PAC Nº: 376.949

ADENDA Nº 02

DEPARTAMENTO DE LICITACIONES UOC N° 01 NIVEL CENTRAL DEL M.S.P. y B.S.

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA **LICITACIÓN PUBLICA NACIONAL Nº 35/2020 "ADQUISICION DE MICOFENOLATO MOFETILO PARA EL I.N.A.T."** SE REALIZAN MODIFICACIONES EN CUANTO A **LOS PLAZOS EN EL SICP** y AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES EN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

SECCIÓN I.
DATOS DE LA LICITACIÓN (DDL)

IAO 14.5	En caso de admitirse el sistema de adjudicación por Abastecimiento Simultáneo: **SI APLICA.** **ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO** De conformidad al Artículo N° 35 del Decreto N° 21.909/03, la convocante adjudicará el Contrato bajo el Sistema de Abastecimiento Simultáneo, a los oferentes: 1. Cuyas ofertas cumplan con las condiciones legales y técnicas estipuladas en el Pliego de Bases y Condiciones. 2. Que tengan las calificaciones y la capacidad necesaria para ejecutar el Contrato. 3. Proporciones de Distribución: • **3.a En caso de presentarse un solo oferente en el ítem, la convocante adjudicará el 100% a la única oferta.** • **3.b** De existir dos oferentes en el ítem, para la **oferta solvente más baja**: el 60% de la cantidad máxima del contrato; y al oferente que presente la **segunda oferta solvente evaluada como la más baja**: el 40% de la cantidad máxima del contrato para dicho ítem; • **3.c** De existir tres oferentes en el ítem, para la **oferta solvente más baja**: el 50% de la cantidad máxima del contrato; al oferente que presente la **segunda oferta solvente evaluada como la más baja**: el 30% de la cantidad máxima del contrato; al oferente que presente la **tercera oferta solvente evaluada como la más baja**: el 20% de la cantidad máxima del contrato para dicho ítem; **Obs.:** Los supuestos descritos en los ítems **3.b y 3.c** se aplicarán para los oferentes que acepten adecuar sus precios a los de la oferta evaluada como la más baja (por cada ítem).

Lic. ANTONIO GARTES, Jefe Dpto. de Licitaciones UOC Nº 1 - Nivel Central MSP y BS

Emiliano R. Fernández Franco
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

IAO 33.2

Se solicitará Muestras: **SÍ APLICA.**

Es necesaria la presentación de una muestra por cada producto ofertado para la etapa de evaluación. Las muestras deberán ser presentadas el día de la apertura de los Sobres/Oferta, en el horario de 7:00 horas hasta las 15:00 horas del día siguiente hábil.
La no presentación de las muestras en los periodos señalados será causal de descalificación en el ítem.

La muestra de lo ofertado, deberá presentarse en las mismas condiciones que el producto a ser entregado en caso de ser adjudicado. Con la muestra se verificará si la misma corresponde y se ajusta al producto solicitado, en cuanto a especificaciones técnicas (concentración, forma farmacéutica, origen, marca, envase primario, fabricante presentación, que deberá estar de acuerdo al registro sanitario emitido por el MSP y BS – DNVS, y en idioma español.

La muestra presentada deberá estar correctamente identificada, con lote, vencimiento, nombre comercial, nombre genérico, concentración del producto por cada frasco o blíster, a fin de facilitar la identificación del producto.

Se requiere que la muestra entregada del producto ofertado esté identificada con rótulo con los siguientes datos:
1. NOMBRE Y N° DEL LAMADO
2. NOMBRE DE LA EMPRESA
3. N° DE ITEM
4. DESCRIPCIÓN DEL ITEM QUE DEBERÁ CORRESPONDER A LO DESCRIPTO EN LA PLANILLA DE PRECIOS Y DE DATOS GARANTIZADOS.

En el momento de presentación de las muestras el oferente deberá presentar un listado en duplicado de lo entregado, conforme a la siguiente Planilla:

Modelo de Planilla de Muestras:

NOMBRE DEL LLAMADO:				
N° DEL LLAMADO:				
NOMBRE DE LA EMPRESA:				
LISTA DE MUESTRA PRESENTADA				
N° DE ÍTEM	CANTIDAD DE MUESTRA PRESENTADA	DESCRIPCIÓN	NOMBRE COMERCIAL	ORIGEN / PROCEDENCIA

Ofertas Alternativas: No serán admitidas.
Observación: Se consideran ofertas alternativas aquellas en las que se ofertan 2 (dos) o más marcas en un mismo ítem.

No se aceptará muestras de insumos re esterilizados o cuyos embalajes no contengan rotulado de fábrica los mismos deben contener la información que avale la procedencia y las características que poseen y la certificación de calidad y fabricación de los insumos.

En caso de discrepancia entre la planilla de precios, planilla de datos Garantizados y muestras presentadas, prevalecerá la planilla de precios.
Toda documentación e información sobre la muestra presentada deberá estar en idioma español.

Las muestras de los no adjudicados serán devueltas al oferente una vez culminado el **proceso licitatorio** por el Dpto. de Licitaciones de la DOC en un plazo de 10 (diez) días, a solicitud de los oferentes nota mediante; pasado este plazo la convocante podrá disponer de las mismas; en tanto que las muestras de los ítems adjudicados serán remitidos a la Dirección de Gestión Logística de la DGGIES por el Dpto. de Licitaciones de la DOC, a fin de que sean enviados a los parques sanitarios donde será recepcionado lo adjudicado.

Lic. ANTONIO CARTES, Jefe Dpto. de Licitaciones UOC Nº 1 - Nivel Central MSP y BS

Emiliano R. Fernández Franco
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Observacion: Todos los demás puntos de la SECCION I, quedan totalmente invariables.-

SECCIÓN III.
SUMINISTROS REQUERIDOS

2. PLAN DE ENTREGAS (BIENES):

CANTIDADES MÍNIMAS
1°. Entrega: Hasta el 20% de la cantidad mínima adjudicada. El oferente tendrá un plazo de hasta 8 (ocho) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por la DGGIES.
2° Entrega: Hasta 30% de la cantidad adjudicada **hasta 15 días corridos** para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por la DGGIES.
3° Entrega: Hasta 50% de la cantidad adjudicada **hasta 25 días corridos** para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por la DGGIES.

CANTIDADES MÁXIMAS
Serán emitidas una vez emitidas la totalidad de las cantidades mínimas.
Las cantidades máximas serán fraccionadas según necesidad y stock del servicio. El proveedor tendrá hasta 30 días corridos para entregar el producto, a ser contados a partir de la recepción de las órdenes de Compra por parte del proveedor, las órdenes serán emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad y stock de los servicios.

5. INDICADORES DE CUMPLIMIENTO DE CONTRATO:

El documento requerido para acreditar el cumplimiento contractual será: Nota de Remisión/Acta de Recepción Final.

Las Cantidades Mínimas adjudicadas: serán solicitadas en 3 (tres) etapas.

Las Cantidades Máximas adjudicadas: según necesidad y stock, conforme lo indica el punto 2. Plan de Entrega (Bienes), Plazos de Entrega.

Frecuencia: según necesidad.

Planificación de indicadores de cumplimiento (Cantidades Mínimas):

INDICADOR	TIPO	FECHA DE PRESENTACIÓN PREVISTA (se indica la fecha que debe presentar según el PBC)
CANTIDADES MÍNIMAS		
Nota de Remisión/Acta de Recepción Final. (1)	Nota de Remisión/Acta de Recepción Final.	**1°. Entrega: El 20% de la cantidad adjudicada**. El oferente tendrá un plazo de hasta 8 (ocho) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por la DGGIES.
Nota de Remisión/Acta de Recepción Final. (2)	Nota de Remisión/Acta de Recepción Final.	**2° Entrega: Hasta 30% de la cantidad adjudicada hasta 15 días** corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por la DGGIES.

Lic. ANTONIO CARTES, Jefe
Apoyo de Licitaciones
UOC Nº 1 - Nivel Central
MSP y BS

Emiliano R. Fernández Fúlica
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Nota de Remisión/Acta de Recepción Final. (3)	Nota de Remisión/Acta de Recepción Final.	**3° Entrega Hasta 50% de la cantidad <u>adjudicada hasta 25 días</u>** corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por la DGGIES.
CANTIDADES MÁXIMAS		
Nota de Remisión/Acta de Recepción Final. (1)	Nota de Remisión/Acta de Recepción Final.	**<u>CANTIDADES MÁXIMAS</u>** **<u>Serán emitidas una vez emitidas la totalidad de las cantidades mínimas.</u>** • **Las cantidades máximas serán fraccionadas según necesidad y stock del servicio.** El proveedor tendrá hasta **<u>30 días</u>** corridos para entregar el producto, a ser contados a partir de la recepción de las órdenes de Compra por parte del proveedor, las órdenes serán emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad y stock de los servicios.

<u>Observacion:</u> Todos los demás puntos de la SECCION III, quedan totalmente invariables.-

<u>SECCIÓN VII.</u>
<u>ANEXOS</u>

ANEXO N° I
<u>DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA</u>

Cualquier otro documento adicional requerido.
Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior y en medio magnéticos.-
Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente.
Certificado de Cuenta Corriente y/o Caja de Ahorro Bancario.
Declaración jurada de correo electrónico oficial de la empresa, donde serán enviadas la/s orden/es de compra emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud.
Nómina de Funcionarios/Representantes Legal, 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.
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.

Lic. ANTONIO CANTES, Jefe Dpto. de Licitaciones UOC N°1 - Nivel Central MSP y BS

Emiliano R. Fernández Franco
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

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.
Planilla de datos garantizados de cada ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.
Declaración jurada donde el oferente declara poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma.
Declaración Jurada del oferente donde manifiesta que asignará códigos de barras a los productos que le fueran adjudicados para su entrega en el Parque Sanitario de la DGGIES al momento de ser implementado y requerido por el MSPBS.
Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear el medicamento 3 a 6 meses antes de su vencimiento, previo informe del Departamento de Distribución de la Dirección de Logística de la DGGIES.
Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
En el caso de que el fabricante del producto (para fabricación nacional) no sea el oferente, deberán presentar, ambas empresas (oferente y fabricante) copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente que lo habilite para fabricar y comercializar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), deberán presentar, tanto el oferente como el representante o distribuidor, copia de la resolución de apertura vigente, que los habilite para fabricar y comercializar Medicamentos, emitida por la DNVS
Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la DNVS del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
En caso de que las documentaciones anteriormente citadas se encuentren vencidas se deberá presentar constancia de que los mismos se encuentren en trámites de renovación ante la DSNV del MSP y BS, y que este ente certifique que ínterin duren los tramites, el oferente se encuentra apto para comercialización y/o fabricar medicamentos.
Copia autenticada del acta de fijación de precios, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.
Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento según corresponda, emitido por el MSP y BS, el cual deberá estar vigente 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 las empresas a la que representan, como también del fabricante.
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.
Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada y consularizada, o apostillada, para comercializar el producto, inscripta en el Registro Público de Comercio, en caso de productos importados. Para productos de origen nacional cuyo oferente no sea el fabricante, carta poder otorgada por el fabricante al oferente para ofertar y comercializar el producto de su fabricación ante escribano público.

Ab. ANTONIO CARTES, Jefe
Dpto. de Licitaciones
UOC Nº 1 - Nivel Central
MSP y BS

Emiliano R. Fernández Franco
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

En caso de oferentes de productos importados, se deberá presentar copias debidamente legalizada o apostilladas o apostilladas de los Certificados de Registro Sanitario y/o autorización de comercialización (CLV), vigentes, otorgados por las Agencias Reguladoras prevista en el Art. 11 de la Ley 3283/07 o Agencias Reguladoras de referencia (nivel 4) reconocidas por la OPS.

Deberan ir acompañados de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad emitidos por cualquiera de las siguientes:

Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia indicadas en el Art. 11 de la Ley 3283/07.-

Demas agencias reguladoras de los países indicados en la mencionada Ley EMA.-

Agencias Reguladoras Regional Nivel IV reconocidas por la OPS (2de ellas) a fin de garantizar la calidad de los productos ofertados.-

Luis Antonio CARTES, Jefe
Departamento de Licitaciones
UOC Nivel Central
MSP y BS

Emiliano R. Fernández Franco
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salu Pública y Bienestar Social

Asunción, 14 de julio de 2020.-