LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 52/19 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO OCRELIZUMAB PARA ASEGURADOS DEL I.P.S", con ID N° 364.393.

ADENDA N° 4

Asunción, 15 de julio de 2019.

AL OFERENTE:

Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 52/19 "ADQUISICION DEL MEDICAMENTO OCRELIZUMAB PARA ASEGURADOS DEL I.P.S"**, con **ID N° 364.393**, informamos que se realizan las siguientes modificaciones en el pliego de bases y condiciones y los datos cargados en el SICP:

1. ***En la Sección II. Criterios de Evaluación y Requisitos de Calificación:*** **Capacidad Financiera, Criterios de Evaluación y Requisitos de Calificación para Oferentes Consorciados, queda de la siguiente manera:**

Capacidad Financiera	**Ratio de Liquidez** (activo corriente / pasivo corriente): Deberá ser igual o mayor que 1,25 en promedio, en los años 2016, 2017 y 2018. **Endeudamiento** (pasivo total / activo total): No deberá ser mayor a 0.80 en promedio, de los años 2016, 2017 y 2018. **Rentabilidad:** Porcentaje de utilidad después de impuestos o pérdida no deberá ser negativo en promedio de los años 2016, 2017 y 2018. **Capital Operativo** (activo corriente – pasivo corriente): El oferente, deberá poseer un capital positivo y no inferior al 15 % (quince por ciento) del monto total de la oferta, lo cual será corroborado por medio del Balance General del último año (2018) pudiendo completar dicho porcentaje con la presentación de certificado de una entidad financiera calificada que demuestre la disponibilidad de línea de crédito suficiente para justificar el porcentaje mencionado
	Las evaluaciones se realizarán aplicando el sistema ***"CUMPLE"*** o ***"NO CUMPLE"***

Criterios de Evaluación y Requisitos de Calificación para Oferentes Consorciados

Capacidad Técnica/Experiencia				
Requisitos Mínimos	Socio Líder	Cada Socio	Todas las partes Combinadas	Documentaciones respaldatorias
Presentar copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la provisión de medicamentos a instituciones públicas o privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años (2014 – 2015 – 2016 – 2017 – 2018), y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta.	40 % como mínimo del porcentaje solicitado	10 % como mínimo del porcentaje solicitado	El consorcio en su conjunto deberá cumplir con el 100 % del porcentaje solicitado.	Contratos y/o Facturas.
Las evaluaciones se realizarán aplicando el sistema ***"CUMPLE"*** o ***"NO CUMPLE"***				
Capacidad Financiera				
Requisitos Mínimos	Socio Líder	Cada Socio	Todas las partes Combinadas	Documentaciones respaldatorias
Ratio de Liquidez (activo corriente / pasivo corriente): Deberá ser igual o mayor que 1,25 en promedio, en los años 2016, 2017 y 2018.	Debe cumplir con el Requisito	Debe cumplir con el Requisito	No Aplica	Balance General año 2016, 2017 y 2018.
Endeudamiento (pasivo total / activo total): No deberá ser mayor a 0,80 en promedio, de los años	Debe cumplir con	Debe cumplir con	No Aplica	

2015, 2016 y 2017.	el Requisito	el Requisito		
Rentabilidad: Porcentaje de utilidad después de impuestos o pérdida no deberá ser negativo en promedio de los años 2016, 2017 y 2018.	Debe cumplir con el Requisito	Debe cumplir con el Requisito	No Aplica	
Capital Operativo (activo corriente – pasivo corriente): El oferente, deberá poseer un capital positivo y no inferior al 15 % (quince por ciento) del monto total de la oferta, lo cual será corroborado por medio del Balance General del último año (2018) pudiendo completar dicho porcentaje con la presentación de certificado de una entidad financiera calificada que demuestre la disponibilidad de línea de crédito suficiente para justificar el porcentaje mencionado	40 % como mínimo del porcentaje solicitado	10 % como mínimo del porcentaje solicitado	El consorcio en su conjunto deberá cumplir con el 100 % del porcentaje solicitado.	
Las evaluaciones se realizarán aplicando el sistema ***"CUMPLE"*** o ***"NO CUMPLE"***				

2. ***En la Sección III. Suministros Requeridos;*** **Punto 1. Especificaciones Técnicas, queda de la siguiente manera:**

1. **Especificaciones Técnicas**

Ítem	Código	Código de Catalogo	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de Medida	Presentación
1	11319	51201901-9998	OCRELIZUMAB. ANTICUERPO MONOCLONAL RECOMBINANTE HUMANIZADO ANTI **CD20**	300 mg/10 ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL

3. ***SECCIÓN VII – ANEXOS. ANEXO N° 1. DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA. Punto F) Cualquier otro documento adicional requerido, queda de la siguiente manera:***

F) Cualquier otro documento adicional requerido.		
1. Presentar copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la provisión de medicamentos a instituciones públicas o privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años (2014 – 2015 – 2016 – 2017 – 2018), y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta		
2. Autorización del fabricante: a) Si el oferente es fabricante del producto que oferta, deberá presentar el documento que lo acredite como tal. b) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante c) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local. Para a) la documentación solicitada es una declaración jurada en la cual manifiesta que es el fabricante del producto que oferta, avalada con el registro sanitario expedida por la DNVSA del MSPyBS o con el 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.		

F) Cualquier otro documento adicional requerido.		
Para b) y el Representante Local, la documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones.		
3. Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.		
4. Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.		
5. Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.		
6. Certificado de Cumplimiento Tributario Vigente.		
7. Copia Autenticada Patente Municipal Vigente		
8. Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente		
9. Balances de los años 2016, 2017, 2018.		
10. Copia Autenticada del Impuesto a la Renta de los tres últimos años (2016 – 2017-2018)		
11. Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de medicamentos 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).		
12. 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° 9649/12que 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***		
13. Resolución de Apertura: a) **Para el Oferente Fabricante:** Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos. b) **En el caso de que el oferente no sea el fabricante del Producto ofertado (para fabricación Nacional)**, deberán presentar tanto el oferente como el fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para comercializar y/o importar Medicamentos. c) En el caso de que el oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas, ambas deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos.		
14. Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, 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 la etapa competitiva.		
15. Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la		

F) Cualquier otro documento adicional requerido.		
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o Certificado vigente de que se encuentra en trámites de renovación.		
16. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento según corresponda, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. ***Los Oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente de la Empresas que representan, a más del Certificado de Buenas Prácticas del Oferente***		
17. Planilla de datos garantizados de cada ítem/lote ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.		
18. Para Anticuerpos Monoclonales a) Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia. b) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador. c) Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenenicidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS o Certificado emitido por la DNVS, en el cual indique que dichos estudios fueron presentados ante el mencionado Ente Regulador. d) Los estudios clínicos aportados en c) serán multicéntricos, randomizados, en una población estadísticamente significativa en las mismas indicaciones ya aprobadas para el biológico innovador y cuyo diseño resulte de las recomendaciones de la OMS. e) El producto biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, ANMAT, así como evidencia de su comercialización efectiva en dichos países *(contrato, factura y/o acta de recepción). La comercialización efectiva garantiza a la Convocante que el producto ofertado cuenta con experiencia de uso en el país registrado.* f) Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios a), b) y c) Los incisos a), b) y c) los documentos podrán presentar en copia simple , no obstante para la firma del contrato deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso c) estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y para la firma del contrato deberá estar debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico esté legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.		

F) Cualquier otro documento adicional requerido.		
En caso de necesidad o duda la convocante a través del Comité Evaluador o del Consejo de Administración podrá solicitar al oferente o a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social toda la documentación presentada por el oferente a la mencionada Dirección de conformidad al Decreto 6611/16 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS" Art. N° 12. La presentación de la oferta en el marco del presente llamado implica la autorización del oferente al IPS para acceder a dicha documentación		
19. Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).		
20. Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2° a 8° (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.		
21. Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Anexo III, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.		
Obs. Cuando se exija la presentación de documentos que sean emitidos por autoridades públicas de otro país, el oferente podrá presentar copia simple de los mismos, sin perjuicio de su posterior presentación, debidamente legalizados por el Consulado Paraguayo respectivo y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, en caso de resultar adjudicados. Si el oferente no presentare las legalizaciones correspondientes para la firma del contrato cuando estas sean requeridas, la adjudicación será revocada y la garantía de mantenimiento de oferta será ejecutada, conforme lo establece el Art. 45° del decreto 21909/03.-		

Atentamente.