

Asunción, 19 de agosto de 2024

Señor:
Abg. Juan Encina, Director
Dirección Nacional de Contrataciones Públicas
Presente

Referente: LPN N.º 113/2024 "ADQUISICION DE SULFADIAZINA DE PLATA + VITAMINA A + LIDOCAINA EN PRESENTACION SPRAY, ANTIADHERENTE EN FORMA DE GASAS Y ROLLOS PARA PACIENTES INTERNADOS EN HOSPITALES DEL III Y IV NIVEL DE ATENCION ID: 451.571".

De nuestra consideración:

Por medio de la presente, nos dirigimos a Usted, en referencia a las observaciones realizadas, a la licitación mencionada más arriba, a fin de evacuar las dudas y responder los puntos requeridos:

Dice la DNCP	Descargo																								
<p>Descripción: Comentario</p> <p>1. Se verifica que el presente proceso cuenta con el atributo de contrato abierto por cantidades, sin embargo, en el SICP han consignado montos mínimos y máximos. // 2. Se verifica que el dictamen técnico se encuentra firmado por la Lic. Liz Oviedo, sin embargo, en el PBC hace mención a que el área requirente es el Lic. Oscar Noldin.</p>	<p>En relación al Punto, efectivamente el proceso cuenta con atributo de contrato abierto por cantidades hemos verificado la misma en el SICP y se encuentra cargado como Contrato abierto por cantidad y no consignado por Montos Mínimos y máximos. Se adjunta print de pantalla del SICP.</p> <div data-bbox="597 1241 1479 1724" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Visualizar ítem</p> <p>Catálogo: <input checked="" type="radio"/> Nivel 5: 51101504-9997 - Sulfadiazina de Plata + Vitamina A + Asociado Aerosol <input type="radio"/> Nivel 4: 51101506 - Antibióticos varios <input type="radio"/> Nivel 3: 51101500 - Antibióticos <input type="radio"/> Nivel 2: 51100009 - Medicamentos anti-infecciosos <input type="radio"/> Nivel 1: 51000000 - Medicamentos y Productos Farmacéuticos</p> <table border="1"> <tr> <td>Número:</td> <td>1</td> <td>Descripción:</td> <td>Sulfadiazina de Plata + Vitamina A + Asociado Aerosol</td> </tr> <tr> <td>Abastecimiento Simultáneo:</td> <td>No</td> <td>Contrato Abierto:</td> <td>Por Cantidad</td> </tr> <tr> <td>Unidad de Medida:</td> <td>unidad</td> <td>Presentación:</td> <td>frasco</td> </tr> <tr> <td>Cantidad Mínima:</td> <td>12.000</td> <td>Cantidad Máxima:</td> <td>24.000</td> </tr> <tr> <td>Monto Mínimo:</td> <td>\$ 3.925.000.000</td> <td>Monto Máximo:</td> <td>\$ 7.850.016.000</td> </tr> <tr> <td>Precio Unitario:</td> <td>\$ 327.084</td> <td>Total:</td> <td>\$ 7.850.016.000</td> </tr> </table> </div> <p>En cuanto al Dictamen Técnico, efectivamente la Lic. Liz Mabel Oviedo, Directora de Planificación y Uso Racional de Medicamentos dependiente de la Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud es la encargada de realizar el pedido del Bien y solicitar a la Dirección General DGGIES la Adquisición de dichos Medicamentos a través de su Director, en este caso al Lic. Oscar Noldin encargado de Despacho en ese momento, siendo la Unidad requirente de la solicitud del bien a través de la Nota MSPBS/DGGIES/DG N° 2710/24 siendo la dependencia la Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud el que lo solicita.</p>	Número:	1	Descripción:	Sulfadiazina de Plata + Vitamina A + Asociado Aerosol	Abastecimiento Simultáneo:	No	Contrato Abierto:	Por Cantidad	Unidad de Medida:	unidad	Presentación:	frasco	Cantidad Mínima:	12.000	Cantidad Máxima:	24.000	Monto Mínimo:	\$ 3.925.000.000	Monto Máximo:	\$ 7.850.016.000	Precio Unitario:	\$ 327.084	Total:	\$ 7.850.016.000
Número:	1	Descripción:	Sulfadiazina de Plata + Vitamina A + Asociado Aerosol																						
Abastecimiento Simultáneo:	No	Contrato Abierto:	Por Cantidad																						
Unidad de Medida:	unidad	Presentación:	frasco																						
Cantidad Mínima:	12.000	Cantidad Máxima:	24.000																						
Monto Mínimo:	\$ 3.925.000.000	Monto Máximo:	\$ 7.850.016.000																						
Precio Unitario:	\$ 327.084	Total:	\$ 7.850.016.000																						
<p>Comentario: Se solicita remitir constancia plurianual FG04 actualizada.</p>	<p>Se remite lo solicitado, acorde a la normativa vigente y la Constancia Ad Referendum.</p>																								
<p>Comentario:</p>	<p>Respuesta:</p> <div style="text-align: right;">  Laura Mabel Letizia Oviedo N. D.O.C. - D.G.A.F. MSP - BS </div>																								

No utiliza la combinación de 3 precios. Se recuerda a la convocante lo establecido en la Resolución 454/24. Las convocantes deberán seleccionar al menos 3 precios obtenidos de la combinación de 2 o más de las sgtes opciones: 1.) precios ofrecidos por empresas al público en general.... 2.) Precios publicados por cámaras instituciones, organismos del sector público o privado, nacional o internacional, que puedan ser verificados en revistas, páginas web, catálogos, u otros... 3.) Precios adjudicados por la propia Convocante, o por otros Organismos, Entidades o Municipalidades... 4.) Precios de potenciales oferentes...

Se hace mención que lo realizado en el Análisis de Rectificación de Precio Referencial de fecha 02 de julio del 2024, y que lo actuado en dicho análisis se encuentra acorde a lo establecido en la Resolución DNCP N° 454/2024, que tiene por objetivo regular la estimación de precios y su publicidad en el marco de los procedimientos de contratación regidos por la Ley N°7021/22 "De Suministros y Contrataciones Públicas" y sus reglamentaciones.

En tal sentido se informa que se procedió a verificar cotización vía correo electrónico adjunto al expediente de referencia de potencial oferente (1° Parámetro), de la misma, se obtuvo una sola cotización/precio, posteriormente se procedió a verificar en la página Web de la Revista POLIMED se observa las 3 presentaciones de SULFADIAZINA más todas ellas no cumplen con las EETT debido a que solo contienen Vitamina A haciendo falta la LIDOCAINA; CAFAPAR no se cuenta con lo solicitado en las presentaciones requeridas; y en la Página Web de DINAVISA no se observan que las especificaciones técnicas coincidan con lo solicitado ya que no indica en cuantos ml viene la presentación ni la concentración del medicamento, posteriormente se procedió a buscar en el historial de precios Adjudicados del Portal de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en el SICP (Sistema de Información de Contrataciones Públicas) con Especificaciones Técnicas similares o comparables (2° Parámetro), en la cual se obtuvo un precio.

La obtención únicamente de un solo precio en cada parámetro, se debió exclusivamente a la Complejidad y particularidad de las Especificaciones Técnicas del MEDICAMENTO utilizado en PACIENTES INTERNADOS en HOSPITALES DEL III y IV NIVEL DE ATENCION.

Por lo expuesto precedentemente, se expone que los Precios Referenciales que se encuentran en el Análisis de Rectificación de Precio Referencial y respaldada en el Dictamen DOC N° 108/2024, de fecha 2 de julio del 2024, se encuentran fundamentadas en la EXCEPCIONALIDAD.

Comentario

1. Item 3: en sicp, planilla de precios pbc/ especificaciones técnicas, el bien requerido debe detallarse de forma igualitaria y respetando la descripción que le asigna el código de catalogo utilizado. // 2. Ítem 2-3: en relación a la especificación técnica establecida, "concentración bien requerido", es la correcta teniendo en cuenta la naturaleza de los mismos, podría identificarse

Se realiza lo solicitado, no obstante, se adjunta captura de pantalla donde se observa la formula del registro sanitario del producto

Formula

	Contenido	Cantidad	Unidad
Sulfadiazina de Plata	C/ 100 g contiene	1	g
Vitamina A	C/ 100 g contiene	248000	UI
Lidocaina	C/ 100 g contiene	0,666	g



Ma. Estelita Ojeda N
D.O.C. D.G.A.F.
MSP/BS

<i>plenamente la oferta a realizarse?? Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación.</i>	
---	--

Para todos los casos observados, adjuntamos las documentaciones de respuestas recepcionadas de las Unidades afectadas.

Esperando, haber disipado las dudas observadas por el Órgano Regulador de las Compras Gubernamentales, aprovechamos la oportunidad para saludarlo muy cordialmente.

Lic. Fabián Acuña, Jefe
Departamento de Licitaciones



Lic. Laura Ojeda, Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

MISIÓN: Garantizar el cumplimiento de las funciones de rectoría, conducción, financiamiento y provisión de servicios de salud con el fin de alcanzar la cobertura universal, bajo el enfoque de protección social, en el marco del Sistema Nacional

Departamento de Planificación y Presupuesto, Nivel Central

Dirección Operativa de Contrataciones
Dirección General de Administración y Finanzas

MEMORANDO DPP - DOC N° 793 /2024

A: Lic. Rodrigo Fabián Acuña Duarte, Jefe
Departamento de Licitaciones /DLIC



PROCESO: LPN N° 113/2024 "ADQUISICION DE SULFADIAZINA DE PLATA + VITAMINA A + LIDOCAINA EN PRESENTACION SPRAY, ANTIADHERENTE EN FORMA DE GASAS Y ROLLOS PARA PACIENTES INTERNADOS EN HOSPITALES DEL III Y IV NIVEL DE ATENCION" ID N° 451571

ASUNTO: Respuesta a la observación de la DNCP

DE: Lic. Jorge Molinas, Jefe
Departamento de Planificación y Presupuesto | DOC

FECHA: 13 de agosto de 2024

SIMSE: 104066/2024

Me dirijo a usted, a fin de dar respuesta al MEMORANDO DLIC-DOC N° 742/2024 del Departamento de Licitaciones - DOC, a través de la cual remite la observación realizadas por la DNCP, correspondiente al llamado LPN N° 113/2024 "ADQUISICION DE SULFADIAZINA DE PLATA + VITAMINA A + LIDOCAINA EN PRESENTACION SPRAY, ANTIADHERENTE EN FORMA DE GASAS Y ROLLOS PARA PACIENTES INTERNADOS EN HOSPITALES DEL III Y IV NIVEL DE ATENCION" ID N° 451571, al respecto se informa cuanto sigue:

Observación:

No realiza la combinación de precios/o no utiliza 3 precios. Precios referenciales

Se recuerda que las Convocantes deberán seleccionar al menos tres precios obtenidos, de la combinación de dos o más de las opciones disponibles en el anexo de la reglamentación, sin embargo, en el Dictamen remitido no se observa la fundamentación del porqué no se puede utilizar la combinación de fuentes para la obtención del precio referencial o no se cuenta con la cantidad mínima requerida. Se solicita subsanar

Comentario

No utiliza la combinación de 3 precios. Se recuerda a la convocante lo establecido en la Resolución 454/24. Las convocantes deberán seleccionar al menos 3 precios obtenidos de la combinación de 2 o más de las sgtes opciones: 1.) precios ofrecidos por empresas al público en general.... 2.) Precios publicados por cámaras instituciones, organismos del sector público o privado, nacional o internacional, que puedan ser verificados en revistas, páginas web, catálogos, u otros.... 3.) Precios adjudicados por la propia Convocante, o por otros Organismos, Entidades o Municipalidades.... 4.) Precios de potenciales oferentes..."

Respuesta:

Se hace mención que lo realizado en el Análisis de Rectificación de Precio Referencial de fecha 02 de julio del 2024, y que lo actuado en dicho análisis se encuentra acorde a lo establecido en la Resolución DNCP N° 454/2024, que tiene por objetivo regular la estimación de precios y su publicidad en el marco de los procedimientos de contratación regidos por la Ley N°7021/22 "De Suministros y Contrataciones Públicas" y sus reglamentaciones.

En tal sentido se informa que se procedió a verificar cotización vía correo electrónico adjunto al expediente de referencia de potencial oferente (1° Parámetro), de la misma, se obtuvo una sola cotización/precio, posteriormente se procedió a verificar en la página Web de la Revista POLIMED se observa las 3 presentaciones

MISIÓN: Garantizar el cumplimiento de las funciones de rectoría, conducción, financiamiento y provisión de servicios de salud con el fin de alcanzar la cobertura universal, bajo el enfoque de protección social, en el marco del Sistema Nacional

Departamento de Planificación y Presupuesto, Nivel Central

Dirección Operativa de Contrataciones
Dirección General de Administración y Finanzas

de SULFADIAZINA más todas ellas no cumplen con las EETT debido a que solo contienen Vitamina A haciendo falta la LIDOCAINA; CAFAPAR no se cuenta con lo solicitado en las presentaciones requeridas; y en la Página

Web de DINAVISA no se observan que las especificaciones técnicas coincidan con lo solicitado ya que no indica en cuantos ml viene la presentación ni la concentración del medicamento, posteriormente se procedió a buscar en el historial de precios Adjudicados del Portal de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en el SICP (Sistema de Información de Contrataciones Públicas) con Especificaciones Técnicas similares o comparables (2° Parámetro), en la cual se obtuvo un precio.

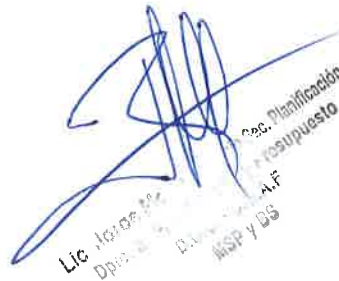
La obtención únicamente de un solo precio en cada parámetro, se debió exclusivamente a la Complejidad y particularidad de las Especificaciones Técnicas del MEDICAMENTO utilizado en PACIENTES INTERNADOS en HOSPITALES DEL III y IV NIVEL DE ATENCION.

Por lo expuesto precedentemente, se expone que los Precios Referenciales que se encuentran en el Análisis de Rectificación de Precio Referencial y respaldada en el Dictamen DOC N° 108/2024, de fecha 2 de julio del 2024, se encuentran fundamentadas en la EXCEPCIONALIDAD.

Se remite 1 (un) Biliborato con los Antecedentes Originales para proseguir con los trámites correspondientes.

Sin más que agregar, me despido atentamente

Atentamente,


Lic. Horacio M. ...
Dpto. de ...
Dir. de ... A.F.
MSP y DS
Dep. Planificación
y Presupuesto

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Asunción, 16 de Agosto del 2024

MSPyBS/DGGIES/DG N° 4247/2024
S.I.M.E.S.E. N° 104.066/24

Señora

LIC, LAURA OJEDA, DIRECTORA.

DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Presente

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL	
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES (D.O.C.)	
RECIBIDO: MARIA MERCEDES BENITEZ	
MSP - BS - DOC	
FECHA: 16 AGO. 2024	HORA: 16:54
N° 104066/24	Firma: [Firma]

Nos dirigimos a Usted, en atención al reparo realizado por la DNCP en el marco de la LPN N°113/2024 "ADQUISICION DE SULFADIAZINA DE PLATA + VITAMINA A + LIDOCAINA EN PRESENTACIÓN SPRAY Y COMO ANTIADHERENTE EN FORMA DE GASAS Y ROLLOS PARA PACIENTES INTERNADOS EN HOSPITALES DEL III Y IV NIVEL DE ATENCION" ID 451.571.

Al respecto se adjuntan MEMO DPURM 839/2024 con las respuestas a ser consideradas, cabe destacar que las mismas ya fueron remitidas al correo licitaciones.mspbs2@gmail.com en fecha 13/08/2024

Sin nada más que agregar, nos despedimos con nuestra más alta estima y consideración.


Lic. Oscar Noldin Núñez
Director Administrativo



A Dpto. de licitaciones

Lic. Claudia Martínez
Contratación
D.O.C. - U. S.F.
MSP y BS


Dra. Patricia Luraschi Patri
Directora General

DEPARTAMENTO LICITACIONES - M.S.P. Y B.S.	
16 AGO. 2024	
N.º E. 104066/24	09
Recibido: [Firma]	Aclaración: 561

AGRIPINA VERA
Dpto. de Licitaciones
UOC N° 1 Nivel Central
DGC - MSP y BS

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

MEMORÁNDUM D.P.U.R.M. N° 839/2024
S.I.M.E.S.E. N° 104.066/2024

A: LIC. OSCAR NOLDIN, Director
Dirección Administrativa

DE: LIC. LIZ OVIEDO, Directora
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

REF: RESPUESTA REPARO REALIZADOS POR LA DNCP EN EL MARCO DE LA LPN N°113/2024 "ADQUISICION DE SULFADIAZINA DE PLATA + VITAMINA A + LIDOCAINA EN PRESENTACIÓN SPRAY Y COMO ANTIADHERENTE EN FORMA DE GASAS Y ROLLOS PARA PACIENTES INTERNADOS EN HOSPITALES DEL III Y IV NIVEL DE ATENCION" ID 451.571.

FECHA: 13 de Agosto del 2024

Me dirijo a Usted y por su intermedio a la Lic. Laura Ojeda, Directora de la Dirección Operativa de Contrataciones, en respuesta al reparo realizado por la DNCP en el marco de la LPN N°113/2024 "ADQUISICION DE SULFADIAZINA DE PLATA + VITAMINA A + LIDOCAINA EN PRESENTACIÓN SPRAY Y COMO ANTIADHERENTE EN FORMA DE GASAS Y ROLLOS PARA PACIENTES INTERNADOS EN HOSPITALES DEL III Y IV NIVEL DE ATENCION" ID 451.571.

Al respecto se adjuntan respuestas, cabe destacar que las mismas ya fueron remitidas al correo licitaciones.mspbs2@gmail.com en fecha 13/08/2024

CARGA DE DATOS DE LLAMADOS

Especificaciones Técnicas insuficientes

En relación a la Especificaciones Técnicas detalladas en el Pliego de Bases y Condiciones/Carta de Invitación, creemos conveniente que las mismas sean ampliadas a los efectos que se definan e individualicen todos los aspectos necesarios para una correcta cotización de los bienes/servicios requeridos, de acuerdo con los Principios de Igualdad y Transparencia.

Comentario

1. ITEM 3: EN SICP, PLANILLA DE PRECIOS PBC/ ESPECIFICACIONES TECNICAS, EL BIEN REQUERIDO DEBE DETALLARSE DE FORMA IGUALITARIA Y RESPETANDO LA DESCRIPCION QUE LE ASIGNA EL CODIGO DE CATALOGO UTILIZADO.

Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

Donde dice

N° de ítem	Código de Catálogo	Nombre Genérico	Especificaciones técnicas	Unidad de medida	Presentación	Presentación de entrega	Cantidad mínima	Cantidad máxima	Precio referencial
3	51101508-9998	Sulfadiazina de Plata ,Vitamina A y asociados Rollo	Cada 100 gr contiene Sulfadiazina de Plata 1 g, Lidocaina 0,666 g, Vitamina A 248.000UI. medidas 10 cm x 100cm	Unidad	Rollo	Caja x 1 rollo	14400	28.800	225.12

Debe decir

N° de ítem	Código de Catálogo	Nombre Genérico	Especificaciones técnicas	Unidad de medida	Presentación	Presentación de entrega	Cantidad mínima	Cantidad máxima	Precio referencial
3	51101508-9998	Sulfadiazina de Plata ,Vitamina A y asociados apósito	Cada 100 gr contiene Sulfadiazina de Plata 1 g, Lidocaina 0,666 g, Vitamina A 248.000UI. medidas 10 cm x 100cm	Unidad	Rollo	Caja x 1 rollo	14400	28.800	225.12

2. ITEM 2-3: EN RELACION A LA ESPECIFICACION TECNICA ESTABLECIDA, "CONCENTRACION BIEN REQUERIDO", ES LA CORRECTA TENIENDO EN CUENTA LA NATURALEZA DE LOS MISMOS, PODRIA IDENTIFICARSE PLENAMENTE LA OFERTA A REALIZARSE?

Donde dice

N° de ítem	Código de Catálogo	Nombre Genérico	Especificaciones técnicas	Unidad de medida	Presentación	Presentación de entrega
1	51101508-9997	Sulfadiazina de Plata ,Vitamina A y asociados Aerosol	Cada 100 ml contiene Sulfadiazina de Plata 1 g, Lidocaina 0,666 g, Vitamina A 248.000UI.	Unidad	Frasco	Frasco x 50 ml
2	51101508-9998	Sulfadiazina de Plata ,Vitamina A y asociados Apósito	Cada 100 gr contiene Sulfadiazina de Plata 1 g, Lidocaina 0,666 g, Vitamina A 248.000UI. medidas 10 cm x 10 cm	Unidad	Envase Estéril	Caja x 10 unidades como minimo
3	51101508-9998	Sulfadiazina de Plata ,Vitamina A y asociados rollo	Cada 100 gr contiene Sulfadiazina de Plata 1 g, Lidocaina 0,666 g, Vitamina A 248.000UI. medidas 10 cm x 100 cm	Unidad	Rollo	Caja x 1 rollo

Lic. Lir Mabel Oviedo
Directora de Planificación y
Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - M.S.P. y B.S.

Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

Debe decir

N° de ítem	Código de Catálogo	Nombre Genérico	Concentración	Unidad de medida	Presentación	Presentación de entrega
1	51101508-9997	Sulfadiazina de Plata ,Vitamina A y asociados Aerosol	Cada 100 ml contiene Sulfadiazina de Plata 1 g , Lidocaina 0,666 g, Vitamina A 248.000UI.	Unidad	Frasco	Frasco x 50 ml
2	51101508-9998	Sulfadiazina de Plata ,Vitamina A y asociados Apósito	Cada 100 gr contiene Sulfadiazina de Plata 1 g , Lidocaina 0,666 g, Vitamina A 248.000UI. medidas 10 cm x 10 cm	Unidad	Envase Estéril	Caja x 10 unidades como minimo
3	51101508-9998	Sulfadiazina de Plata ,Vitamina A y asociados apósito	Cada 100 gr contiene Sulfadiazina de Plata 1 g , Lidocaina 0,666 g, Vitamina A 248.000UI. medidas 10 cm x 100 cm	Unidad	Rollo	Caja x 1 rollo

Se adjunta captura de pantalla donde se observa la formula del registro sanitario del producto

Formula	Contenido	Cantidad	Unidad
Sulfadiazina de Plata	C/ 100 g contiene	1	g
Vitamina A	C/ 100 g contiene	248000	UI
Lidocaina	C/ 100 g contiene	0,666	g

Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación

No se establece método de evaluación de las muestras

En lo referente a las muestras solicitadas en el Pliego de Bases y Condiciones solicitamos se determine específicamente bajo que métodos las mismas serán examinadas y calificadas, de conformidad a lo establecido en la Ley de Contrataciones Públicas.

Donde dice

Copia de la Resolución de Apertura vigente de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos y/o dispositivos médicos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Si el oferente oferta productos de otra empresa (fabricantes nacionales, importadoras, fraccionadoras, distribuidoras) el oferente deberá de presentar copia de la Resolución de Apertura vigente, del poder dante, para fabricar, importar representar, comercializar

Lic. Liz Mabel Oviedo
Directora de Planificación y
Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - M.S.P. y B.S.

Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

Medicamentos y/o Dispositivos Médicos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

En caso de que la Resolución de apertura se encuentre vencida se deberá de acompañar constancia emitida por la DINAVISA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que la empresa pueda seguir fabricando, importando, distribuyendo, comercializando, fraccionando, etc según corresponda.

El oferente deberá presentar copia del Certificado de Registro Sanitario Vigente, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

En caso de que el Registro Sanitario se encuentre vencido, se deberá de acompañar constancia emitida DINAVISA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que el producto puede seguir siendo comercializado mientras dure el trámite.

Presentar Folletos, Catálogos, Prospectos impresos descriptivos de los bienes propuestos en castellano del Medicamento y dispositivo médico.

Por tratarse de prótesis y/o insumos médicos de características específicas y por el alto costo de los mismos, se deberá presentar una Declaración Jurada donde la empresa se compromete a presentar la muestra en caso de que la Comisión evaluadora lo solicite.

Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento de medicamentos y/o Dispositivos Médicos según corresponda, del oferente, fabricante y/o distribuidor emitido, por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), vigente durante toda la duración del contrato.

Los oferentes que usufructúan instalaciones de otra empresa deberán presentar además del contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento copia del 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.

Para Oferentes Representantes Carta Poder vigente otorgada por el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio.

En caso de que el titular del producto no sea el fabricante, se debe de presentar contrato /acuerdo de fabricación vigente entre el fabricante y el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado.

Para oferentes distribuidores, se deberá presentar carta poder vigente otorgada por el titular del producto al representante, debidamente legalizado y consularizado o apostillado para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio, además de deberá de presentar una copia de la carta de autorización autenticada por escribano público otorgada por el representante al oferente (distribuidor) para ofertar y comercializar el producto, la cual debe de estar vigente.

En caso de que el titular del producto no sea fabricante, se debe de presentar contrato /acuerdo de fabricación vigente entre el fabricante y el titular del producto debidamente legalizado y consularizado o apostillado.

Lic. Liz M. Oviedo
Directora de Planificación y
Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - M.S.P. y B.S.

Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

Para oferentes que son titulares del Registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el extranjero.

En caso de que el contrato sea suscripto en el extranjero se deberá presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente, legalizado y consularizado o apostillado.

En caso de que el contrato sea suscripto en el Paraguay se deberá presentar el contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticado por escribano público junto con la certificación de firma y una copia del poder donde la empresa elaboradora/productora autoriza al representante de la empresa a realizar dicho acto. Este documento debe de esta legalizado, consularizado o apostillado.

En caso de que el oferente no sea titular del Registro sanitario (Distribuidor) se deberá de acreditar las cadenas de autorizaciones.

Para oferentes que son titulares del Registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el ámbito local, presentar copia del contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticada por escribano público.

Para productos de origen Nacional cuyo oferente no sea el fabricante ni titular del Registro sanitario (Distribuidor), Copia de la carta de autorización vigente otorgada

por el titular del registro sanitario al oferente para ofertar y comercializar el producto autenticada por escribano público. En caso de que el titular del registro sanitario no sea el fabricante se deberá de presentar copia del contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticada por escribano público.

Copia del Acta de fijación de precios para medicamentos emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) con fecha anterior a la apertura de ofertas.

Todos los documentos deben de estar traducidos al español.

Planilla de Datos garantizados del ítem ofertado, en la que se deberá detallar los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, conforme al modelo adjunto.

Declaración donde el oferente brinda la dirección oficial de correo electrónico en la que llegaran las Ordenes de compras emitida por DGGIES

Declaración Jurada del oferente donde manifiesta que asignará código 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.

Debe decir

Documentos a ser requeridos:

- Copia de la Resolución de Apertura vigente de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, **según corresponda**, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Lic. Liz Mabel Oviedo
Directora de Planificación y
Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - M.S.P. y B.S.

Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

- Si el oferente oferta productos de otra empresa (fabricantes nacionales, importadoras, fraccionadoras, distribuidoras), el oferente deberá de presentar copia de la Resolución de Apertura vigente, del poder dante, para fabricar, importar, representar, comercializar medicamentos, **según como corresponda**, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- El oferente deberá presentar copia del Certificado de Registro Sanitario Vigente, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- En caso de que la Resolución de Apertura se encuentre vencida, se deberá de acompañar constancia emitida por la DINAVISA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que la empresa pueda seguir fabricando, importaando, distribuyendo, comercializando, fraccionando, etc., según corresponda.
- En caso de que el Registro Sanitario se encuentre vencido, se deberá de acompañar constancia emitida por DINAVISA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que el producto puede seguir siendo comercializado mientras dure el trámite.
- Presentar Folletos, Catálogos, prospectos impresos descriptivos de los bienes propuestos en castellano del Medicamento.
- Copia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o almacenamiento, **según corresponda**, del oferente, fabricante y/o distribuidor, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPyBS, vigente durante toda la duración del contrato.
- Los oferentes que usufructúan instalaciones de otra empresa deberán presentar además del contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento, copia del 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.
- **Para Oferentes representantes**, Carta Poder vigente otorgada por el fabricante debidamente legalizado y consularizada o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscrita en el Registro Público de Comercio.
- **Para oferentes que no sean el representante del producto ofertado ni titulares del Registro Sanitario**, se deberá de presentar carta poder vigente otorgada por el fabricante al representante, debidamente legalizado y consularizada o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscrita en el Registro Público de Comercio, además se deberá de presentar copia de la Carta de autorización autenticada por escribano público otorgada por el representante al oferente para ofertar y comercializar el producto, la cual debe de estar vigente.
- **Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el extranjero**, presentar contrato/acuerdo de fabricación vigente, legalizado y consularizada o apostillado. En caso de que el oferente no sea el titular del registro sanitario, se deberá de acreditar la cadena de autorizaciones hasta el fabricante o productor.
- **Para oferentes que son titulares del registro sanitario cuya fabricación del producto es tercerizada en el ámbito local**, presentar copia del contrato/acuerdo de fabricación vigente autenticada por escribano Público. En caso de que el oferente no sea el titular del

Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

registro sanitario, se deberá de acreditar la cadena de autorizaciones hasta el fabricante o productor.

- **Para productos de Origen Nacional cuyo oferente no sea el fabricante ni titular del registro sanitario**, Copia de la Carta de autorización vigente otorgada por el fabricante al oferente para ofertar y comercializar el producto de su fabricación autenticada por escribano Público.
- Copia de Acta de fijación de precios emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria con fecha anterior a la apertura de ofertas.
- Todos los documentos deben de estar traducidos al español.
- Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos.
- Planilla de datos garantizados del ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, conforme al modelo adjunto.
- Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
- Declaración jurada donde el oferente declara poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.
- Declaración jurada donde el oferente brinda la dirección oficial de correo electrónico en la que llegarán las Órdenes de Compra emitidas por la DGGIES.
- 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.

Muestras de lo ofertado: SI APLICA

Con las muestras se verifican si las mismas corresponden al producto solicitado, en cuanto a especificaciones técnicas detalladas (origen, marca, presentación, concentración, etc.), que deberán estar de acuerdo con los documentos obrantes en el MSPBS.

En caso de no presentar las muestras en el momento de la Apertura de Ofertas, los oferentes podrán hacerlo hasta las 15:00 Hs, del día hábil siguiente a la apertura en el Dpto. de Licitaciones de la Dirección Operativa de Contrataciones MSPBS.

La no presentación de las muestras en los periodos señalados será causal de descalificación en el Ítem.

Los oferentes deberán presentar muestras de los ítems ofertados en las mismas condiciones en que el producto será entregado en caso de ser adjudicado:

Las muestras deberán llevar **impresa**: marca, origen, fabricante, N° de Lote, procedencia y vencimiento, conforme a requisitos de la DNVS.

Las muestras de los no adjudicados serán devueltas al oferente una vez culminado el proceso licitatorio, dentro de los 20 (veinte) días hábiles posteriores a la NOTIFICACIÓN de la Resolución del Acto Administrativo que aprueba el Resultado de la Evaluación de Ofertas, caso contrario, expirado este plazo las muestras estarán a disposición de la Convocante para su remisión al Parque correspondiente; en tanto que las muestras de los ítems adjudicados quedarán en resguardo en la **Dirección De Gestión Logística** y una vez emitida la orden de compra serán remitidas a los lugares indicados para la entrega y verificación a la hora de la recepción de los bienes adjudicados, a fin de que los mismos coincidan exactamente con dichas muestras.