PARAGUAY TODOS Y TODAS

PARAGUAY BICENTENARIO

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL Nº 03/11

"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS DESGLOSADOS SEGÚN PRESENTACION Y FORMA FARMACEUTICA PARA EL IPS"

ADENDA Nº 1

Asunción, 09 de Marzo de 2011.

AL OFERENTE:

Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL Nº 03/11 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS DESGLOSADOS SEGÚN PRESENTACION Y FORMA FARMACEUTICA PARA EL IPS,** se informa las modificaciones al Pliego de Bases y Condiciones, según lo siguiente:

I- En la Sección V. Programa de Suministros – Punto 4: Inspecciones o Pruebas; se agrega el numeral IV:

IV) CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE OBSERVACIONES A LA CALIDAD.
***FALTAS GRAVES: (Elaboración de informe de RECHAZADO)* EN RELACIÓN AL PRODUCTO**

1) Que el producto terminado, no tenga clara y correctamente impreso el Principio activo y /o la concentración y vencimiento del mismo.

2) Que la concentración del Principio Activo no corresponda al declarado en el Vademécum de la Institución.

3) Que el lote entregado por el proveedor no cumpla con parámetros físicos, químicos y microbiológicos, estipulados en Farmacopeas internacionales.

3) Que el lote entregado por el proveedor no cumpla con parámetros físicos, químicos y microbiológicos, estipulados en el certificado de Registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente. (Verificado en el DASM)

4) En caso de ítems refrigerados: Que la cadena de frío no haya sido cuidadosamente mantenida durante el traslado desde la empresa al DASM.

5) En caso de que algunos de los puntos de verificación indicados en el presente documento no sean cumplidos y una vez elaborado el certificado de RECHAZADO por la UCCPM, esto automáticamente generará una comunicación a la Dirección de Apoyo y Servicios y la Unidad de Farmacoterapéutica y a su vez al Administrador del Contrato (Gerencia de Salud) para posterior comunicación a la Dirección de Vigilancia Sanitaria DINAVISA; sin previo aviso al responsable del / de los productos entregados. Solicitando además la presencia de Evaluadores Técnicos de la DINAVISA, para la puesta en cuarentena de los lotes en cuestión y destrucción posterior de los mismos.

EN RELACIÓN A LA DOCUMENTACIÓN:
5) Que el Certificado de Análisis entregado por el proveedor, no corresponda al Lote del producto entregado físicamente en el DASM

FALTAS LEVES (Elaboración de Acta de No muestreo en caso de repetición) y (Registro de antecedentes) EN RELACIÓN AL PRODUCTO

1) Que los datos de Lote y Vencimiento estén indicados solamente en la tapa y no en el frasco de Formas Farmacéuticas líquidas (jarabes, gotas, colirios, antisépticos etc.).

2) Que algunas unidades del total de muestras canjeadas en el DASM, para Control de Calidad, carezcan de la impresión USO EXCLUSIVO IPS o PROHIBIDA SU VENTA Y

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Ind. Priscilla T. Flor López
Jefa de Sección - Gestión de Ofertas
Dpto. de Licitaciones - D.G.B.S

Abog. NOELIA MARTINETTI R.
Jefa Departamento de Licitaciones
Dirección de Gestión de Bienes y Servicios
Instituto de Previsión Social

COMERCIALIZACION. (Criterio válido exclusivamente en caso de productos con Saldo 0 y requieran provisión urgente en la red hospitalaria).

3) Para ítems cuyo producto terminado conste de: Un frasco ampolla o una jeringa prellenada, más insumos para la administración del medicamento (Kit): En este contexto, si el contenido de la ampolla tiene un lote diferente al del producto terminado (Kit), dificulta el seguimiento del contenido de la jeringa, debido a que el sistema de codificación del proveedor no hace alusión especifica al lote del contenido (jeringa o el Liofilizado) y en consecuencia no presenta el certificado de análisis correspondiente.

4) Que se encuentren mezclados, unidades de otros lotes no declarados en la partida entregada. (En cuyo caso, el proveedor deberá realizar una verificación y sustitución de las unidades que no correspondan al lote declarado).

5) Que las unidades entregadas tengan el lote y vencimiento indicados con un sticker (Fácilmente removibles), en lugar de impresos en los contenedores primarios.

6) Que las unidades de la partida entregada, presenten averías observadas a simple vista.

7) En referencia a los productos controlados (psicotrópicos y estupefacientes) que se rigen bajo el Decreto 5213/05 del MSP y BS, y donde no se hace mención a la identificación de las formas farmacéuticas en ampollas y frascos ampollas entregados en grandes cantidades, estos deben de llevar en cada unidad de dosis un sticker donde se indique el distintivo de controlado, debido al vació legal que se demuestra en el considerando del articulo n° 66 del antemencionado decreto.

EN RELACIÓN A LA DOCUMENTACIÓN:
1) En caso de entrega de ítems con saldo 0 (cero), o Sin Existencia en la Institución: Que no sea presentada una de las documentaciones solicitadas y que la misma pudiera ser presentada en el transcurso del día o al siguiente del muestreo correspondiente.

2) Que no sea entregado el Certificado de Análisis correspondiente a los lotes de medicamentos o insumos entregados en el DASM (Criterio válido exclusivamente en caso de productos con Saldo 0 y requieran provisión urgente en la red hospitalaria)

3) Que en el Certificado de Análisis no se encuentren indicados los valores obtenidos en el análisis de Control de Calidad. Es decir que indiquen exclusivamente la expresión CUMPLE. Este criterio es válido exclusivamente en caso de productos con Saldo 0 y requieran provisión urgente en la red hospitalaria.

4) Que no sea entregado el Protocolo Analítico de los lotes de medicamentos que ingresan por primera vez a la Institución.

OBSERVACIÓN: SE ACLARA QUE LOS DEMÁS NUMERALES DEL PUNTO 4- INSPECCIONES O PRUEBAS QUEDAN INALTERABLES.

II- En la **Sección IV. Formularios de la Oferta** – Formulario Lista de Precios; se agrega lo siguiente:
a) El oferente deberá cotizar solo una de las presentaciones de los productos solicitados dentro del mismo ítem.
b) Al momento de la evaluación de ofertas se sugerirá la adquisición de un solo producto ofertado por cada ítem, el que presente la oferta económica más conveniente y que esté conforme a las especificaciones técnicas del Pliego de Bases y Condiciones.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Ind. Priscila T. Flor López
Jefa de Sección Gestión de Ofertas
Dpto. de Licitaciones - DGB

Abog. NOELIA MARTINETTI R.
Jefa Departamento de Licitaciones
Dirección de Gestión de Bienes y Servicios
Instituto de Previsión Social