PAC Nº: 368.536

ADENDA Nº 01

DEPARTAMENTO DE LICITACIONES UOC N° 01 NIVEL CENTRAL DEL M.S.P. y B.S.

SE COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 85/19 "ADQUISICIÓN DE PALIVIZUMAB 100 MG Y 50 MG INYECTABLE PARA EL HOSPITAL DE BARRIO OBRERO". PLURIANUAL. ID 368.536,** SE REALIZAN MODIFICACIONES EN EL SICP EN CUANTO A LOS PLAZOS Y EN EL PBC, QUEDANDO REDACTADO DE LA SIGUIENTE MANERA:

SECCIÓN II.
CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

(B) EXPERIENCIA Y CAPACIDAD TÉCNICA.

EXPERIENCIA: El Oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos de experiencia mediante la presentación de los siguientes documentos.

- Copias de contratos ejecutados de provisión y/o facturación de ventas y/o recepciones finales de bienes similares (**PALIVIZUMAB**) en instituciones públicas y/o privadas, cuya sumatoria de los 3 (tres) últimos años (2016-2017-2018) ascienda a un monto equivalente al 25% como mínimo del monto total máximo ofertado en la presente licitación. Podrán presentar la cantidad de contratos y/o recepciones finales que fueren necesarios para acreditar el volumen y/o monto solicitado. Los oferentes con menos de tres años de antigüedad deberán presentar los contratos suscriptos desde su existencia como empresa.

- Presentación como mínimo de 3 (tres) copias autenticadas de Certificados o Actas de Recepción final de medicamentos similares (**PALIVIZUMAB),** donde conste el **desempeño satisfactorio del Oferente**, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años. Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió.

Observación: Para los consorcios, todos los integrantes deberán cumplir los requisitos legales en su totalidad como ser obligaciones tributarias, laborales y de seguridad social, además deberá indicarse en la oferta cuál es la empresa líder del consorcio, quien deberá cumplir con al menos 60% de los criterios de calificación de experiencia, y el 40% restante lo cumplirán el o los demás integrantes del consorcio).

Las evaluaciones se realizarán aplicando el sistema **"CUMPLE"** o **"NO CUMPLE"**.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

ABG. PABLO LEZCANO ROA
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

SECCIÓN VII.
ANEXOS

ANEXO N° I

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

Documentos que demuestren que el Oferente está calificado para ejecutar el contrato en caso que su oferta sea aceptada, de conformidad con la cláusula 18 de las Instrucciones a los Oferentes.
Balance General y Cuadro de Estado de Resultados, años 2016, 2017 y 2018 para contribuyente de IRACIS.
IVA General de los últimos 6 (seis) meses, para contribuyentes sólo del IVA General. **No Aplica**
Formulario 106 de los últimos 2 (dos) años para contribuyentes del IRPC. **No Aplica**
Formulario 104 de los últimos 2 (dos) años para contribuyentes de Renta Personal. **No Aplica**
Copias de contratos ejecutados de provisión y/o facturación de ventas y/o recepciones finales de bienes similares (**PALIVIZUMAB**) en instituciones públicas y/o privadas, cuya sumatoria de los 3 (tres) últimos años (2016-2017-2018) ascienda a un monto equivalente al 25% como mínimo del monto total máximo ofertado en la presente licitación. Podrán presentar la cantidad de contratos y/o recepciones finales que fueren necesarios para acreditar el volumen y/o monto solicitado. Los oferentes con menos de tres años de antigüedad deberán presentar los contratos suscriptos desde su existencia como empresa.
Presentación como mínimo de 3 (tres) copias autenticadas de Certificados o Actas de Recepción final de medicamentos similares (**PALIVIZUMAB),** donde conste el **desempeño satisfactorio del Oferente**, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años. Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió.
Cualquier otro documento adicional requerido.
Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente.
Certificado de Cuenta Corriente y/o Caja de Ahorro Bancario.
Nómina de Funcionarios/Representantes Legal, con copia simple de Cédula de Identidad de los Miembros Socios de la empresa de acuerdo a modalidad que corresponda (S.A.; S.R.L.; C.I.S.A.), Copia Simple de Cédula de Identidad de los Representantes legales.
Certificado de Origen del bien ofertado, emitido por el Ministerio de Industria y Comercio para los bienes de origen nacional. Conforme lo establece la ley 4558/11 y el Decreto N° 9649/12 que reglamenta la aplicación del Margen de Preferencia. La omisión de la presentación del documento correspondiente, no supone la descalificación del oferente, sino simplemente la no aplicación del margen previsto.
Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación del 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 el caso de que el fabricante del producto (para fabricación nacional) no sea el oferente, deberá presentar, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación que lo habilite para fabricar y comercializar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), deberán presentar copia autenticada de la resolución de apertura vigente o en trámite de renovación , expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, que lo habilite para importar o comercializar Medicamentos.
Copia autenticada del acta de fijación de precios, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

ABG. PABLO LEZCANO ROA
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente de cada producto ofertado, con la inscripción MB o constancia de adecuación, expedido 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 la DNVS del MSP y BS, y que este ente certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar medicamentos, con vigencia no mayor a 12 meses.
Copia autenticadas de Certificado de Buenas Prácticas de fabricación y/o Almacenamiento, vigente , emitido con fecha anterior a la apertura de ofertas, por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
Los oferentes, cuyos productos no sean de su elaboración/fabricación, deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, tanto del oferente como del fabricante, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.
Los oferentes que no cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento por usufructuar instalaciones de otra empresa, deberán presentar además del contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento, el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, de la empresa de la que el oferente usufructúa las instalaciones; el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.
Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada y consularizada o apostillada, para comercializar el producto en caso de productos importados. Para productos de origen nacional cuyo oferente no sea el fabricante, carta poder otorgada por el fabricante al oferente para ofertar y comercializar el producto de su fabricación ante escribano público.
Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2º a 8º (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos, en caso que oferte productos que lo requieran.
Declaración jurada donde el oferente declarar poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.
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 MSPYBS.
Planilla de Datos Garantizados del Ítem ofertado, en la que deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.
Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos.
Declaración Jurada donde el oferente declare la dirección oficial de correo electrónico, en la que se remitirán las Órdenes de Compras emitidas.

Los demás puntos y Secciones no mencionados en la presente Adenda permanecen invariables.-

Asunción, 10 de setiembre de 2019

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

ABG. PABLO LEZCANO ROA
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.