PAC Nº: 350.432

ADENDA Nº 03

DEPARTAMENTO DE LICITACIONES UOC Nº 01 NIVEL CENTRAL DEL M.S.P. y B.S.

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL Nº 10/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS PARA EL PROGRAMA DE ATENCION INTEGRAL A PACIENTES CON ENFERMEDADES LISOSOMALES (PAIPEL)" - CONTRATO ABIERTO – PLURIANUAL,** SE REALIZAN MODIFICACIONES EN EL SICP EN CUANTO AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES QUEDANDO REDACTADO DE LA SIGUIENTE MANERA:

SECCIÓN III. SUMINISTROS REQUERIDOS

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Ítem	Cod. Cat.	Nombre Genérico	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación de Entrega	Unidad de Medida	EETT	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima
1	51181699-9997	IDURSULFASA	2 mg/ml	Inyectable IV	Vial x 3 ml	Unidad	Vial con concentrado para perfusión. Con indicación aprobada FDA, EMA	288	576
2	51181699-9994	LARONIDASA	2,9 mg ò 2,9 mg/5 ml.	Inyectable IV	Vial	Unidad	Vial con solución inyectable para perfusión. Con indicación aprobada FDA, o EMA.	1548	3096
3	51181699-9999	IMIGLUCERASA	400 UI/ml	Inyectable IV	Vial	Unidad	Vial con concentrado para solución de perfusión. Con indicación aprobada FDA,o EMA,	3235	6570

2. PLAN DE ENTREGAS

Los plazos de entrega serán computados en días corridos.
Las órdenes de compras serán emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, **según necesidad y Stock y a requerimiento del PAIPEL.**

El proveedor deberá contar con la capacidad necesaria para realizar entregas fraccionadas, la recepción en cuanto a las cantidades y plazos se realizara de la siguiente manera:

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

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

Para los Items N° 1 y N° 3.
Cantidades Mínimas

1- 20 % de la Cantidad Mínima Adjudicada hasta los 10 días corridos a partir de la recepción por parte del Proveedor, de la orden de Entrega, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud.
2- 20 % de la cantidad mínima con Orden de entrega emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad del servicio, a ser entregadas **hasta 15 días** corridos, Contados a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor.
3- Saldo de las cantidades mínimas: con Orden de entrega emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad del servicio, a ser entregadas **hasta 20 días** corridos, Contados a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor.

Cantidades Máximas

A ser entregadas en forma fraccionada según necesidad del PAIPEL, con Orden de entrega emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad del servicio, una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, con plazos de entrega de hasta **hasta 30 días** corridos, contados a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor.

Para el Item N° 2 laronidasa
Cantidades Mínimas

1- Primera entrega: (310 unidades) hasta los 10 días corridos a partir de la recepción por parte del Proveedor, de la orden de Entrega, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud.
2-Segunda entrega: (310 unidades) con Orden de entrega emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad del servicio, a ser entregadas **hasta 15 días** corridos, Contados a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor.
3- Saldo de las cantidades mínimas: con Orden de entrega emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, que podrán ser fraccionadas según necesidad del programa, a ser entregadas **hasta 20 días** corridos, contados a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor.

Cantidades Máximas

A ser entregadas en forma fraccionada según necesidad del PAIPEL, con Orden de entrega emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad del servicio, una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, con plazos de entrega de hasta **hasta 30 días** corridos, contados a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor.

ACONDICIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS Y RESISTENCIA DE LOS EMBALAJES:

Todos los productos adjudicados deberán ser embalados en cajas de cartón resistente con material termo contraíble; con divisiones internas que permitan la mejor conservación y transporte.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

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

El producto estará acondicionado de manera que se garanticen sus condiciones de conservación, en su envase original y hasta el momento de su administración, de tal forma a que impida su deterioro y permita su conservación y protección de la humedad y cualquier otro agente del medio ambiente; constando en su envase las condiciones de conservación que requiera, como así también, la impresión con tinta indeleble de la descripción de "USO EXCLUSIVO M.S.P y B.S." en cada producto de forma individual (envases primario, secundario y terciario, sí correspondiere).

Los embalajes o envases deberán estar etiquetados con la misma información descripta para los productos, indicando cantidad máxima de apilamiento y la leyenda **"Frágil"**, en el caso de que así lo sean.

Plazo para reemplazo de bienes en caso de discrepancia: será de 10 (diez) días hábiles, contados a partir de la comunicación del rechazo

VENCIMIENTO

El vencimiento de los medicamentos no debe ser inferior a 18 (diez y ocho) meses, contados a partir de la fecha de entrega en el Lugar indicado en la Orden de Compra. 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 Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud (Nota de Autorización) y Carta de Compromiso de Canje.

Para productos con vencimiento de 12(doce) meses o menos, la recepción del producto deberá ser autorizada por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud (Nota de Autorización) y Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote a entregar, debiendo entregarse un original en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del producto a entregar. Debiendo también entregarse Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete, en caso de ser adjudicado, a canjear el medicamento 3 a 6 meses antes de su vencimiento, previa comunicación del PAIPEL al proveedor.

INSPECCIONES Y PRUEBAS

Al momento de la entrega de lo adjudicado en los Parques Sanitarios: Si fuere necesario realizar pruebas de control de calidad a los productos entregados la empresa adjudicada deberá reponer los productos que fueran muestreados así como del costo de los análisis.

Serán muestreados y analizados por el Centro Multidisciplinario de Investigaciones tecnológicas de la UNA (CEMIT-UNA) u otra institución que la convocante considere pertinente.

Los productos serán muestreados por el personal técnico del laboratorio del CEMIT en presencia de Personal del MSPBS y el oferente.

El Ministerio de salud Pública y Bienestar Social se reserva el derecho de solicitar la realización pruebas de control de calidad en cualquier etapa de la vigencia del contrato, en caso de registrarse alguna denuncia referente a desvíos de la calidad de los medicamentos adquiridos.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES · DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

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

SECCIÓN IV. CONDICIONES ESPECIALES DEL CONTRATO (CEC)

Las Condiciones Especiales del Contrato (CEC) las cuales complementarán y/o enmendarán las Condiciones Generales del Contrato (CGC) se encuentran publicadas en el SICP e indicadas en el presente documento y que forman parte de los documentos de la licitación. En caso de haber conflicto, las previsiones aquí dispuestas prevalecerán sobre las dispuestas en la CGC.

CGC 14.1; 14.2 , 14.3 Y 14.4	Las formas y condiciones de pago al Proveedor en virtud del Contrato serán las siguientes: El pago del Suministro se efectuará con fondos previstos en el Objeto de Gasto 350; del Presupuesto General de Gastos de la Nación para el año 2019, asignados al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; y de conformidad al Plan de Caja; conjuntamente con los fondos efectivamente transferidos y a la Emisión del Código de Contratación. El saldo correspondiente se encuentra sujeto a la aprobación del Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2020. **EL OFERENTE:** El oferente adjudicado deberá solicitar el pago mediante nota dirigida a la Dirección General de Administración y Finanzas, dicha nota deberá ser presentada en la Ventanilla Única de Proveedores – VUP de la Dirección General de Administración y Finanzas (Sito en Pettirossi esq. Brasil), donde se procederá a registrarla en forma inmediata en el Sistema Administrativo Financiero, adjuntando para el efecto la Orden de Compra y/o Servicio, Nota de Remisión, la Factura o Informe Técnico dependiendo del caso, Acta de Recepción Final debidamente firmado por los responsables, al momento de recepción de los bienes y/o Servicios, copia del contrato y Adendas si las hubiere y Certificado de cumplimiento tributario, una vez verificadas las documentaciones y el cumplimiento contractual de las mismas, el Departamento de Ejecución de Contratos procederá a la aprobación de las documentaciones que se encuentren en condiciones para continuar con el proceso de pago.- **Una vez aprobadas las documentaciones a través de la Ventanilla Única de Proveedores (V.U.P.), el pago se realizará de acuerdo a la Disponibilidad del Plan de Caja otorgado en forma mensual por el Ministerio de Hacienda y se tendrá 60 (sesenta) días contados a partir de la fecha de aprobación de las documentaciones por parte del Departamento de Ejecución de Contratos para continuar con el proceso de pago.-** A los efectos de este Contrato en aplicación del Art. de la Ley 3.439/07 "De Contrataciones Públicas, se retendrá el 0,4 % sobre el importe de cada factura, deducido los impuestos correspondientes.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCION 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

G) 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.
Copias de contratos ejecutados de provisión y/o facturación de ventas y/o recepciones finales de bienes y/o servicios similares (Medicamentos) 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 ofertado en la presente licitación. Podrán presentar la cantidad de contratos y/o recepciones finales que fueren necesarios para acreditar el volumen o monto solicitado. Los oferentes con menos de tres años de antigüedad deberán presentar los contratos suscriptos desde su existencia como empresa.
Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.
Autorización del fabricante: Carta Poder otorgada por el fabricante o representante, debidamente legalizado y consularizado, para comercializar el producto ofertado, inscripta en el registro público de comercio. Para los Fabricantes, Declaración Jurada de poseer la capacidad de producción para proveer la cantidad ofertada en el tiempo solicitado.

H)Cualquier otro documento adicional requerido.
Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
Balance de los tres últimos años 2015, 2016 y 2017
Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente
Copia Autenticada Patente Municipal Vigente
Certificado de Cuenta Corriente y/o Caja de Ahorro Bancario
Nómina de Funcionarios/Representantes Legal (Formulario N° 10), 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 Constancia de la solicitud de renovación en trámite de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos expedida por Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras, distribuidoras o de productos nacionales), deberán presentar ambas empresas (oferente y distribuidor o importador), copia autenticada de la resolución de apertura vigente o Constancia de la solicitud de renovación en trámite de ambas

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

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

H)Cualquier otro documento adicional requerido.
empresas, para fabricar, comercializar y/o importar Productos Nutricionales expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente del producto ofertado, **y/o** comprobante de que se halla en trámite de renovación, (máximo 6 meses de que se encuentra en trámites de renovación), expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.
Certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento vigente, según corresponda emitido por el MSP y BS, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. Acompañado de una Declaración jurada donde el oferente se compromete a tener vigente mientras dura el contrato.
Los oferentes que no cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de 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.
Copia autenticada del Certificado de GMP del Fabricante, puede obviarse si el Titular presenta el Certificado de Registro Sanitario vigente emitido por la DNVS
Declaración jurada donde el oferente declara que cuentan con equipos de refrigeración 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.
Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada y consularizada, para comercializar el producto ofertado, inscripta en el registro público de comercio.
Tanto los biosimilares como los innovadores ofertados deberán presentar copia autenticada de Certificado de registro sanitario de cada producto ofertado, vigente, con la inscripción MB, o constancia actualizada de que se encuentra en tramites de renovación
En caso de que el medicamento ofertado no cuente aun con el registro sanitario con la inscripción MB, deberá presentar constancia actualizada de adecuación emitida por la dirección nacional de vigilancia sanitaria.

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

Asunción, 20 de mayo de 2019.-

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

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