MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL
Construyendo Juntos Un Nuevo Rumbo

DIRECCIÓN GENERAL OPERATIVA DE CONTRATACIONES

# ADDENDA Nº 01/2015

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 95/15 "ADQUISICIÓN DE INTERFERON BETA 1 A 6.000.000 UI/IM PARA EL CENTRO DE EMERGENCIAS MÉDICAS", AD REFERÉNDUM - I.D. Nº 297.501.**

## SE COMUNICA AL OFERENTE QUE SE MODIFICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

## Anexo B

## Datos de la Contratación (DDLC)

17. Para propósitos de la presentación de las ofertas, la dirección de la Convocante es:

| | |
|---|---|
| **Atención**: | C.P. Feliciano Miranda, Responsable de la Contratación. |
| **Dirección**: | Avda. Pettirossi y Brasil. |
| **Número del Piso/Oficina**: | 1 Piso – Departamento de Compras Menores. |
| **Ciudad**: | Asunción, Paraguay |
| **La fecha límite para presentar ofertas:** | **31 de julio de 2015.** |
| **Hora**: | **10:50 hs.** |

18. La apertura de las ofertas tendrá lugar en:

| | |
|---|---|
| **Dirección**: | Avda. Pettirossi y Brasil. |
| **Número de Piso/Oficina**: | 1 Piso – Departamento de Compras Menores – Mesa de Entrada. |
| **Ciudad**: | Asunción, Paraguay. |
| **Fecha**: | **31 de julio de 2015.** |
| **Hora**: | **11:00 hs.** |

## Anexo C

## Especificaciones Técnicas de los Bienes o Servicios a ser adquiridos:

1. **Especificaciones Técnicas:**

| ITEM | DESCRIPCION DEL BIEN | ESPECIFICACIONES TECNICAS | PRESENTACIÓN DE ENTREGA | Unidad de Medida | CANTIDAD |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Interferon Beta | Interferon Beta 1 a 6.000.000 UI/IM/ Forma Farmacéutica: Inyectable | Jeringa Prellenada | Unidad | 40.- |

El medicamento deberá contar con estudio de estabilidad natural del fabricante, para ZONA 4 (Paraguay) y con Certificado de Bioequivalencia (Equivalencia Terapéutica) otorgados por la autoridad Sanitaria del País de origen, comparables con el producto innovador de acuerdo a la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

1- Para anticuerpos monoclonales (Medicamentos biotecnológicos).
   - a- Estudios Farmacocinéticas comprables con el original de referencia.
   - b- Estudio pre clínicos y Clínicos propios para medicamentos biosimilares comprables con el original de referencia, donde demuestre eficacia y seguridad de tener el mismo efecto terapéutico que el innovador de referencia.
   - c- Los estudios de eficacia clínica deben ser realizados en una población estadísticamente significativa, representativa y ser multicentricos internacional, aprobado por una entidad reguladora de referencia como la FDA, EMA, ANMAT, INVISA u otra agencia reguladora, que se basen en reglamentaciones de uso para Medicamentos Biotecnologicos aprobados según normas de la OMS.
   - d- Estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad en relación al innovador de referencia.
   - e- Todos los documentos presentados para los medicamentos genéticos deberán estar debidamente legalizados en el país Fabricado, debidamente traducidos al español en caso de encontrarse en un idioma distinto a este y consularizados en el Consulado Paraguay del País de origen. El incumplimiento de este requisito será descalificatorio.
2- Para los innovadores (Originales) presentar Certificados originales o copia autenticadas de una entidad reguladora de referencia sobre su habilitación y uso tales como FDA o EMA u otra entidad regulatoria de referencia con reglamentaciones de

# ADDENDA Nº 01/2015

## CONTRATACIÓN DIRECTA N° 95/15 "ADQUISICIÓN DE INTERFERON BETA 1 A 6.000.000 UI/IM PARA EL CENTRO DE EMERGENCIAS MÉDICAS", AD REFERÉNDUM - I.D. Nº 297.501.

uso para medicamentos biotecnológicos, aprobadas según normas de la OMS y fabricado por el Laboratorio Farmacéutico que lo ha desarrollado.

Los medicamentos deberán cumplir estrictamente con la cadena de frío. En caso de comprobarse la ruptura de la cadena de frío en algún punto, el proveedor deberá reemplazar el Lote en un plazo no mayor a 5 (cinco) días hábiles, siendo pasible del cobro de las multas correspondientes.

**2- Plan de Entrega**

Las Órdenes de Compra: Será emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Telf.: (021) 444 666 – (021) 491 070

Plazos de Entrega: Los plazos de entrega serán computados en días corridos.

**1era. Entrega 50 % de la Cantidad Adjudicada hasta los 15 (quince) días** corridos a partir de la recepción por parte del Proveedor, de las ordenes de Entrega, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud.

**Saldo Cantidad Adjudicada:** según necesidad a partir de la recepción de las Ordenes de Compra emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud y a requerimiento del Centro de Emergencias Médicas, **hasta los 20 (veinte) días** corridos, contados a partir de la recepción de la Orden de Compra por parte del proveedor.

El lugar de entrega de los bienes o prestación de los servicios es de:

**Lugar de Entrega: Parque de Mariano Roque Alonso**
**Dirección:** Gral. Santos entre Suiza y Portugal
**Teléfono**: (021) 3294 235

# Anexo D

## FORMULARIO Nº 1

## Formulario de Oferta.

*[El Oferente completará este formulario de acuerdo con las instrucciones indicadas. No se permitirán alteraciones al contenido de este formulario ni se aceptarán substituciones.]*

**Fecha: _____, julio de 2015.**

**C.D. Nº: 95/15 "ADQUISICIÓN DE INTERFERON BETA 1 A 6.000.000 UI/IM PARA EL CENTRO DE EMERGENCIAS MÉDICAS", AD REFERÉNDUM.**
**I.D. Nº: 297.501.**

A: **Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.**

Nos dirigimos a ustedes en el procedimiento de contratación directa de referencia, con el objeto de presentar oferta y declarar bajo juramento cuanto sigue:

**a)** Hemos examinado y no tenemos objeción alguna a las condiciones de este procedimiento de contratación directa, incluyendo las adendas publicadas.

**b)** No nos encontramos comprendidos en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40° de la Ley N° 2051/03;

**c)** Nos abstenemos de adoptar conductas orientadas a que los funcionarios o empleados del Convocante en el presente

# ADDENDA Nº 01/2015

## CONTRATACIÓN DIRECTA N° 95/15 "ADQUISICIÓN DE INTERFERON BETA 1 A 6.000.000 UI/IM PARA EL CENTRO DE EMERGENCIAS MÉDICAS", AD REFERÉNDUM - I.D. Nº 297.501.

llamado, induzcan o alteren las exigencias del llamado, las evaluaciones de las propuestas, el resultado del procedimiento, la ejecución contractual u otros aspectos que pudieran otorgarnos condiciones más ventajosas con relación a los demás participantes, como por ejemplo, y de manera enunciativa y no limitativa, el soborno y la colusión;

**d)** Contamos con las calificaciones requeridas para ejecutar el contrato. Asumimos el compromiso de comunicar por medios fehacientes al Convocante, de manera inmediata a su surgimiento, cualquier alteración en la situación jurídica respecto de las citadas inhabilidades, dejando expresa constancia que independiente a esta situación, automáticamente resta eficacia y validez a la presente;

**e)** Hemos verificado toda la documentación que compone nuestra oferta y conocemos el contenido de los mismos, incluso de aquellos gestionados por terceros para nosotros, y autorizamos a la Convocante a confirmar la información por nosotros suministrada en nuestra oferta, a través de cualquier fuente pública o privada de información;

**f)** Entendemos que esta oferta, junto con su debida aceptación por escrito incluida en la notificación de adjudicación, constituirán una obligación contractual entre nosotros, hasta que el Contrato formal (o la Orden de compra) haya sido perfeccionado por las partes;

**g)** Entendemos que la Convocante tiene el derecho de cancelar o declarar desierto el procedimiento de contratación o rechazar todas las ofertas en cualquier momento con anterioridad a la adjudicación del Contrato, conforme con lo dispuesto en los artículos 30 y 31 de la Ley Nº 2051/03 de Contrataciones Públicas, sin que por ello incurra en responsabilidad alguna frente a los Oferentes;

**h)** Nuestra oferta se mantendrá vigente por el período establecido en el punto 13 del Anexo B, a partir de la fecha límite fijada para la presentación de las ofertas. Esta oferta nos obliga y podrá ser aceptada en cualquier momento hasta antes del término de dicho período;

**i)** En las condiciones requeridas en los documentos de este procedimiento de contratación directa, ofrecemos proveer los Bienes/Servicios cuya descripción y precios unitarios y totales, incluidos los tributos o gravámenes que correspondieran, se indican en la planilla siguiente:

## Lista de Precios

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | FECHA:_____ CD Nº 95/15_____ | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Ítem* | Código Catalogo* | Descripción del Bien * | Marca ** | Procedencia** | Unidad de Medida* | Presentación * | Cantidad* | Precio unitario (IVA incluido)** | Precio Total (IVA incluido)** |
| 1 | 51201809-001 | Interferon Beta | | | Unidad | Unidad | 40 | | |
| | | | | | | | | ***Precio Total:* | |

*Campo a ser completado por el Convocante
**Campo a ser completado por el Oferente

***[Las columnas de marca y procedencia no serán utilizadas en los casos de prestación de servicios y en caso de ser completadas por el Oferente no será considerada como motivo de invalidez de la oferta]***

C.P. Felicia
Jefe del Dpto.

# ADDENDA Nº 01/2015

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 95/15 "ADQUISICIÓN DE INTERFERON BETA 1 A 6.000.000 UI/IM PARA EL CENTRO DE EMERGENCIAS MÉDICAS", AD REFERÉNDUM - I.D. Nº 297.501.**

Firma: *[indicar el nombre completo de la persona cuyo nombre y calidad se indican]* En calidad de *[indicar la calidad jurídica de la persona que firma el Formulario de la Oferta]*
Nombre: *[indicar el nombre completo de la persona que firma el Formulario de la Oferta]*
Debidamente autorizado para firmar la oferta por y en nombre de: *[indicar el nombre completo del Oferente]*
El día _____ del mes _____ del año _____ *[indicar la fecha de la firma]*

C.P. Feliciano Miranda
Jefe del Dpto. de Compras Menores
D.G.O.C. - M.S.P. y B.S.

**ING. MAE SERGIO BARRIOS, DIRECTOR**
**DIRECCIÓN GENERAL OPERATIVA DE CONTRATACIONES**