Asunción, 05 de julio de 2021

NOTA DOC- ADJ N° 212/2021

SEÑORES
DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS
Presente

Referente a: NOTA DNC N° 7501/2021 – CVE N° *05/2021 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ATEZOLIZUMAB 1200 MG, ABIRATERONA 250 MF, DOXORRUBICINA LIPOSOMAL 20MG, ABRAXANE 100MG, PALBOCICLIB 125 MG" – ID N° 389.822*

Hemos tomado conocimiento del contenido de la Nota de referencia, en la cual describen la siguiente observación;

1. *Se observa en el SICP que se ha establecido como fecha y horario de apertura de ofertas 11/02/2021 (09:00 hs) sin embargo, en el acta de apertura remitido se indica que ésta se realizó en fecha 15/02/2021 (11:00 hs) solicitamos una aclaración respecto a la discrepancia señalada. Consideración Normativa: Decreto N° 2992/19 Art. 17 inc. "a" numeral "5"; y Art. 57. –*

Respuesta: *Se remite Memorando DPCE-DOC N° 267/2021 contestando dicho reparo, además en el sistema está cargada correctamente la fecha de apertura.*

2. *Se observa que los contratos con las firmas: "EXXEL TECHNOLOGIES; LA POLICLINICA" fueron suscriptos en fechas 26/03/2021, sin embargo, la convocante a publicado el proceso recién en el 22/04/2021, consultamos que hecho/s ha/n impedido cumplir con el plazo de 10 días hábiles posteriores a la firma, publicar el proceso en el SICP? Consideración Normativa: Decreto N° 2992/19.- Art. 17.- inc. "b". - numeral 3.-.*

Respuesta: *Se procedió a comunicar en fecha 22/04/2021, ya que el proceso consta de cuatro contratos, y se aguardó a la firma de los dos restantes para su comunicación al SICP. Como sabe el sistema no permite la carga parcial de contratos ya que se trata de un proceso efectuado por la Ley 5174 con difusión posterior y debe ser comunicada en su totalidad.*

Abg. Lorena Aquino, Jefa
Dpto. De Adjudicaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DEPARTAMENTO DE ADJUDICACIONES
DOC - DGAF

Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO
NACIONAL

Paraguay
de la gente

DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE PROCESOS COMPLEMENTARIOS Y EXCEPCIONES

MEMORANDO DPCE - DOC N° 267/2021

A: Abg. Lorena Aquino, Jefa
Departamento de Adjudicaciones

PROCESO: CVE Nº 05/21 ID N° 389822

ASUNTO: Respuesta a NOTA DNC Nro. 7501/21

DE: Sr. Miguel León, Jefe
Departamento de Procesos Complementarios y Excepciones | DPCE

FECHA: 2/07/2021

Me dirijo a Usted, a fin de dar respuesta a la Nota DNC Nro.7501/21, en el marco de observaciones a la Contratación por Vía de la Excepción N° 5/21 **"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ATEZOLIZUMAB 1200 MG, ABIRATERONA 250 MG, DOXORRUBICINA LIPOSOMAL 20 MG, ABRAXANE 100 MG, PALBOCICLIB 125 MG" PROCEDIMIENTO EFECTUADO POR AMPARO JUDICIAL – I.D. N° 386.397.**

1.) Se observa en el SICP que se ha establecido como fecha y horario de apertura de ofertas 11/02/2021 (09:00 hs) sin embargo, en el acta de apertura remitido se indica que ésta se realizó en fecha 15/02/2021 (11:00 hs) solicitamos una aclaración respecto a la discrepancia señalada. *Consideración Normativa: Decreto N° 2992/19 Art. 17 inc. "a" numeral "5"; y Art. 57. –*

Respuesta.

Con relación al punto pasamos a remitir la **Adenda N° 1** por la que se modificó la fecha de Apertura del llamado al **día 15 de febrero de 2021, 11:00 hs** remitido vía correo electrónico a los potenciales oferentes, se adjuntan constancias de envio.

Asimismo, se ha generado la **Adenda N° 2** de modificación de contenido, remitido vía correo electrónico a los potenciales oferentes, se adjuntan constancias de envio.

La modificación de la fecha de apertura se realiza a fin de dar respuesta a las consultas de las **firmas VICENTE SCAVONE & CIA S.A.E. y FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.** durante la etapa de consultas, el cual se adjunta a continuación.

Recibido 02/07/2021

Abg. Lorena Aquino Maciel, Jefa
Dpto. de Adjudicaciones - DOC - DGAF
M.S.P. y B.S.

San Lorenzo, 09 de Febrero de 2.021

Señora
Abg. Norma Pool Ruiz Diaz,
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Presente

Ref.: Contratación por la Vía de la Excepción N° 05/21 – Adquisición de Medicamento Atezolizumab 1200 mg, Abiraterona 250 mg, Doxorrubicima Liposomal 20 mg, Abraxane 100 mg, Palbociclib 125 mg, medida cautelar de urgencia – Procedimiento efectuado por amparo judicial. – ID: 389822

Nos dirigimos a usted y por su intermedio a donde corresponda con la finalidad de formular las siguientes consultas en el Marco del llamado de referencia.

a) Para el ítem 2 - Abiraterona 250 mg x 120 Comp. Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica igual al producto innovador de referencia.
b) Para el ítem 2 - Abiraterona 250 mg x 120 Comp. Los biosimilares deberán incluir estudios preclínicos y de inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la biocomparabilidad con el producto original de referencia, en calidad, eficacia y seguridad.
c) Para el ítem 2 - Abiraterona 250 mg x 120 Comp. La evidencia preclínica y clínica de biocomparabilidad provendrá de estudios realizados conforme a los lineamientos de la OMS e ICH, en las mimas indicaciones aprobadas para el innovador de referencia.
d) Para el ítem 2 - Abiraterona 250 mg x 120 Comp. Los biosimilares deben contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por algunas de estas entidades de alta vigilancia como EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS
e) Para el ítem 2 - Abiraterona 250 mg x 120 Comp. Los biosimilares deberán presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al producto de referencia.

Sin otro particular me despido atentamente

VICENTE SCAVONE & CIA. S.A.E.
LUIS R. RODRIGUEZ
APODERADO

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.G.C. - D.G.A.F.
MSP y BS

Asunción, 09 de febrero de 2.021

Señores.
Unidad Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social.
Presente

No dirigimos a Ud. y por su intermedio a quien corresponde en el marco de la CVE N° 05/2021 ""ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ATEZOLIZUMAB 1.200 MG, ABIRATERONA 250 MG, DOXORRUBICINA LIPOSOMAL 20 MG, ABRAXANE 100 MG, PALBOCICLIB 125 MG" - MEDIDA CAUTELAR DE URGENCIA -AMPARO " ID. N° 389.822,

1- Solicitamos el incremento del precio de referencia para el ítem 3 del producto Doxorrubicina Liposomal 20 Mg, el costo asciende a Gs. 924.788 por caja, ya que el costo que se había cotizado fue emitido por un error involuntario.

2- Solicitamos el incremento del precio de referencia para el ítem 4 del producto Nab Paclitaxel 100 mg, el costo asciende a Gs. 6.420.200 por caja, ya que el costo que se había cotizado fue emitidio por un error involuntario.

Esperando que lo solicitado sea tenido en cuenta, nos despedimos muy atentamente.

.....
Sr. Francisco Ferreira
Apoderado

Miguel León, Jefe
Depto. Procesos Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F

PAC Nº: 389.822

ADENDA Nº 01

DEPARTAMENTO DE PROCESOS COMPLEMENTARIOS Y EXCEPCIONES, UOC N° 01 NIVEL CENTRAL DEL M.S.P. y B.S.

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 05/21 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ATEZOLIZUMAB 1200 MG, ABIRATERONA 250 MG, DOXORRUBICINA LIPOSOMAL 20 MG, ABRAXANE 100 MG, PALBOCICLIB 125 MG" ID N° 389.822,** SE REALIZAN LAS SIGUIENTES MODIFICACIONES AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES ESPECÍFICAMENTE EN LOS SIGUIENTES PUNTOS, QUEDANDO REDACTADOS DE LA SIGUIENTE MANERA:

PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS
Para propósitos de la presentación de las ofertas, la dirección de la Convocante es: Atención: **Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social** ABG. NORMA POOL, Directora Dirección: AVDA. PETTIROSSI y BRASIL Piso/Oficina: PLANTA BAJA - MESA DE ENTRADA Ciudad: Asunción, Paraguay **La fecha límite para presentar las ofertas es:** **Fecha: 15 *de febrero de 2021*** **Hora: *10:50***
La apertura de las ofertas tendrá lugar en: Dirección: AVDA. PETTIROSSI y BRASIL Piso/Oficina: PLANTA BAJA - MESA DE ENTRADA Ciudad: **Asunción, Paraguay** **Fecha: 15 *de febrero de 2021*** **Hora: *11:00***

Los demas puntos y secciones no mencionados permanecen invariables.

Asunción, 10 de febrero de 2021

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

10/2/2021 Zimbra:

Zimbra: **excepciones@mspbs.gov.py**

ADENDA N° 1 CVE N° 5/21 ID N° 389822

De : Miguel Angel León Esteche <excepciones@mspbs.gov.py>

mié, 10 de feb de 2021 14:45

1 ficheros adjuntos

Asunto : ADENDA N° 1 CVE N° 5/21 ID N° 389822

Para : laura godoy <laura.godoy@boller.com.py>, qinfarm <qinfarm@gmail.com>, cduarte <cduarte@lapoliclinica.com>, licita <licita@lasca.com.py>, gerardo fines <gerardo.fines@bioethicpharma.com.py>, francisco ferreira <francisco.ferreira@fapasa.com.py>, secretaria <secretaria@cripfa.com.py>, cappemparaguay <cappemparaguay@gmail.com>, cifarma <cifarma@tigo.com.py>

BUENAS TARDES,

POR ESTE MEDIO SE REMITE LA ADENDA N° 1 EN EL MARCO DEL PROCESO DE REFERENCIA.

Atte.

CVE 5 ADENDA 1.pdf
28 KB

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

PAC Nº: 389.822

ADENDA Nº 02

DEPARTAMENTO DE PROCESOS COMPLEMENTARIOS Y EXCEPCIONES, UOC N° 01 NIVEL CENTRAL DEL M.S.P. y B.S.

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 05/21 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ATEZOLIZUMAB 1200 MG, ABIRATERONA 250 MG, DOXORRUBICINA LIPOSOMAL 20 MG, ABRAXANE 100 MG, PALBOCICLIB 125 MG" ID N° 389.822,** SE REALIZAN LAS SIGUIENTES MODIFICACIONES AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES ESPECÍFICAMENTE EN LOS SIGUIENTES PUNTOS, QUEDANDO REDACTADOS DE LA SIGUIENTE MANERA:

9. Capacidad Técnica

El oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos de capacidad técnica:

Copia de la Resolución de Apertura vigente, 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.
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.
Copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentren vencidas (Resolución de Apertura y Registro Sanitario) se deberá acompañar constancia emitida por la DNVS de que los mismos se encuentren en trámites de renovación ante el MSP y BS, y que este Ente certifique que ínterin el/los productos pueden seguir siendo fabricados y/o comercializados en el país.
Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento según corresponda, vigente emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
En caso que el oferente no sea fabricante se deberá presentar Copia del Certificado de Buenas Practicas de fabricación del fabricante.
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 del contrato.
Para medicamentos importados: deberá presentar copias debidamente legalizadas y/o apostilladas del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por alguna de las agencias Regulatorias previstas en el artículo 11 de la Ley Nº 3283/07, Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency), Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS.
Para medicamentos biológicos o hemoderivados:

Miguel León, Jefe
Depto. Proc. Complementarios y Excepciones
D.C.C. - D.G.A.F
MSP y BS

• Copia del Registro Sanitario, vigente, con inscripción MB o Constancia de Adecuación, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en cumplimiento del Decreto 6611/16.
Para medicamentos sujetos a control por Ley 1340/98: • Copia autenticada de la Constancia de inscripción en el registro Nacional de Estupefacientes de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPYBS, en caso de ofertar medicamentos sujetos a control por Ley 1340/88. • Copia autenticada de la Constancia expedida por la Secretaria Nacional Antidrogas (SENAD), conforme al Art. 2º de la Ley 1340/88 modificado por Ley 68/92 – Registro Nacional de Estupefacientes y Drogas Peligrosas, en el caso que oferte productos que lo requieran.
Copia del acta de fijación de precios expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.
Copia de la Carta Poder otorgada por el fabricante al oferente, debidamente legalizada y consularizada o apostillada, 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.

Para corroborar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los bienes ofertados, así como la capacidad de los oferentes de dar cabal y el fiel cumplimiento a los compromisos contractuales, el oferente deberá presentar toda y cada una de las documentaciones solicitadas, la no presentación de las documentaciones de carácter sustancial será motivo de descalificación.

Los demás documentos pueden ser solicitados por el comité de evaluación y la no presentación en tiempo y forma de lo requerido será motivo de descalificación.

Observación: Para oferentes en consorcio: todos los integrantes deberán cumplir los requisitos legales en su totalidad como ser obligaciones tributarias, laborales y de seguridad social.

Además, en caso de consorcios, deberá indicarse en la oferta cuál es la empresa líder del consorcio, no siendo obligatorio que sea la empresa de mayor experiencia y capacidad. Para tener cumplidos los requisitos de experiencia y capacidad técnica del consorcio, bastará que uno de los integrantes cumpla el 100% de los requisitos; o, con al menos 60% y el 40% restante lo cumplirán el o los demás integrantes del consorcio.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y SUMINISTROS REQUERIDOS

1. Especificaciones Técnicas

El propósito de las Especificaciones Técnicas (ET), es el de definir las características técnicas de los bienes que la convocante requiere. La convocante preparará las ET detalladas teniendo en cuenta que:

- *Las ET constituyen los puntos de referencia contra los cuales la convocante podrá verificar el cumplimiento técnico de las ofertas y posteriormente evaluarlas. Por lo tanto, unas ET bien definidas facilitarán a los oferentes la preparación de ofertas que se ajusten a los documentos de licitación, y a la convocante el examen, evaluación y comparación de las ofertas.*

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

- *En las ET se deberá estipular que todos los bienes o materiales que se incorporen en los bienes deberán ser nuevos, sin uso y del modelo más reciente o actual, y que contendrán todos los perfeccionamientos recientes en materia de diseño y materiales, a menos que en el contrato se disponga otra cosa.*
- *En las ET se utilizarán las mejores prácticas. Ejemplos de especificaciones de adquisiciones similares satisfactorias en el mismo sector podrán proporcionar bases concretas para redactar las ET.*
- *Las ET deberán ser lo suficientemente amplias para evitar restricciones relativas a manufactura, materiales, y equipo generalmente utilizados en la fabricación de bienes similares.*
- *Las normas de calidad del equipo, materiales y manufactura especificadas en los Documentos de Licitación no deberán ser restrictivas. Siempre que sea posible deberán especificarse normas de calidad internacionales. Se deberán evitar referencias a marcas, números de catálogos u otros detalles que limiten los materiales o artículos a un fabricante en particular. Cuando sean inevitables dichas descripciones, siempre deberá estar seguida de expresiones tales como "o sustancialmente equivalente" u "o por lo menos equivalente". Cuando en las ET se haga referencia a otras normas o códigos de práctica particulares, éstos solo serán aceptables si a continuación de los mismos se agrega un enunciado indicando otras normas emitidas por autoridades reconocidas que aseguren que la calidad sea por lo menos sustancialmente igual.*
- *Asimismo, respecto de los tipos conocidos de materiales, artefactos o equipos, cuando únicamente puedan ser caracterizados total o parcialmente mediante nomenclatura, simbología, signos distintivos no universales o marcas, únicamente se hará a manera de referencia, procurando que la alusión se adecue a estándares internacionales comúnmente aceptados.*
- *Las ET deberán describir detalladamente los siguientes requisitos con respecto a por lo menos lo siguiente:*
  - *(a) Normas de calidad de los materiales y manufactura para la producción y fabricación de los bienes.*
  - *(b) Lista detallada de las pruebas requeridas (tipo y número).*
  - *(c) Otro trabajo adicional y/o servicios requeridos para lograr la entrega o el cumplimiento total.*
  - *(d) Actividades detalladas que deberá cumplir el proveedor, y consiguiente participación de la convocante.*
  - *(e) Lista detallada de avales de funcionamiento cubiertas por la garantía, y las especificaciones de las multas aplicables en caso de que dichos avales no se cumplan.*
- *Las ET deberán especificar todas las características y requisitos técnicos esenciales y de funcionamiento, incluyendo los valores máximos o mínimos aceptables o garantizados, según corresponda. Cuando sea necesario, la convocante deberá incluir un formulario específico adicional de oferta (como un Anexo al Formulario de Presentación de la Oferta), donde el oferente proporcionará la información detallada de dichas características técnicas o de funcionamiento con relación a los valores aceptables o garantizados.*

Cuando la convocante requiera que el oferente proporcione en su oferta una parte de o todas las Especificaciones Técnicas, cronogramas técnicos, u otra información técnica, la convocante deberá especificar detalladamente la naturaleza y alcance de la información requerida y la forma en que deberá ser presentada por el oferente en su oferta.

***"Resumen de las Especificaciones Técnicas.** Los bienes deberán cumplir con las siguientes Especificaciones Técnicas y Normas:*

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

No. De Artículo	Nombre de los Bienes o Servicios	Especificaciones Técnicas y Normas
1	ATEZOLIZUMAB INYECTABLE 1200 MG	1200 MG INYECTABLE
2	ABIRATERONA ACATATO COMPRIMIDO 250 MG	COMPRIMIDO/CAJA/FRASCO POR 120 COMPRIMIDO
3	DOXORRUBIVINA LIPOSOMAL INYECTABLE 20 MG	FRASCO / AMPOLLA
4	ABRAXANE 100 MG (PACLITAXEL LIGADO A ALBUMINA INYECTABLE)	FRASCO/AMPOLLA
5	PALBOCICLIB 125 MG CAPSULA	CAJA POR 21 COMPRIMIDO

2. Plan de Entrega (Bienes)

1. La entrega de los bienes o prestación de los servicios se realizará de acuerdo con el plan de entrega y cronograma de cumplimiento, indicados en el presente apartado. Así mismo, de los documentos de embarque y otros que deberá suministrar el proveedor indicados a continuación:

Ítem	Descripción del bien	Cantidad	Unidad de medida	Lugar de entrega de los bienes	Fecha(s) final(es) de entrega de los bienes
1	ATEZOLIZUMAB INYECTABLE 1200 MG	8	INYECTABLE 1200 MG – VIAL/FRASCO MPOLLA.	INSTITUTO DEL CANCER	Conforme se detalla a continuación
2	ABIRATERONA ACATATO COMPRIMIDO 250 MG	6	COMPRIMIDO 250 MG– CAJA/FRASCO X 120.	DIRECCIÓN GENERAL DE DESARROLLO DE SERVICIOS Y REDES DE SALUD.	
3	DOXORRUBIVINA LIPOSOMAL INYECTABLE 20 MG	24	INYECTABLE 20 MG – CAJA CONTENIDO UN FRASCO AMPOLLA	DIRECCIÓN GENERAL DE DESARROLLO DE SERVICIOS Y REDES DE SALUD.	
4	ABRAXANE 100 MG (PACLITAXEL LIGADO A ALBUMINA INYECTABLE)	5	UNIDAD	DIRECCIÓN GENERAL DE DESARROLLO DE SERVICIOS Y REDES DE SALUD.	
5	PALBOCICLIB 125 MG CAPSULA	6	CAPSULA X 125 MG – CAJA X 21 COMPRIMIDO	INSTITUTO DEL CANCER	

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO
NACIONAL

Paraguay
de la gente

DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE PROCESOS COMPLEMENTARIOS Y EXCEPCIONES

FORMULARIO DE OFERTA

ID Nro.: 389.822

A: Uoc Nro 1 Nivel Central (D.O.C) - Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Nosotros, los suscritos, declaramos bajo fe de juramento que:

a) Nuestros datos son los siguientes:

Nombre o razón social: _____

Dirección: _____

Números de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Reconocemos que la dirección de correo electrónico declarada, será el medio para la recepción de las comunicaciones, notificaciones, aclaraciones y consultas que la convocante realice durante la evaluación de ofertas, como consecuencia de los actos administrativos que resuelvan la contratación y las que se requieran para la suscripción de los contratos. Nos comprometemos en consecuencia a revisar diariamente nuestro buzón de correo electrónico, a los efectos de darnos por notificado. Entendemos que los plazos se computarán desde el día siguiente de la remisión de las comunicaciones, notificaciones, aclaraciones y consultas, sin necesidad de contar con acuse de recibo.
Así mismo, nos comprometemos a mantener actualizados los datos aquí consignados, mediante la debida e inmediata notificación de los cambios eventualmente realizados.

b) Hemos examinado y no tenemos objeción alguna a los Documentos de Licitación, las Adendas publicadas.

c) No estamos comprendidos en las limitaciones o prohibiciones para contratar con el Estado en general, con esta Convocante en particular ni en el proceso de contratación arriba individualizado, establecidas en el artículo 40 de la Ley N° 2051/03. Asumimos el compromiso de comunicar por medios fehacientes a la convocante, de manera inmediata a su surgimiento, cualquier alteración en la situación jurídica respecto de las citadas inhabilidades.

d) Así mismo, nuestra firma se abstiene de adoptar conductas orientadas a que los funcionarios o empleados de la convocante induzcan o alteren las exigencias del llamado, las evaluaciones de las propuestas, el resultado del procedimiento, la ejecución contractual u otros aspectos que puedan otorgarnos condiciones más ventajosas con relación a los demás participantes.

e) Declaramos que hemos verificado toda la documentación que compone nuestra oferta y conocemos el contenido de los mismos, incluso de aquella gestionada por terceros para nosotros, y autorizamos a la Convocante a confirmar la información por nosotros suministrada en nuestra oferta, a través de cualquier fuente pública o privada de información.

f) Entendemos que esta oferta, junto con su debida aceptación por escrito incluida en la adjudicación y su notificación, nos compromete a obtener una Garantía de Cumplimiento del Contrato de conformidad con lo dispuesto en las bases y condiciones.

g) Entendemos que la Convocante tiene el derecho de cancelar o declarar desierta la licitación, rechazar o descalificar todas las ofertas, conforme con lo dispuesto en la normativa que rige la materia de Contrataciones Públicas, sin que por ello incurra en responsabilidad alguna frente a los Oferentes.

h) Nuestra oferta se mantendrá vigente por el período establecido por la convocante en las bases y condiciones. Esta oferta nos obliga y podrá ser aceptada en cualquier momento hasta antes del término de dicho período.

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

i) No empleamos a niños, niñas ni adolescentes en tipos de labores consideradas como trabajos prohibidos y en particular como "TRABAJO INFANTIL PELIGROSO", de conformidad a lo dispuesto en las normativas legales vigentes. En caso de tomar conocimiento de alguna conducta que se aparte de las disposiciones citadas precedentemente y que involucre a nuestros proveedores de bienes y servicios que componen la cadena de producción y comercialización de lo ofertado, denunciaremos ese hecho ante la instancia pertinente.

Así mismo, en el caso de que empleemos adolescentes, lo haremos de conformidad a lo que establecen el "Código del Trabajo" y el "Código de la Niñez y de la Adolescencia", y sus disposiciones concordantes y complementarias; salvaguardando todos los derechos y garantías de los mismos y teniendo presente las obligaciones que como empleadores nos competen.

j) Ofrecemos proveer lo solicitado por la convocante de conformidad con los Documentos de la Licitación y de acuerdo con el Plan de Entregas y nos comprometemos a que lo proveído cumpla a cabalidad con las especificaciones técnicas y requerimientos de las bases y condiciones, siendo el precio de nuestra oferta, el indicado en la Lista de Precios, descargada del SICP y que forma parte del presente formulario de Oferta.

Firma: _____

Nombre: _____

En calidad de: _____

PLANILLA DE PRECIOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Ítem	Código de Catalogo	Descripción	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad	Marca	Procedencia	Precio Referencial Iva Incl.	Precio Unitario Iva Incl.	Monto total Iva Incl.
1	51111713-9993	ATEZOLIZUMAB INYECTABLE 1200 MG	1200 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	8			32.858.128		
2	51111821-9999	ABIRATERONA ACETATO COMPRIMIDO 250 MG	250 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	CAJA/FRASCO X 120 COMPRIMIDOS	6			23.588.000		
3	51111714-9999	DOXORRUBICINA LIPOSOMAL INYECTABLE 20 MG	20 MG	INYECTABLE	UNIDAD	FRASCO / AMPOLLA	24			641.928		
4	51111904-	ABRAXANE 100 MG	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	FRASCO / AMPOLLA	5			6.420.200		
5	51111998-	PALBOCICLIB 125 MG CAPSULA	125 MG	CAPSULA	UNIDAD	CAJA X 21 COMPRIMIDO	6			23.485.000		

Firma: _____

Nombre: *[indicar el nombre completo de la persona que firma el Formulario de la Oferta]*

En calidad de: *[indicar la calidad jurídica de la persona que firma el Formulario de la Oferta]*

Los demas puntos y secciones no mencionados permanecen invariables.

Asunción, 10 de febrero de 2021

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO
NACIONAL

Paraguay
de la gente

DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE PROCESOS COMPLEMENTARIOS Y EXCEPCIONES

11/2/2021 Zimbra:

Zimbra: **excepciones@mspbs.gov.py**

ADENDA N° 2 CVE N° 5/21 ID N° 389.822

De : Miguel Angel León Esteche <excepciones@mspbs.gov.py> jue, 11 de feb de 2021 10:58
1 ficheros adjuntos

Asunto : ADENDA N° 2 CVE N° 5/21 ID N° 389.822

Para : laura godoy <laura.godoy@boller.com.py>, licitaciones <licitaciones@quimfa.com.py>, cduarte <cduarte@lapoliclinica.com>, qinfarm <qinfarm@gmail.com>, licita <licita@lasca.com.py>, gerardo fines <gerardo.fines@bioethicpharma.com.py>, francisco ferreira <francisco.ferreira@fapasa.com.py>, secretaria <secretaria@cripfa.com.py>, cappemparaguay <cappemparaguay@gmail.com>, cifarma <cifarma@tigo.com.py>, licitaciones <licitaciones@mathercompany.com.py>, licitacionesmega@megalabs.com.py

POR ESTE MEDIO SE REMITE LA ADENDA N° 2 EN EL MARCO DE LA CVE DE REFERENCIA.

Atte.

CVE 5 ADENDA 2.pdf
275 KB

3. Se ha solicitado verificación de las documentaciones remitidas al Departamento de Catálogo de la DNC/DNCP, de cuyo análisis ha resultado cuanto sigue:
   - Ítem N°1: No se visualiza la Presentación del bien requerido.
   - Ítem N°4: ABRAXANE es marca. Así mismo en el nombre del llamado incluyeron con marca, la denominación lo deben realizar por nombre genérico.
   - Ítems N°3-4: FRASCO/AMPOLLA, no es una Presentación que pueda corresponder al bien requerido

Respuesta.

Para el ítem N° 1 ATEZOLIZUMAB INYECTABLE 1200 MG la presentación es **VIAL.**

Empresa: EXXEL TECHNOLOGIES S.A.
RUC: 80024779-5

ÍTEM	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	ESPECIFICACIÓN	MARCA	PROCEDENC.	UM	PRESENT.	CANTID	PRECIO UNITARIO (IVA I.)	PRECIO TOTAL (IVA I.)
1	ATEZOLIZUMAB INYECTABLE 1200 MG	1200 MG	TECENTRIQ	ALEMANIA/ URUGUAY	UNIDAD	**VIAL**	8	**33.000.000**	**264.000.000**
MONTO TOTAL (IVA I.): GUARANIES DOSCIENTOS SESENTA Y CUATRO MILLONES									**264.000.000**

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.G.C. - D.G.Z.S.
MSP y BS

Con relación al ítem Nro. 4 PACLITAXEL LIGADO A ALBUMINA se ha solicitado la creación del código de catálogo para iniciar el proceso. Se remite nota de solicitud de inicio de proceso de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud.

Asunción, 4 de diciembre de 2020

MSPyBS/DGGIES/DG N° 5031 /2020
SIMESE N° 187165/2020

Señora
Econ. Martha Peña, Directora General
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Presente

Tenemos el agrado de dirigirnos a Usted, en referencia al Memorándum DPURM Nº 2128/20 (adjunto) en atención al Memorándum AJ Nº 2899/20, que hace mención al Oficio Nº 920 de fecha 1 de diciembre de 2020, en el marco de la causa **"AMPARO PROMOVIDO POR EL DEFENSOR DEL PUEBLO MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN EN REPRESENTACION DE ROSANA RODRÍGUEZ C/ EL MSPBS" Nº 1071/20**, que entre otros expresa, como Medida de Urgencia, **ORDÉNASE** al MSPBS a que provea de manera inmediata el medicamento denominado **ABRAXANE 100MG** y otros insumos necesarios para el tratamiento, así como el acceso al servicio médico integral a la **Sra. Rosana Natalia Rodríguez**, con **CI Nº 2.029.772.**

El costo total del medicamento es de **Gs. 29.477.500.- (Guaraníes Veintinueve Millones Cuatrocientos Setenta y Siete Mil Quinientos) IVA Incluido**. Y Así dar cumplimiento a la Sentencia Judicial.

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD SOLICITADA	PRECIO UNITARIO IVA INCLUIDO	MONTO TOTAL IVA INCLUIDO
1	ABRAXANE 100MG (PACLITAXEL LIGADO A ALBÚMINA) FRASCO - AMPOLLA	5	5.895.500	29.477.500
	TOTAL APROXIMADO EN GUARANÍES			**29.477.500**

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

Nos dirijo a Usted y por su intermedio a donde corresponda, a fin de hacer referencia al **Memorándum A.J. DGGIES N° 638/2020** que remite copia del **Memorándum A.J. N° 2.899/2020,** el cuál a su vez remite copia del Oficio N° 920 del 01 de diciembre de 2020 de la Juez Penal Interina de Garantías N° 5, Abg. Hilda Benítez Vallejo, en el marco de la causa "AMPARO PROMOVIDO POR EL DEFENSOR DEL PUEBLO MIGUEL ÁNGEL GODOY EN REPRESENTACIÓN DE ROSANA RODRÍGUEZ CONTRA EL MSPBS" N° 1071/2020, que refiere entre otras cosas COMO MEDIDA DE URGENCIA conforme al Art. 571 del CPC, ORDÉNESE al MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL a que provea de manera inmediata el medicamento denominado **ABRAXANE 100 MG 05 (CINCO) CAJAS** y otros insumos necesarios para el tratamiento del Cáncer de Mama, así como el acceso al servicio médico integral a la Señora **ROSANA NATALIA RODRÍGUEZ con C.I. N° 2.029.772.**

FORMULARIO PARA SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES

I- Denominación del Llamado

"SOLICITUD DE ADQUISICIÓN DE ABRAXANE 100 MG (PACLITAXEL + ALBÚMINA), PARA ROSANA NATALIA RODRÍGUEZ, CON C.I. Nº 2.029.772 – AMPARO JUDICIAL – URGENTE.

II- Planilla de Pedido

Ítem	Código de Catalogo	Descripción	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad Solicitada	Precio Unitario Iva Incl.	Monto Total Iva Incl.
1	51111904-XXX	PACLITAXEL LIGADO A ALBÚMINA	100 MG	INYECTABLE	Unidad	Frasco Ampolla	05	5.895.500	29.477.500

Código de Catalogo	Descripción	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de Medida	Presentación	ID N°	Precio en farmacia revista Polimed noviembre 2020	65% precio de Polimed (Abraxane) – FAPASA	Precio Unitario Iva Incl.	Promedio de precio
51111904-XXX	PACLITAXEL LIGADO A ALBÚMINA	100 MG	INYECTABLE	Unidad	Frasco Ampolla	365124	9.070.000	5.895.500	5.895.500	5.895.500

III- RUTA DE CREACIÓN DE CÓDIGO DE CATÁLOGO PARA PACLITAXEL LIGADO A ALBÚMINA

- **Nivel 5:** 51111904-XXX - Paclitaxel ligado a albúmina inyectable
- **Nivel 4:** 51111904 – Paclitaxel

IV- LINK DE PACLITAXEL MÁS ALBÚMINA

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/07428001/P_07428001.html

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/07428001/FT_07428001.html

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F

Posteriormente se programa el PAC como ABRAXANE 100 MG (PACLITAXEL LIGADO A ALBUMINA) inyectable.

CATEGORIA DEL BIEN/SERVICIO		DESCRIPCION DEL PAC		
17	EQUIPOS, PRODUCTOS E INSTRUMENTALES MÉDICOS Y DE LABORATORIO SERVICIOS ASISTENCIALES DE SALUD	"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICO ATEZOLIZUMAB 1200 MG - ABIRATERONA 250 MG - DOXORRUBICINA LIPOSOMAL 20 MG - ABRAXANE 100 MG - PALBOCICLIB 125 MG MEDIDA CAUTELAR - AMPARO"		
CODIGO CATALOGO	**DESCRIPCION DEL BIEN Y/O SERVICIO**	**PRECIO UNITARIO**	**CANTIDAD**	**MONTO TOTAL**
51111713-9993	ATEZOLIZUMAB INYECTABLE 1200 MG	32,858,128	8	262,865,024
51111821-9999	ABIRATERONA ACETATO COMPRIMIDO 250 MG	23,588,000	6	141,528,000
51111714-9999	DOXORRUBICINA LIPOSOMAL INYECTABLE 20 MG	556,562	24	13,357,488
51111904-	ABRAXANE 100 MG (PACLITAXEL LIGADO A ALBUMINA) INYECTABLE	3,457,030	41	141,738,230
51111998-	PALBOCICLIB 125 MG CAPSULA	23,485,000	6	140,910,000
			TOTAL	**700,398,742**

DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACION
DEPARTAMENTO DE PLANIFICACION Y PRESUPUESTO - NIVEL CENTRAL
SECCION DE PLANIFICACION NIVEL CENTRAL

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICO ATEZOLIZUMAB 1200 MG - ABIRATERONA 250 MG - DOXORRUBICINA LIPOSOMAL 20 MG - ABRAXANE 100 MG - PALBOCICLIB 125 MG MEDIDA CAUTELAR - AMPARO"

PLANILLA DE ESPECIFICACIONES TECNICAS Y PRECIOS REFERENCIALES - O.G. 350

ITEM	O/G	CODIGO DE CATALOGO	DESCRIPCION DEL BIEN	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	CANTIDAD SOLICITADA	Precio Unitario (IVA incluido)	Precio Total (IVA incluido)
1	350	51111713-9993	ATEZOLIZUMAB INYECTABLE 1200 MG	1200 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	8	32,858,128	262,865,024
2	350	51111821-9999	ABIRATERONA ACETATO COMPRIMIDO 250 MG	250 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	CAJA POR 120 COMPRIMIDO	6	23,588,000	141,528,000
3	350	51111714-9999	DOXORRUBICINA LIPOSOMAL INYECTABLE 20 MG	20 MG	INYECTABLE	UNIDAD	CAJA CONTENIENDO UN FRASCO/AMPOLLA	24	556,562	13,357,488
4	350	51111904-	ABRAXANE 100 MG (PACLITAXEL LIGADO A ALBUMINA) INYECTABLE	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	FRASCO/AMPOLLA	41	3,457,030	141,738,230
5	350	51111998-	PALBOCICLIB 125 MG CAPSULA	125 MG	CAPSULA	UNIDAD	CAJA POR 21 COMPRIMIDO	6	23,485,000	140,910,000
MONTO TOTAL DEL LLAMADO IVA INCLUIDO:										700,398,742

María Ofelia Lezcano
Dpto. de Planificación y Presupuesto
202.3642

Por tanto, al elaborar el Pliego de Bases y Condiciones se establece las especificaciones técnicas de la misma manera a lo programado ABRAXANE 100 MG (PACLITAXEL LIGADO A ALBUMINA), considerando este punto se evidencia un error en el ítem Nro. 4, ante ello se solicita la modificación para el ítem Nro 4, quedando el Cuadro de Precios Adjudicados redactado de la siguiente manera:

Empresa: FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.
RUC: 80006276-0

Miguel León
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.C.C. - D.G.A.F.

ÍTEM	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	ESPECIFICACIÓN	MARCA	PROCEDENC.	UM	PRESENT.	CANTID	PRECIO UNITARIO (IVA I.)	PRECIO TOTAL (IVA I.)
3	DOXORRUBICINA LIPOSOMAL INYECTABLE 20 MG	20 MG	DOXOPEG	PARAGUAY	UNIDAD	FRASCO AMPOLLA	24	**600.000**	**14.400.000**
4	PACLITAXEL LIGADO A ALBUMINA	100 MG	ABRAXANE	URUGUAY	UNIDAD	FRASCO AMPOLLA	5	**6.420.200**	**32.101.000**
MONTO TOTAL (IVA I.): GUARANIES CUARENTA Y SEIS MILLONES QUINIENTOS UN MIL									**46.501.000**

Ítem Nro. 4.

En lo que respecta a la presentación del ítem Nro. 4 la presentación corresponde a **FRASCO AMPOLLA.**

Para el ítem Nro. 3 la presentación es **Caja conteniendo un FRASCO AMPOLLA.**

Se adjunta Nota DGGIES Nro. 2710/21.

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS