ADENDA N°01/2019

Fernando de la Mora, 20 de febrero de 2019.

Señores
Potencial/es Oferente/es
Presente:

Ref.: Licitación Pública Nacional (LPN) N° 01/2019.
"Adquisición de Medicamentos – Contrato Abierto"
ID N° 357.062.

Me dirijo a Usted/es, en carácter de Jefe de la Unidad Operativa de Contrataciones (U.O.C), de la Secretaría Nacional por los Derechos Humanos de las Personas con Discapacidad (SENADIS), a objeto de comunicar a través de la presente **ADENDA**, que se realizan las modificaciones en el SICP en cuanto a los plazos del llamado y Pliego de Bases y Condiciones (PBC), específicamente en los siguientes puntos quedando redactados de la siguiente manera:

SECCIÓN V.
MODELO DE CONTRATO N°

6. VIGENCIA DEL CONTRATO

Este contrato tendrá de vigencia hasta el 31 de diciembre de 2019.

SECCIÓN I. DATOS DE LA LICITACIÓN (DDL)

AO 33.2	Se solicitará Muestras ***Si*** *Las muestras deberán presentarse en las mismas condiciones que el producto a ser entregado en caso de ser adjudicado. Las muestras se solicitan a fin de verificar si las mismas corresponden al producto solicitado, en cuanto a las especificaciones técnicas (origen, marca, presentación, envase primario) el que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el M.S.P. y B.S. y el formulario de la Lista de Precios. Se verificaran que las especificaciones técnicas solicitadas se ajusten a lo ofertado conforme a dichas muestras. Estos aspectos serán evaluados por los profesionales que integran la respectiva comisión evaluadora. En caso de detectarse discrepancia la oferta será descalificada.* *Los oferentes deberán presentar las muestras de los Ítems - medicamentos que serán requeridos en su totalidad de acuerdo a los LOTES – medicamentos, que hayan ofertado.* *Las muestras serán solicitadas por el Comité de Evaluación a los oferentes que hayan presentado en el ítem correspondiente las dos mejores ofertas económicas.* *Deberán ser entregadas en el plazo fijado por el Comité de Evaluación dentro de las 24 (veinte y cuatro) horas desde el momento de la recepción de la solicitud por escrito, en el lugar y hora establecidos.* *La presentación de las muestras mencionadas es un requisito indispensable para la evaluación de la oferta. Las muestras serán presentadas en bolsas individuales, transparentes, debidamente cerradas y rotuladas por cada ítem solicitado, aquellos productos que cuenten con envases primeros y secundarios deberán estar expuestos ambos envases, acompañada del listado de las muestras presentadas. En caso de no ser presentadas las muestras se desestimaran las ofertas de los ítems correspondientes.* *Las muestras de los medicamentos que no hayan sido adjudicados, una vez culminado el proceso licitatorio se procederá a la devolución de las muestras por medio de una nota dentro de los 15 (quince) días posteriores a la suscripción del contrato.* *En tanto las muestras de los medicamentos adjudicados, concluido el proceso licitatorio, posterior a la firma del contrato, quedarán en resguardo de la Convocante para la verificación al momento de la recepción de lo adjudicado, una vez se hayan cumplido en la totalidad con las obligaciones establecidas en el contrato, se procederá a la devolución de las muestras por medio de una notificación.* *Para ambos casos la notificación para la devolución de los medicamentos tendrá un plazo perentorio dentro de los 5 (cinco) días caso contrario, expirado este plazo las muestras estarán a disposición para su uso. Llegado ésta situación la SENADIS, no será responsable por el extravío o deterioro de las muestras.*

SECCIÓN II. CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

2. Requisitos para Calificación Posterior (IAO 37)

Después de determinar la oferta evaluada como la más baja, la Convocante efectuará la calificación posterior del Oferente de conformidad con lo establecido en la Cláusula 37de las IAO, empleando únicamente los requisitos aquí estipulados. Los requisitos que no estén incluidos en el siguiente texto no podrán ser utilizados para evaluar las calificaciones del Oferente.

(A) **Capacidad financiera**

Con el objetivo de calificar la situación financiera actual del oferente, se consideraran los siguientes índices para todos los Ítems:

a. *Ratio de Liquidez: activo corriente / pasivo corriente*
Deberá ser igual o mayor que 1, en promedio, en los 3 últimos años (2015, 2016 y 2017).

b. *Endeudamiento: pasivo total / activo total*
No deberá ser mayor a 0,80 en promedio, en los 3 últimos años (2015, 2016 y 2017)

c. *Rentabilidad: Porcentaje de utilidad después de impuestos o pérdida con respecto al Capital*
El promedio en los últimos 3 años (2015, 2016 y 2017), no deberá ser negativo

En caso de tratarse de consorcio, el socio líder debe cumplir con el 60% de los criterios de calificación, en tanto que los demás deben cumplir con el 40%.

Para Fabricantes de Medicamentos Nacionales: *Documentos expedidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, los cuales deberán estar vigentes:*
1) Certificado de habilitación como fabricante de los productos ofertados expedidos por la DNVS.
2) Certificado otorgada por la DNVS para Empresas que se encuentra en trámites de renovación de apertura.
3) Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufacturas y Control (BPM y C) Vigente expedidos por la DNVS.
4) Certificado de Registro Sanitario vigente del producto ofertado o certificado de encontrarse en trámites de renovación expedido por la DNVS
5) Certificado de inscripción en el Registro Nacional de Estupefacientes y Drogas Peligrosas expedidos por las oficinas técnicas regionales dependiente de la DNVS del MSP y BS y la SENAD, correspondiente al presente año, para oferentes de medicamentos controlados, jeringas y agujas según la Ley Nº 1340/88.
6) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (depósitos) expedido por la DNVS.
7) Acta de fijación de Precios vigente expedida por DNVS "emitida con anterioridad a la fecha de apertura"

El Oferente:

- *Certificado de habilitación expedida por la DNVS*
- *Certificado otorgado por la DNVS que se encuentre en trámites de renovación de Apertura.*
- *Certificado de inscripción en el Registro Nacional de Estupefacientes y Drogas Peligrosas expedidos por las oficinas técnicas regionales dependiente de la DNVS del MSP y BS y la SENAD, correspondiente al presente año, para oferentes de medicamentos controlados, jeringas y agujas según la Ley Nº 1340/88.*
- *Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (depósito) vigente expedido por la DNVS*

Para Importadores, Representantes, de Medicamentos Importados: *Documentos emitidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, los cuales deberán estar vigentes:*
1) Certificado de habilitación de la importadora, representante o distribuidora expedido DNVS.
2) Certificado de habilitación como Fabricante expedido en el País de origen.
3) Documento vigente del poder de representación que acredite que es representante o distribuidor autorizado del o los productos importados que oferte. La no presentación durante la evaluación será causal de descalificación en el ítem correspondiente
4) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (deposito) vigente expedido por la DNVS.
5) Certificado de Registro Sanitario vigente del producto Farmacéutico ofertado expedido por la DNVS o certificación otorgada por la misma para productos que se encuentra en trámites de renovación
6) Certificado de inscripción en el Registro Nacional de Estupefacientes y Drogas Peligrosas expedidos por las oficinas técnicas regionales dependiente de la DNVS del MSP y BS y la SENAD, correspondiente al presente año, para oferentes de medicamentos controlados, jeringas y agujas según la Ley Nº 1340/88.
7) Acta de fijación de Precios vigente expedida por DNVS. "emitida con anterioridad a la fecha de apertura"
8) La empresa que oferte medicamentos por autorización del Representante Legal, deberá cumplir con las mismas exigencias legales que el importador o representante:

El Representante *deberá presentar los siguientes documentos: 1- 2- 3- 4- 5- 6- 7- 8.*
El oferente deberá presentar documentos emitidos por la DNVS, el cual deberá estar vigente:
Certificado de habilitación de la importadora, representante o distribuidora expedido por la DNVS

Las documentaciones presentadas en ***Capacidad Técnica,*** *serán evaluadas como* ***"CUMPLE" o "NO CUMPLE"***

SECCIÓN VII. ANEXOS

ANEXO N° I

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

H) Cualquier otro documento adicional requerido.

Copia del resultado de análisis de control de calidad de cada uno de los lotes que serán entregados, los cuales deben ser expedidos por: el laboratorio de la empresa proveedora y/o laboratorios que cuenten con la Habilitación del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para emitir certificados de calidad.

- Para fabricantes de medicamentos nacionales: documentos expedidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, los cuales deberán estar vigentes:
- 1) Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufacturas y Control (BPMyC) vigente expedidos por la DNVS.
- 2) Certificado de Registro Sanitario vigente del producto ofertado o certificado de encontrarse en trámites de renovación expedido por la DNVS.
- 3)Certificado de inscripción en el Registro Nacional de Estupefacientes y Drogas Peligrosas expedidos por las Oficinas técnicas regionales dependiente de la DNVS del MSPyBS y la SENAD, correspondiente al presente año, para oferentes de medicamentos controlados, jeringas y agujas según la Ley N° 1340/88.
- 4) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (depósitos) expedido por la DNVS.

SECCIÓN III. SUMINISTROS REQUERIDOS

1. Especificaciones Técnicas

Los Bienes deberán cumplir con las siguientes Especificaciones Técnicas:

LISTA DE BIENES

LOTE 1 - MEDICAMENTOS GENERAL – NIÑOS

Ítem	Código Catálogo	Descripción del Bien	Forma farmacéutica	Concentración	Presentación	Cantidad	
						Mínima	Máxima
32	51101572-001	Azitromicina	suspension	250 mg.	Frasco x 30 ml.	50	100

LOTE 10 - MEDICAMENTOS - ADULTOS VARIOS

Ítem	Código Catálogo	Descripción del Bien	Forma farmacéutica	Concentración	Presentación	Cantidad	
						Mínima	Máxima
1	51201901-9999	Acetato de Glatiramer	inyectable	40 mg.	Caja x 12 ampollas (como mínimo)	15	30

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
Secretaría Nacional por los Derechos Humanos de las Personas con Discapacidad
U.O.C. SENADIS

Econ. Reinaldo Ruiz Díaz Vera, *Jefe*
Unidad Operativa de Contrataciones
SENADIS