro Nacional de Estupefacientes y Drogas Peligrosas expedidos por las oficinas técnicas regionales dependiente de la DNVS del MSP y BS y la SENAD, correspondiente al presente año, para oferentes de medicamentos controlados, jeringas y agujas según la Ley Nº 1340/88.

b7) La empresa que oferte medicamentos por autorización del Representante Legal, deberá cumplir con las mismas exigencias legales que el importador o representante:

Del Representante deberán presentar los siguientes documentos: b1-b2-b3- b4-b5-b6.

Del oferente deberán presentar los siguientes documentos: emitidos por la DNVS

- Certificado de habilitación de la importadora, representante o distribuidora expedido por la DNVS.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (depósito) expedido por la DNVS.

EMBALAJES, ENVASES Y OTROS REQUISITOS

Los envases de los productos suministrados deberán ser adecuados, de tal forma a que impida su deterioro y permita su conservación y protección de la humedad y cualquier otro agente del medio ambiente nocivo para el mismo. 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.

En caso de frascos, los mismos deben estar envasados por unidad y las tapas deberán ser inviolables.

Los embalajes, envases primarios y secundarios de los INSUMOS deberán llevar una inscripción con la siguiente leyenda:

- **"USO EXCLUSIVO DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL"**
- **Contar con un color distintivo, a fin de dificultar o evitar su comercialización, el mismo sera de color verde pantone Nº 375 C en su totalidad que contraste con el resto del envase, y en un sitio visible del envase primario y secundario.**

Como ejemplo se presenta el modelo a ser utilizado

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO

Forma farmacéutica y concentración de los principios activos.
N° de Registro Sanitário. Número de lote o partida.
Fecha de vencimiento. Vía de administración.
Nombre del laboratorio elaborador y/o importador.
Condiciones de Conservación
"MEDICAMENTO GRATUITO – USO EXCLUSIVO DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL"
SU VENTA ESTA PROHIBIDA Y SERA PENADA

La leyenda en las ampollas la dimensión no será menor a 1 mm.
Todos los rótulos deberán ser de color verde (como muestra el ejemplo), de acuerdo a las Especificaciones Técnicas descriptas.

SERAN ACEPTADOS SOLAMENTE LOS MEDICAMENTOS QUE LLEVEN INSCRIPTOS EL NOMBRE GENERICO, NO SERA ACEPTADO EN NINGUN CASO EL NOMBRE COMERCIAL

Envase primario y secundario de medicamentos:
Cada ítem deberá presentarse en el envase primario correspondiente: blister, tiras, frasco, frasco ampolla, sobre, pomo o pote.
Las unidades de envases primarios indicadas, deberán ser contenidas en un envase secundario consolidado, el que deberá reunir las características de acuerdo al Registro Sanitario

En todos los casos el envase ofrecido debe adecuarse a las especificaciones técnicas solicitadas, y las mismas estarán autorizadas por la DNVS
Las cantidades de unidades de cada medicamento se deberán ajustar en un todo a lo solicitado en las Especificaciones Técnicas de esta licitación.

El envase secundario debe tener un ROTULO de COLOR VERDE con los mismos datos especificados en el rotulo del envase primario.

La calidad del estuche de cartón deberá permitir que se puedan estibar hasta 1,20 metros, sin deformación.

La aprobación de los envases deberá ser previa a la entrega de los mismos en la sede de la Dirección General de Gestión de Insumos Estrategicos en Salud; dicha aprobación implica el cumplimiento en un todo de las especificaciones de las condiciones de los envases. Para que la aprobación sea efectiva los laboratorios deberán presentar la gráfica a utilizar en el prospecto, envase primario y envase secundario, en un plazo de (7) siete días hábiles posteriores a la firma del contrato.

En todos los casos, el envase ofrecido debe estar debidamente autorizado en el Registro del país del Oferente y/o el Oferente deberá presentar, con la oferta y para consideración de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, los resultados de las pruebas que acrediten que la estabilidad del producto no resulta afectada.

En cuanto a las especificaciones técnicas de los envases, las mismas se deberán ajustar a las condiciones de empaque y envase solicitadas en la planilla de especificaciones técnicas. Las cantidades de unidades de cada medicamento se deberán ajustar en un todo a lo solicitado en las Especificaciones Técnicas de esta licitación.

Las muestras serán presentadas en bolsas individuales, transparentes, debidamente cerradas y rotuladas por cada ítem solicitado, aquellos productos que cuenten con envases primarios y secundarios deberán estar expuestos ambos envases, acompañada del listado de las muestras presentadas. En caso de no ser presentadas las muestras, en el plazo establecido por el comité se desestimarán las ofertas de los ítems correspondientes.

El Comité de Evaluación verificará las Muestras a fin de determinar que los Productos se adecuen a las Especificaciones Técnicas Solicitadas, para lo cual El Comité podrá realizar las pruebas que considere conveniente para garantizar la calidad del Producto.

DEBE DECIR:

ANEXO II

El/a, los/as oferente/s ganador/es del/os grupo/s subastado/s deberá/n presentar sus documentaciones sustanciales y no sustanciales, en un plazo de veinte y cuatro (24) horas, contados desde el cierre de la Subasta – Emisión del Acta. Las documentaciones deberán presentarse en la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud sito en Pettirossi y Brasil, en sobre

cerrado con indicación del nombre del/a oferente participante, un original y dos copias (La oferta en medio magnético)

*Dichos documentos deberán ser acompañados de las **MUESTRAS** para todos los ítems de cada lote de los productos ofertados, la presentación nula o deficiente será motivo de descalificación en la evaluación de la oferta. Las muestras presentadas deberán coincidir con la oferta escrita y deben ser frascos, cajas, paquete, sobres, potes etc. originales de fábrica. No se aceptarán muestras fraccionadas.*

DOCUMENTACIONES SUSTANCIALES (Art. 62 Decreto 21909/03)

1. 1. Formulario de la Oferta, debidamente completado y firmado (documento original);

1.2. Formulario de Lista de propuesta de precios, debidamente completado y firmado (documento original).

1.3. Garantía de Mantenimiento de Oferta (documento original);

1.4. Documentaciones legales (Oferentes Individuales y Consorcios), estas documentaciones pueden ser reemplazadas por la Constancia del SIPE, siempre que las mismas figuren en estado ACTIVO, en el citado instrumento, caso contrario el Oferente deberá presentar la documentación requerida.

1.5. Experiencia como proveedor de insumos odontológicos con instituciones del Estado Paraguayo, mediante la presentación de contratos ejecutados en los últimos 3 años como mínimo, en el caso de las anestesias deben tener debe tener como mínimo dos años de comercialización en el mercado nacional demostrado con el Registro Sanitario emanado de la DNVS.

1.6. Documentos legales:

1.6. A. Oferentes Individuales. Personas Físicas.

(b) En el caso que suscriba la oferta otra persona en su representación, deberá acompañar poder suficiente otorgado por Escritura Pública para presentar la oferta y representarlo en los actos de la licitación. No es necesario que el Poder esté inscripto en el Registro de Poderes. En remplazo se puede presentar constancia del sipe en estado activo.

1.6.B. Oferentes Individuales. Personas Jurídicas.

(b) En el caso que suscriba la oferta otra persona en su representación, deberá acompañar poder suficiente otorgado por Escritura Pública para presentar la oferta y representarlo en los actos de la licitación. No es necesario que el Poder esté inscripto en el Registro de Poderes. En remplazo se puede presentar constancia del sipe en estado activo.

1.6.C. Oferentes en Consorcio.

(d) Consorcio constituido o acuerdo de intención de constituir el consorcio en caso de resultar adjudicados y antes de la firma del contrato, en el que se indicarán con precisión los puntos establecidos en el artículo 48, incisos 2 y 3 del Decreto Reglamentario N° 5174/05. El acuerdo de intención deberá hallarse instrumentado, como mínimo, en un documento privado con certificación de firmas por Escribano Público. El Consorcio deberá estar formalizado por Escritura Pública; En remplazo se puede presentar constancia del sipe en estado activo.

(e) Copia autenticada u originales de los documentos que acrediten las facultades de los firmantes del acuerdo de intención de consorciarse. Estos documentos pueden consistir en: - un poder suficiente otorgado por escritura pública de cada Miembro del consorcio (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o - los documentos societarios de cada Miembro del Consorcio, que justifiquen la representación del firmante, tales como actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas. En remplazo se puede presentar constancia del sipe en estado activo.

(f) Copia autenticada u originales de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al Consorcio. Estos documentos pueden consistir en: - un poder

suficiente otorgado por escritura pública de la Empresa Líder del consorcio (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o los documentos societarios de la Empresa Líder, que justifiquen la representación del firmante, tales como actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas. En remplazo se puede presentar constancia del sipe en estado activo.

DOCUMENTACIONES NO SUSTANCIALES

- Fotocopia autenticada por Escribano Público del Balance General y Estados Financieros de los 3 últimos años, conforme a la Resolución SET 173/04, acompañados de la Declaración Jurada del Impuesto a la Renta.
- Dirección de correo electrónico oficial.
- **Los Oferentes deberán presentar los siguientes documentos adicionales con su oferta y que demuestran que los Bienes ofertados, cumplen con los requerimientos:**
  a) Planilla de especificaciones Técnicas en el cual se detallan las descripciones: marcas, modelos configuraciones y de más datos requeridos de los bienes y servicios
  b) Copias de Contratos ejecutados de provisión y/o facturación de ventas y recepciones finales, por un monto equivalente del 25 % como mínimo del monto ofertado en la presente Licitación de los últimos tres años. Podrán presentar la cantidad de contratos y recepciones finales que fueren necesarios para acreditar el volumen o monto solicitado, siempre que hayan sido formalizados en el periodo mencionado.
- **Los Oferentes deberán presentar los siguientes documentos adicionales con su oferta y que demuestran que el Oferente se halla calificado para ejecutar el contrato:**

C) Para Fabricantes: Declaración Jurada de poseer la capacidad de producción para proveer la cantidad ofertada, en el tiempo solicitado.

D) Para Representantes / Importadores: Declaración Jurada de poseer la capacidad de suministro en cantidad y tiempo solicitado.

- **Los Oferentes deberán presentar los siguientes documentos adicionales con su oferta y que demuestran que el Oferente se halla calificado para ejecutar el contrato:**

  Para Fabricantes de Medicamentos Nacionales:

  Documentos expedidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

  a1) Certificado de habilitación como fabricante de los productos ofertados expedidos por la DNVS.
  a2) Certificado otorgada por la DNVS para Empresas que se encuentra en trámites de renovación de apertura.
  a3) Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufacturas y Control (BPM y C) Vigente expedidos por la DNVS.
  a4) Certificado de Registro Sanitario vigente del producto ofertado o en tramites de renovación expedido por la DNVS
  a5) Certificado de inscripción en el Registro Nacional de Estupefacientes y Drogas Peligrosas expedidos por las oficinas técnicas regionales dependiente de la DNVS del MSP y BS y la SENAD, correspondiente al presente año, para oferentes de medicamentos controlados, jeringas y agujas según la Ley Nº 1340/88.

a6) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (depósitos) expedido por la DNVS.

a7) La empresa que oferte medicamentos por autorización del fabricante deberá cumplir con las mismas exigencias legales que el fabricante.

Del fabricante: a1-a2-a3-a4-a5

Del Oferente:

- Certificado de habilitación expedida por la DNVS
- Certificado otorgado por la DNVS que se encuentre en trámites de renovación de Apertura.
- Certificado de inscripción en el Registro Nacional de Estupefacientes y Drogas Peligrosas expedidos por las oficinas técnicas regionales dependiente de la DNVS del MSP y BS y la SENAD, correspondiente al presente año, para oferentes de medicamentos controlados, jeringas y agujas según la Ley Nº 1340/88.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (depósito) expedido por la DNVS.

c) **Para Importadores, Representantes, de Medicamentos Importados:** Documentos emitidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

b1) Certificado de habilitación de la importadora, representante o distribuidora expedido DNVS.

b2) Certificado de habilitación como Fabricante expedido en el País de origen.

b3) Documento vigente del poder de representación que acredite que es representante o distribuidor autorizado del o los productos importados que oferte. La no presentación durante la evaluación será causal de descalificación en el ítem correspondiente

b4) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (deposito) expedido por la DNVS.

b5) Certificado de Registro Sanitario vigente del producto Farmacéutico ofertado expedido por la DNVS o certificación otorgada por la misma para productos que se encuentra en trámites de renovación

b6) Certificado de inscripción en el Registro Nacional de Estupefacientes y Drogas Peligrosas expedidos por las oficinas técnicas regionales dependiente de la DNVS del MSP y BS y la SENAD, correspondiente al presente año, para oferentes de medicamentos controlados, jeringas y agujas según la Ley Nº 1340/88.

b7) La empresa que oferte medicamentos por autorización del Representante Legal, deberá cumplir con las mismas exigencias legales que el importador o representante:

Del Representante deberán presentar los siguientes documentos: b1-b2-b3- b4-b5-b6.

Del oferente deberán presentar los siguientes documentos: emitidos por la DNVS

- Certificado de habilitación de la importadora, representante o distribuidora expedido por la DNVS.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (depósito) expedido por la DNVS.

EMBALAJES, ENVASES Y OTROS REQUISITOS

Los envases de los productos suministrados deberán ser adecuados, de tal forma a que impida su deterioro y permita su conservación y protección de la humedad y cualquier otro agente del medio ambiente nocivo para el mismo. 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.

En caso de frascos, los mismos deben estar envasados por unidad y las tapas deberán ser inviolables.

Los embalajes de los INSUMOS deberán llevar una inscripción con la siguiente leyenda (Rótulo):

- **"USO EXCLUSIVO DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL". SU VENTA ESTA PROHIBIDA Y SERA PENADA**
- **Contar con un color distintivo, a fin de dificultar o evitar su comercialización, el mismo será de color verde pantone Nº 375 C en su totalidad que contraste con el resto del envase, y en un sitio visible del envase.**

La leyenda en las ampollas la dimensión no será menor a 1 mm.

Envase de los medicamentos:
Cada ítem deberá presentarse en el envase primario correspondiente: tiras, frasco, sobre, pomo o pote, tubos para carpule.
Las unidades de envases primarios indicadas, deberán ser contenidas en un envase secundario consolidado, el que deberá reunir las características de acuerdo al Registro Sanitario.

En todos los casos el envase ofrecido debe adecuarse a las especificaciones técnicas solicitadas, y las mismas estarán autorizadas por la DNVS
Las cantidades de unidades de cada medicamento se deberán ajustar en un todo a lo solicitado en las Especificaciones Técnicas de esta licitación.

La calidad del estuche de cartón deberá permitir que se puedan estibar hasta 1,20 metros, sin deformación.

La aprobación de los envases deberá ser previa a la entrega de los mismos en la sede de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud; dicha aprobación implica el cumplimiento en un todo de las especificaciones de las condiciones de los envases. Para que la aprobación sea efectiva los laboratorios deberán presentar la gráfica a utilizar en el prospecto, envase primario y envase secundario, en un plazo de (7) siete días hábiles posteriores a la firma del contrato.

En todos los casos, el envase ofrecido debe estar debidamente autorizado en el Registro del país del Oferente y/o el Oferente deberá presentar, con la oferta y para consideración de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, los resultados de las pruebas que acrediten que la estabilidad del producto no resulta afectada.

En cuanto a las especificaciones técnicas de los envases, las mismas se deberán ajustar a las condiciones de empaque y envase solicitadas en la planilla de especificaciones técnicas. Las cantidades de unidades de cada medicamento se deberán ajustar en un todo a lo solicitado en las Especificaciones Técnicas de esta licitación.

Las muestras serán presentadas en bolsas individuales, transparentes, debidamente cerradas y rotuladas por cada ítem solicitado, aquellos productos que cuenten con envases primarios y secundarios deberán estar expuestos ambos envases, acompañada del listado de las muestras presentadas. En caso de no ser presentadas las muestras, en el plazo establecido por el comité se desestimarán las ofertas de los ítems correspondientes.

El Comité de Evaluación verificará las Muestras a fin de determinar que los Productos se adecuen a las Especificaciones Técnicas Solicitadas, para lo cual El Comité podrá realizar las pruebas que considere conveniente para garantizar la calidad del Producto.

Asunción, 06 de mayo de 2010