INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
URGENTE
Depto. de Farmacoterapeutica

PARAGUAY TODOS

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

NOT-0216-2012-000512

NOTA INTERNA

PARA : DIRECCIÓN DE GESTIÓN MÉDICA ADMINISTRATIVA
DE : DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPEUTICA
REFERENCIA : "Pedido de PEGFILGRASTIM 6 mg/0.6 ml Inyectable V.E Urgencia Impostergable
LUGAR Y FECHA : Asunción, 7 de Junio de 2012

Me dirijo a Ud. y por su intermedio a donde corresponda, a fin de remitir adjunto el pedido de adquisición del medicamento **PEGFILGRASTIM** para los asegurados **Roger Alexander Godoy Sánchez** con C.I. Nº. 5.822.971 y **Natalia Doralina Franco Garay** con C.I. Nº. 6.571.086, a ser adquirido por la modalidad de **Vía de la Excepción por Urgencia Impostergable en una cantidad de 4 (cuatro) unidades,** solicitado por el Jefe del Servicio de Oncología; Dra. Eva Lezcano y prescripto por la Dra. Bo Sung Kim, Oncohematóloga Pediatra. El medicamento está indicado para los pacientes con Diagnostico de Sarcoma de Ewing y solicitado mientras dure el proceso de licitación en trámites.

El monto total del pedido asciende a **Gs. 23.484.784 (Guaraníes Veintitrés Millones Cuatrocientos Ochenta y Cuatro Mil Setecientos Ochenta y Cuatro) Iva Incluido.**

Se adjunta a la presente: Formulario para la Solicitud de adquisición de bienes, Planilla de pedido, modelo de Planilla de datos garantizados que deberán ser considerados para la elaboración del pliego de bases y condiciones.

Si otro particular le saludo atentamente,

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
LIDIA GRACIELA VALENZUELA O.
Prof. N° 11669
Dpto. Farmacoterapeutica

Q.F. LIDIA GRACIELA VALENZUELA O.
JEFA DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPÉUTICA

Oficina de Suministros Médicos
11 JUN. 2012
C.G.B.S. - I.P.S.

A: DIRECCIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
A sus trámites,

DIRECCION DE GESTIÓN MÉDICA ADMINISTRATIVA

Para el Abogad. Maria Luisa para sus tramites
Jonathan Ayala
Dirección de Gestión de Bienes y Servicios
I.P.S.
11-06-12

A la Oficina de Suministros Médicos. A sus efectos
11/06/12.

PARAGUAY TODOS

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

FORMULARIO PARA SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES

DENOMINACION DEL LLAMADO:

"Adquisición de PEGFILGRASTIM 6 mg/0.6 ml Inyectable, por Urgencia Impostergable para los asegurados **Roger Alexander Godoy Sánchez y Natalia Doralina Franco Garay"**

DATOS DE LA LICITACION

1. **Código de PAC:** A crearse
2. **Rubro y programa presupuestario:** 350 " Productos e Instrumentales Químicos y Medicinales"
3. **Contrato:** Abierto
4. **Vigencia del Contrato**: 4 meses.

Las órdenes de entrega así como la entrega correspondiente de los productos adjudicados, deberán realizarse dentro de la vigencia del contrato, por tanto la póliza deberá tener una duración de 4 meses.

5. **Monto total a contratar**: **Gs. 23.484.784 IVA INCL.**
6. **Administrador del contrato:** Dirección de Gestión Médica Administrativa.
7. **Sistema de Adjudicación:** Por lote
8. **Documentos que deben ser presentados por el oferente:**

- Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación 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.

- En caso de que las documentaciones anteriormente citadas se encuentren vencidas se deberá presentar constancia de que los mismos se encuentren en trámites de renovación ante el MSP y BS, y que este ente certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar medicamentos.

- Copia autenticada del acta de fijación de precios, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.

- Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por el Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social, o certificado actualizado (6 meses) de que se encuentra en trámites de renovación.

- Certificado de Buenas Prácticas de fabricación y/o almacenamiento según corresponda, vigente, emitido por el MSP y BS, el cual deberá estar vigente durante toda la duración del contrato.

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

- Muestra de lo ofertado que deberá presentarse en el momento de apertura de ofertas. La no presentación será causa de descalificación. Las muestras serán devueltas al oferente una vez culminado el proceso de evaluación.

- Declaración jurada donde el oferente declara poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.

- Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada, para comercializar el producto.

- Planilla de precios en Excel en medios magnéticos.

9. **Ofertas Alternativas**: No serán admitidas.
10. **Periodo de validez de la oferta**:120 (ciento veinte) días contados a partir de la presentación y apertura de ofertas
11. **Porcentaje Garantía de Mantenimiento de Oferta**: 3% del monto total ofertado.
12. **Validez de la Garantía de Mantenimiento de Oferta:** 120 (ciento veinte) días.-

a. DATOS PARA CRITERIOS DE EVALUACION

a. Presentación de la Documentación de carácter sustancial.
b. Presentación de la documentación formal: Ver punto 8: Documentos a ser requeridos.
c. Cuadro Comparativo de Ofertas. Se deberá considerar el 10% (diez) de margen de preferencia para productos nacionales.
d. El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación de Precios; el mismo será causal de descalificación, salvo conveniencia para el Instituto.
e. Muestra de lo ofertado.

b. DATOS PARA ESTABLECER EL ALCANCE DEL SUMINISTRO

i. **Descripción de los Bienes**: El que se describe en la Planilla de Precios.
ii. **Lugar de Entrega**: Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).
3. **Cronograma de Entrega**:

Los plazos de entrega serán computados en días calendarios.

CANTIDAD MINIMA: Posterior a la firma del contrato y dentro de los 5 días a partir de la recepción de las Órdenes de Entrega emitidas por la Dirección de Gestión Médica Administrativa. (Administrador del Contrato)

Las órdenes de entrega serán emitidas: - 50% dentro de los 8 días posterior a la firma del contrato.

- 50% dentro de los 30 días a partir de la firma del contrato.

CANTIDAD MÁXIMA: Con orden de entrega por la Dirección de Gestión Médica Administrativa. (Administrador del Contrato), una vez emitida la totalidad de la cantidad mínima y conforme a necesidad dentro de los 20 días de la emisión de la orden.

a. **Planilla con Cantidad solicitada, Precio Unitario y Especificaciones Técnicas**

Lote Nº	Cod	Cod. De Catalogo	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MÁXIMA	PRECIO UNITARIO C/IVA	PRECIO TOTAL C/ IVA
1	10.658	51201803-9999	PEGFILGRASTIM	6 mg/0.6 ml	INYECTABLE	JERINGA PRELLENADA	UNIDAD	2	4	5.871.196	**23.484.784**
									SON GS.	**23.484.784**	

5. Inspecciones y Pruebas:

1) El proveedor deberá presentar una nota dirigida al jefe de la Unidad de Control de Calidad, expresando el motivo de la solicitud de exoneración de entrega de muestras para control de calidad (En este caso entrega de cantidades inferiores para ser consideradas un lote de medicamento).

Por otro lado, adjunto a la nota de pedido deberá ser remitida una Declaración Jurada, en la que el proveedor expresa la responsabilidad asumida por la calidad del producto, así como el compromiso de remitir las muestras que sean necesarias para un análisis con costes absorbidos por los mismos, en caso de reclamos posterior relacionados a la calidad o eficacia del producto.

2) La jefatura de la UCCPM recibirá la nota y tras la evaluación correspondiente, en cuanto a cantidad adjudicada y entregada, así como el costo unitario del ítem, comunicará al DASM, mediante providencia en la misma nota, la conformidad o no para el curso de los trámites rutinarios de recepción del producto.

3) El original del legajo (Nota providenciada + Declaración Jurada), con el acuse de recibido del DASM, quedará en la UCCPM y la copia de dicho legajo, será remitida al DASM.

4) La remisión de la conformidad del procedimiento por la jefatura de la UCCPM, habilitará a la continuidad de los procedimientos rutinarios de recepción.

DECLARACIÓN JURADA

Asunción, de.....de 201...

Señor
Jefe de la Unidad de Control de Calidad de Productos Médicos
Dirección de Apoyo y Servicios del IPS
Instituto de Previsión Social

Por el presente documento, la Empresa .....a la cuál represento, manifiesta en carácter de Declaración Jurada, que la misma es responsable de la calidad (en su debido uso) del producto.....lote.....vencimiento.....entregado en el DASM en fecha .....con remisión Nº... y Factura Nº.....

Así mismo la empresa, se responsabiliza de los costes de muestras para Control de Calidad y los costes de peritajes que sean necesarios, en caso de reclamos o quejas posteriores por parte de los usuarios mediatos e inmediatos, como servicio de post venta.

Sin otro particular hacemos propicia la oportunidad para saludarlo atentamente

Firma del representante de la empresa

REQUISITOS PARA LA ENTREGA DEL PRODUCTO EN D.A.S.M.

- Todos los productos deberán tener la impresión **"Uso Exclusivo I.P.S."**, fecha de vencimiento y lote visible, con tinta de difícil remoción; y en los casos que el producto sea controlado también deberá llevar la inscripción **"SUJETO A CONTROL"**.
- El envoltorio primario o secundario de cada producto deberá tener código de barras.
- Por cada paquete deberá ir pegado o sellado o impreso un rotulo en el cual se observen los siguientes datos:

a- Nombre del Proveedor

b- Nombre genérico del artículo

c- Forma farmacéutica del artículo

d- Concentración del producto

e- Cantidad del artículo que se encuentra en el paquete

f- Licitación a la cual corresponde dicha entrega

Esta rotulación deberá estar situada en el paquete de tal forma que no impida la visualización de los datos que aparezcan en los artículos.

g- En caso de los comprimidos, los blister o tiras deberán poseer impreso la identificación por cada unidad de comprimido, de modo a poder facilitar la identificación del medicamento, al ser administrados por dosis unitarias.

h- El envase primario deberá estar de acuerdo con los documentos obrantes en el MSP y BS.

Para la entrega de artículos al DASM se deberá presentar:

1. Nota de Remisión Original + 3 Fotocopias
2. Factura Crédito Original con Timbrado y Fecha Vigente + 3 fotocopias
3. Orden de Entrega Original + 1 Fotocopia
4. Planilla de Datos Garantizados. Fotocopia + ítem entregado
5. Copia del Registro Sanitario, firmado por el Regente de la Empresa o Apoderado o en su defecto constancia actualizada de que se encuentra en trámite.
6. Resolución de Adjudicación + 1 fotocopia
7. Fotocopia del Contrato, Convenio Modificatorio, Anexo o Adenda.
8. Copia de la declaración jurada como Certificación de la calidad de los bienes entregados
9. Certificado de Análisis
10. Protocolo de Análisis

- El DASM emitirá: - El **Acta de Recepción Provisoria:** dentro de las 48 horas posteriores a la entrega de los productos al DASM.
- El **Acta de Recepción Final** de los productos aprobados, dentro de los 30 días posteriores a la entrega en el DASM.
- De acuerdo a las observaciones o discrepancias que emerjan en el proceso de recepción, serán solicitados documentos que ayuden a esclarecer las discrepancias, a los efectos de buscar una solución adecuada para lograr la recepción definitiva con los documentos que correspondan, en caso de que no satisfagan serán rechazados y comunicados al administrador del contrato para su atención.
- En la Nota de Remisión, debe estar detallado el Nombre Genérico del Artículo, Lote, Vencimiento, Cantidad Entregada, Nº de Resolución, Nº de Adjudicación, Modalidad de Entrega (a que parte de la entrega corresponde), Nº de Contrato, Nº de Orden de Entrega y otras descripciones importantes que faciliten los controles internos.
- El desglose de los documentos se realizará en el momento de la recepción, al paso de los controles correspondientes.
- Se RECHAZARÁ de OFICIO, la entrega del artículo que NO REUNA uno de los documentos requeridos.
- Nota de Remisión + una Factura Crédito INDIVIDUAL, la remisión no es excluyente, se acepta la presentación de la factura sin remisión, solo si esta autorizado por la Dirección de Gestión Médica Administrativa.
- Una fotocopia del Contrato; a fin de agilizar los controles, una vez culminado se procederá a devolver la copia al mismo.
- En caso de presentarse dudas con relación a la procedencia del producto, se deberá entregar fotocopia del Certificado de Origen o de importación.
- Para productos con vencimiento de 12 meses o menos se deberá presentar: Carta de Compromiso de Canje y copia de la misma para el momento de entrega, Póliza de Seguros que será entregada en el Dpto. de Seguros de las Dirección de Gestión de Bienes y Servicios y copia para entrega al Dpto. de A.S.M., Nota de Autorización de la Dirección de Gestión Médica

Administrativa.

6. **Plazo para Reemplazo de Bienes en Caso de Discrepancia:** será de 5 días.

7. **Vencimiento:** El vencimiento mínimo de los productos no deberá ser inferior a 12 (doce) meses, si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del producto deberá ser autorizada por la Gerencia de Salud (Administrador del Contrato) y Carta de Compromiso de Canje.

8. **Los pagos:** se realizarán por lo efectivamente entregado en los depósitos del DASM, con la presentación de las siguientes documentaciones:

- Nota de Solicitud de pago del proveedor conteniendo:
  - Numero de Resolución que lo adjudica.
  - Numero de Contrato Vigente.
  - Numero de Factura.
  - Monto solicitado en guaraníes.

- Nota de remisión con la conformidad de la dependencia receptora.
- Factura Crédito.
- Certificado de Cumplimiento Tributario.
- Acta de recepción, debidamente firmadas por el/los Jefe/s de la dependencia que recibió el medicamento y el administrador del contrato.

- Certificado de cumplimiento con el Seguro Social o la constancia de no estar inscripto. En el caso de no estar inscripto deberá presentar una declaración jurada de no poseer empleados en relación de dependencia.

9. **Planilla de Precios:**

Lote N°	Cod	Cod. De Catal.	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Presentación ofertada/ Marca/ Proced.	Precio Unitario IVA incl.	Precio Total IVA incl.
1	10.658	5120180 3-9999	PEGFILGRASTIM	6 mg/0.6 ml	INYECTABLE	JERINGA PRELLENADA	UNIDAD	2	4			

TOTAL GS.

10. Planilla de Datos Garantizados:

DESCRIPCIÓN DE LO OFERTADO	
LOTE:.....	
NOMBRE GENÉRICO	
NOMBRE COMERCIAL	
FABRICANTE	
PROCEDENCIA/S	
ORIGEN/ES	
Nº DE REGISTRO SANITARIO	
FORMA FARMACEUTICA	
CONCENTRACIÓN	
PRESENTACIÓN	
EMBALAJE	
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	

FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE