PAC Nº: 380.563

ADENDA Nº 12

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 40/2020 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA SERVICIOS DE SALUD DEL MSPYBS - MSPBS" – CONTRATO ABIERTO – PLURIANUAL ID. N° 380.563,** SE REALIZAN MODIFICACIONES EN EL SICP EN, PRODUCTOS/BIENES/SERVICIOS, LOS PLAZOS DEL LLAMADO Y EN EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES QUEDANDO REDACTADO DE LA SIGUIENTE MANERA:

SECCIÓN II.
CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

(B) EXPERIENCIA Y CAPACIDAD TÉCNICA.

El oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con el siguiente requisito de **experiencia**:

1. Copias de contratos ejecutados de provisión y/o facturación de ventas y/o recepciones finales de bienes similares (**MEDICAMENTOS**) en instituciones públicas y/o privadas, cuya sumatoria de los 3 (tres) últimos años (2017-2018-2019) ascienda a un monto equivalente al 25% como mínimo del monto total máximo ofertado en la presente licitación. Podrán presentar la cantidad de contratos y/o recepciones finales que fueren necesarios para acreditar el volumen y/o monto solicitado. Los oferentes con menos de tres años de antigüedad deberán presentar los contratos suscriptos desde su existencia como empresa.

2. Presentación como mínimo de 3 (tres) copias autenticadas de 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.

Observación: Para oferentes en consorcio: todos los integrantes deberán cumplir los requisitos legales en su totalidad como ser obligaciones tributarias, laborales y de seguridad social.
Además, en caso de consorcios deberá indicarse en la oferta quien es el líder, no siendo obligatorio que sea la empresa de mayor experiencia y capacidad. Para tener cumplidos los requisitos de experiencia y capacidad técnica del consorcio, bastará que uno de los integrantes cumpla el 100% de los requisitos; o, con al menos 60% y el 40% restante lo cumplirán el o los demás integrantes del consorcio.
Las evaluaciones se realizarán aplicando el sistema "CUMPLE" o "NO CUMPLE".

SECCIÓN III.
SUMINISTROS REQUERIDOS

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Ítem	Descripción DNCP	Descripción LIME	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de medida	Presentación	Presentación de entrega
1	Omeprazol capsula	Omeprazol	20 mg	Cápsula	Unidad	Unidad	Blíster
2	Omeprazol Inyectable	Omeprazol	40 mg	Inyectable	Unidad	Vial	Frasco ampolla

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

C.P. Patricia González Burgos
Coordinadora
Dirección Operativa de Contrataciones

Ítem	Descripción DNCP	Descripción LIME	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de medida	Presentación	Presentación de entrega
3	Ondansetron inyectable	Ondansetron	8 mg	Inyectable	Unidad	Ampolla	Ampolla x 4 ml
4	Ondansetron inyectable	Ondansetron	4 mg(2mg/ml)	Inyectable	Unidad	Ampolla	Ampolla x 2 ml
5	Oseltamivir Comprimido	Oseltamivir	75 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blíster
6	**Oseltamivir Suspensión**	**Oseltamivir**	**60mg/5ml**	**Líquido oral**	**Unidad**	**Frasco**	**Frasco x 60 ml mínimo**
7	Paracetamol - comprimido	Paracetamol (Acetaminofeno)	500 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blíster
8	Paracetamol - gotas	Paracetamol (Acetaminofeno)	200mg/ ml	Líquido oral	Unidad	Frasco gotero	Frasco gotero
9	Permetrina - Loción	Permetrina	1 %	Loción tópica	Unidad	Frasco	Frasco
10	Meperidina - Inyectable	Petidina (Meperidina) clorhidrato	50 mg/ml	Inyectable	Unidad	Ampolla	Ampolla
11	Piperacilina + Tazobactan - Polvo Liofilizado para inyectable	Piperacilina + tazobactam	4 g + 500 mg	Inyectable	Unidad	Vial	Frasco ampolla
12	Pipotiazina Inyectable	Pipotiazina Palmitato	25 mg/ml	Inyectable	Unidad	Ampolla	Ampolla
13	Prednisona - Comprimido	Prednisona	20 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blíster
14	Prednisona - Comprimido	Prednisona	5 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blíster
15	Prednisona - jarabe	Prednisona	5 mg/5 ml	Líquido oral	Unidad	Frasco	Frasco
16	Prednisona - jarabe	Prednisona	20 mg/5 ml	Líquido oral	Unidad	Frasco	Frasco
17	Propofol Inyectable	Propofol	10 mg/ml. - 1%	Inyectable	Unidad	Vial	Ampolla/ vial
18	Propanolol comprimido	Propranolol (clorhidrato)	40 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blíster
19	Racecadotril Capsula	Racecadroxilo	100 mg	Capsulas	Unidad	Unidad	Blíster
20	Ranitidina inyectable	Ranitidina	50 mg	Inyectable	Unidad	Ampolla	Ampolla
21	Vitamina A perla/capsula	Retinol (Vitamina A)	50.000 UI.	Cápsula blanda	Unidad	Unidad	Blíster
22	Salbutamol - gotas	Salbutamol	5 mg/ml	Solución para nebulización	Unidad	Frasco	Frasco
23	Salbutamol - aerosol	Salbutamol	100 mcg/dosis	Aerosol 200 dosis	Unidad	Frasco	Frasco
24	**Salbutamol + Ipratropio - Solucion**	**Salbutamol + ipatropio**	**3 mg + 0,5 mg**	**Solución para nebulización**	**Unidad**	**Frasco**	**Frasco**
25	**Suero oral en polvo**	**Sales de rehidratación oral (SRO)**	**Cloruro de sodio 2,6 gr/l. + glucosa anhidra 13,5 gr/l. +cloruro de potasio 1,5 gr/l + citrato de sodio 2,9 gr/l.**	**Polvo oral**	**Unidad**	**Unidad**	**Sobre conteniendo polvo para diluir en 1 litro de agua limpia**
26	**Simeticona - gotas**	**Simeticona**	**10%**	**Líquido oral**	**Unidad**	**Frasco**	**Frasco gotero**

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

C.P. Patricia González Burgos
Coordinadora
Dirección Operativa de Contrataciones

Ítem	Descripción DNCP	Descripción LIME	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de medida	Presentación	Presentación de entrega
27	Dextrosa isotónica - Solucion parenteral	Solucion dextrosa	5%	Inyectable	Unidad	Frasco rígido, semirrígido o flexible x 250 ml. Con Sistema cerrado	Frasco rígido, semirrígido o flexible x 250 ml. Con Sistema cerrado. Doble puerto de entrada. Regla de medición de volumen impresa por la etiqueta o por el envase. Se deberá declarar en el envase la concentración de DEHP.
28	Dextrosa isotónica - Solucion parenteral	Solucion dextrosa	5%	Inyectable	Unidad	Frasco rígido, semirrígido o flexible x 500 ml. Con Sistema cerrado	Frasco rígido, semirrígido o flexible x 500 ml. Con Sistema cerrado. Doble puerto de entrada. Regla de medición de volumen impresa por la etiqueta o por el envase. Se deberá declarar en el envase la concentración de DEHP
29	Dextrosa isotónica - Solucion parenteral	Solucion dextrosa	5%	Inyectable	Unidad	Frasco rígido, semirrígido o flexible x 1000 ml. Con Sistema cerrado	Frasco rígido, semirrígido o flexible x 1000 ml. Con Sistema cerrado. Doble puerto de entrada. Regla de medición de volumen impresa por la etiqueta o por el envase. Se deberá declarar en el envase la concentración de DEHP
30	Dextrosa hipertónica - solución parenteral	Solucion dextrosa hipertónica	50%	Inyectable	Unidad	Frasco rígido, semirrígido o flexible x 500 ml. Con Sistema cerrado	Frasco rígido, semirrígido o flexible x 500 ml. Con Sistema cerrado. Doble puerto de entrada. Regla de medición de volumen impresa por la etiqueta o por el envase. Se deberá declarar en el envase la concentración del DEHP
31	Dextrosa hipertónica - solución parenteral	Solución dextrosa hipertónica	50%	Inyectable	Unidad	Frasco rígido, semirrígido o flexible x 1000 ml. Con Sistema cerrado	Frasco rígido, semirrígido o flexible x 1000 ml. Con Sistema cerrado. Doble puerto de entrada. Regla de medición del volumen impresa por la etiqueta o por el envase. Se deberá declarar en el envase la concentración del DEHP
32	Dextrosa hipertónica - solución parenteral	Solución dextrosa hipertónica	10%	Inyectable	Unidad	Frasco rígido, semirrígido o flexible x 500 ml. Con Sistema cerrado	Frasco rígido, semirrígido o flexible x 500 ml. Con Sistema cerrado. Doble puerto de entrada. Regla de medición de volumen impresa por la etiqueta o por el envase. Se deberá declarar en el envase la concentración de DEHP
33	Dextrosa hipertónica - solución parenteral	Solución dextrosa hipertónica	10%	Inyectable	Unidad	Frasco rígido, semirrígido o flexible x 1000 ml. Con Sistema cerrado	Frasco rígido, semirrígido o flexible x 1000 ml. Con Sistema cerrado. Doble puerto de entrada. Regla de medición del volumen impresa por la etiqueta o por el envase. Se deberá declarar en el envase la concentración de DEHP

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

C.P. Patricia González Burgos
Coordinadora
Dirección Operativa de Contrataciones

Ítem	Descripción DNCP	Descripción LIME	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de medida	Presentación	Presentación de entrega
34	Suero Fisiológico Solucion	Solución fisiológica (Cloruro de sodio)	0,9%	Inyectable	Unidad	Ampolla	Ampolla 10 ml
35	Manitol - Solucion	Solución manitol	15%	Inyectable	Unidad	Frasco, regido semi rígido o bolsa flexible x 500 ml como mínimo	Frasco o bolsa flexible x 500 ml como mínimo, con graduaciones en el frasco o la etiqueta. Sistema cerrado, con doble puerto de entrada. Regla de medición del volumen impresa por la etiqueta o por el envase. Se deberá declarar en el envase la concentración de DEHP
36	Suero Ringer Lactato - Solucion	Solución ringer con lactato	Na 130 mEq/I, K 4 mEq/I Ca 3 mEq/I , Cl 109,7 mEq/I Lactato 28 mEq/I	Inyectable	Unidad	Frasco semi rígido o flexible x 500 ml, graduación con sistema cerrado	Frasco semi rígido, rígido o flexible x 500 ml, graduación con sistema cerrado. Doble puerto de entrada. Regla de medición del volumen impresa por la etiqueta o por el envase. Se deberá declarar en el envase la concentración de DEHP
37	Suero Ringer Lactato - Solucion	Solución ringer con lactato	Na 130 mEq/I, K 4 mEq/I Ca 3 mEq/I , Cl 109,7 mEq/I Lactato 28 mEq/I	Inyectable	Unidad	Frasco rígido, semirrígido o flexible x 1000 ml. Sistema cerrado	Frasco rígido, semirrígido o flexible x1000 ml. Sistema cerrado. . Doble puerto de entrada. Regla de medición del volumen impresa por la etiqueta o por el envase. Se deberá declarar en el envase la concentración de DEHP
38	Sucralfato jarabe	Sucralfato	2 g /10 ml	Liquido oral	Unidad	Frasco	Frasco x 100 ml mínimo.
39	Suero antiofídico polivalente	Suero antiofídico polivalente	veneno de Crothalus Duryhssusterifcus 4 mg. + venenode Bothrops Alternatus 12,5 mg + Bothrops Neuwiedii 12,5 mg	Inyectable	Unidad	Vial	Vial
40	Sulfametoxazol + Trimetroprim comprimido	Sulfametoxazol +Trimetoprima	800 + 160 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blister
41	Sulfametoxazol + Trimetroprim Suspensión	Sulfametoxazol + Trimetoprima	200 + 40 mg/5ml	Líquido oral	Unidad	Frasco	Frasco
42	Sulfametoxazol + Trimetroprim inyectable	Sulfametoxazol - Trimetoprima	80 mg/ml + 16 mg/ml	Inyectable	Unidad	Ampolla	Ampolla x 5ml
43	Sulfato de magnesio - Solución Inyectable	Sulfato de magnesio	0,5 g/1 ml	Inyectable	Unidad	Ampolla	Ampolla
44	Sulfato Ferroso + ácido fólico Jarabe	Sulfato ferroso (hierro elemental) + ácido fólico	70mg/5ml. + 025 mg/5ml	Liquido oral	Unidad	Frasco	Frasco
45	Palmitato de	Surfactante	25 mg/ml	Inyectable ET	Unidad	Frasco	Frasco x 8ml

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

C.P. Patricia González Burgos
Coordinadora
Dirección Operativa de Contrataciones

Ítem	Descripción DNCP	Descripción LIME	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de medida	Presentación	Presentación de entrega
	colfoscerilo / surfactante pulmonar inyectable	pulmonar					
46	Timolol gotas	Timolol	0,50%	Solución Oftálmica	Unidad	Frasco gotero	Frasco gotero 10 ml mínimo
47	Tobramicina Solución Oftálmica	Tobramicina	0,3%	Solución Oftálmica	Unidad	Frasco gotero	Frasco gotero 10 ml mínimo
48	Vitamina E capsula	Tocoferol (Vitamina E)	1000 UI	Cápsula blanda	Unidad	Unidad	Blíster
49	Valsartán comprimido	Valsartán	160 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blíster
50	Vancomicina - Polvo Liofilizado	Vancomicina	1 g	Inyectable	Unidad	Unidad	Frasco ampolla
51	Warfarina comprimido	Warfarina	5 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blíster

OBSERVACIÓN: El precio ofertado no deberá superar el 65 % del precio de venta al público, fijado según en el Acta de Fijación de Precios expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS.

2. PLAN DE ENTREGAS (BIENES):

Lugar de Entrega: Parques Sanitarios del Ministerio de salud, donde indique las Órdenes de Entrega u Hospitales del Área Central que indique la Dirección Logística de la DGGIES.

Plazo de Entrega
Los plazos de entrega serán computados en días corridos.

Las órdenes de compra serán emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en salud, **según stock de los parques y necesidad de los servicios.**

El proveedor deberá tener la capacidad para realizar entregas fraccionadas, la recepción en cuanto a cantidades y plazos se realizara conforme al siguiente cronograma:

Cantidades Mínimas

- **Primera Entrega Hasta el 10 % de** la Cantidad Mínima Adjudicada. El proveedor tendrá **hasta los 10** días corridos para la entrega contados a partir de la recepción de la orden de Compra, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad y stock de los servicios.
- **Segunda Entrega: Hasta el 20 %** de la Cantidad Mínima Adjudicada: El proveedor tendrá hasta **los 20 días** corridos para la entrega, contados a partir de la recepción de las órdenes de Compra, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud según necesidad y stock de los servicios.
- **Saldo de la Cantidad Mínima Adjudicada**, El saldo de la Cantidad Mínima adjudicada será **fraccionado** según necesidad y stock de los servicios. Para la entrega el proveedor tendrá hasta **30 días** corridos para entregar, contados a partir de la recepción de las órdenes de Compra por parte del proveedor, las ordenes serán emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad y stock de los servicios.

Cantidades Máximas

- **Las cantidades máximas serán fraccionadas según necesidad y stock de los servicios.** Para la entrega el proveedor tendrá hasta **30 días** corridos para entregar, contados a partir de la recepción de las órdenes de Compra por parte del

Lic. ANTONIO CARTES, Jefe
Dpto. de Licitaciones
UOC Nivel Central
MSP y BS

C.P. Patricia González Burgos
Coordinadora
Dirección Operativa de Contrataciones

proveedor, las ordenes serán emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad y stock de los servicios.

PROCEDIMIENTO DE ENTREGA DE ÓRDENES DE COMPRA:
Sera comunicado al proveedor adjudicado vía correo electrónico la existencia de órdenes de compra para la entrega de los productos que le fueran adjudicados en el presente llamado.

En caso que el proveedor adjudicado no hiciera efectiva la confirmación de lectura de la/s orden/es de compra en forma inmediata, o el retiro de las mismas de la Dirección de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud el primer día hábil siguiente a la comunicación vía correo electrónico realizada, se procederá a fecharlas, contándose como la fecha de recepción de la orden por parte del proveedor, a la fecha del primer día hábil posterior a la comunicación realizada vía correo electrónico.

AL MOMENTO DE LA ENTREGA DE LO ADJUDICADO EN LOS PARQUES SANITARIOS:
Los medicamentos entregados en los parques Sanitarios deberán ir acompañadas del control de calidad del país de origen en el caso que el producto adjudicado sea de procedencia extranjera y en el caso que el medicamento sea de procedencia Nacional del fabricante del producto.

- Si fuere necesario realizar pruebas de control de calidad a los productos entregados la empresa adjudicada deberá reponer los productos que fueran muestreados en un plazo no mayor de 3 (tres) días hábiles así como del costo de los análisis.
- Los productos entregados 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 que realizara los controles de calidad en presencia del personal de MSP y BS designado para ese efecto, debiendo labrarse acta de retiro de las muestras.
- La convocante MSPBS se reserva el derecho de realizar pruebas de control de calidad en cualquier momento que lo considere necesario.
- En caso de realizarse los controles de calidad, se realizaran en forma aleatoria y una vez retirado y entregado el producto a la institución que realizara los controles, será comunicado al proveedor por nota. El costo de los análisis y los muestreos deben ser abonados por el proveedor del producto, además la empresa adjudicada deberá reponer la cantidad de producto que fue retirado en el muestreo, sin costo para el MSP y BS en un plazo no mayor a 72 horas hábiles.

REQUISITOS PARA LA ENTREGA DE LOS PRODUCTOS ADJUDICADOS EN LOS PARQUES SANITARIOS

- Los productos adjudicados para su entrega deben tener la impresión **"USO EXCLUSIVO DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL"**, fecha de vencimiento y lote visible según la naturaleza del bien adquirido, con tinta de dificil remoción. Origen, marca, fabricante, presentación.
- Con cada entrega del producto a los Parques Sanitarios solicitar el proveedor el registro sanitario vigente. Los medicamentos entregados deberán ir acompañadas del control de calidad del país de origen en el caso que el producto adjudicado sea de procedencia extranjera y en el caso que el medicamento sea de procedencia Nacional del fabricante del producto.

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 para los frasco, frasco ampollas, ampollas, colirios, pomos, etc. que permitan la mejor conservación y transporte.
- Los productos estarán acondicionado de manera que se garanticen sus condiciones de conservación, 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

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

G.P. Patricia González Burgos
Coordinadora
Dirección Operativa de Contrataciones

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).

- En caso de los comprimidos, los blíster o tiras deberán poseer impreso, la identificación del principio activo por cada unidad de comprimido, de modo a poder facilitar la identificación de los medicamentos al ser administrado por dosis unitarias.

- Cuando un mismo proveedor deba entregar varios productos, deberá tener en cuenta que los artículos estén perfectamente diferenciados entre ellos (color de impresión, tipo de letra, etc. en los blíster, tiras, jarabes, ampollas, etc.) a fin de evitar confusiones al momento de la expedición y/o dispensación.
- Los embalajes o envases deberán estar etiquetados con la misma información descripta para los productos en forma individual, indicando además cantidad máxima de apilamiento y la leyenda "Frágil", en el caso de que así lo sea.

EMBALAJES, ENVASES Y OTROS REQUISITOS:

a) Embalaje Primario: Los envases primarios deben cumplir con las condiciones de **conservación adecuada de los medicamentos conforme a la naturaleza de los principios activos** como ser **Blíster** Al/Al o Al/PVC, Frascos, Frasco Ampolla, Ampolla (de Vidrio, Pead, Plástico, etc.), frascos de vidrio obscuro, etc.

En el caso de Envases primarios de las especialidades farmacéuticas, deben ajustarse a la Resol, SG N° 046/2016.-

b) Envase Secundario: Caja que contiene al envase primario y pueden ser de: cartón, plástico u otro material que el fabricante disponga;
Se podrá entregar solo con **el envase Primario**, en el caso de Comprimidos, Capsulas, Tabletas, en paquetes por 10 blíster (comprimidos/ Capsulas o Tabletas) fardo por 100 blíster (comprimidos/ Capsulas o Tabletas) envuelto con papel film. Cada fardo debe contar con prospectos, rotulado con el Nombre Genérico del Medicamento, Concentración, forma Farmacéutica y la denominación del llamado, cada blíster deben llevar impreso con tinta indeleble la descripción de "USO EXCLUSIVO M.S.P y B.S."

VENCIMIENTO: El vencimiento de los medicamentos debe ser de 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 General de Insumos Estratégicos en Salud (Nota de Autorización) y Carta de Compromiso de Canje.

Para productos con vencimiento menor a 15 (Quince) meses o menos la recepción del producto deberá ser autorizada por la Dirección General de General 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; que serán entregados 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.

Además deberán presentar 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.

CONDICIONES DE CALIDAD:

- Los productos adjudicados serán sometidos a inspecciones y controles de calidad por el Centro Multidisciplinario de Investigaciones Tecnológicas de la UNA (CEMIT-UNA) u otra institución que la convocante considere pertinente.
- Los controles de calidad se realizaran en forma aleatoria y una vez entregado el producto será comunicado al proveedor por nota. El costo de los análisis y los muestreos deberán ser abonados por el proveedor del producto. La empresa adjudicada deberá reponer la misma cantidad de producto y Lote que fue retirada en el muestreo, sin costo para el MSP y BS.
- Los productos entregados serán muestreados por el personal técnico del Laboratorio que realizara los controles de calidad en presencia del personal de MSP y BS, debiendo labrarse acta de retiro de las muestras.
- Las pruebas de control de calidad podrán solicitarse también en cualquier momento que el MSPBS lo considere necesario.

Lic. ANTONIO CARTES, Jefe
Dpto. de Licitaciones
UOC Nivel Central
MSP y BS

C.P. Patricia González Burgos
Coordinadora
Dirección Operativa de Contrataciones

SECCIÓN VII. ANEXOS

ANEXO N° I

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

H-Cualquier otro documento adicional requerido.
1. Copia de la Resolución de Apertura vigente 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.
2. En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto (para fabricación nacional) deberá presentar copia de la Resolución de Apertura vigente del fabricante, que lo habilite para fabricar y comercializar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
3. En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras, distribuidoras o de productos nacionales), deberán presentar, oferente y distribuidor o importador, copias de las respectivas resoluciones de apertura vigentes, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
4. Copia del Certificado de Registro Sanitario vigente de cada producto ofertado, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
5. En caso de que la documentación anteriormente citada se encuentre vencida, se deberá presentar constancia vigente, (90 días) de que la misma se encuentra en trámites de renovación ante la DNVS del MSP y BS, y que este Ente certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar el o los medicamentos ofertados.
6. Copia del acta de fijación de precios de cada producto ofertado, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.
7. En caso de ofertarse productos biológicos (Ítem 45). Copia del Certificado de Registro Sanitario vigente, de cada producto ofertado, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social con la inscripción MB. O constancia de adecuación en trámites, emitidos por la DNVS.
8. En caso de oferentes de productos importados, se deberá presentar copias debidamente legalizadas o apostilladas de los Certificados de Registro Sanitario y/o autorización de comercialización (CLV), vigentes, otorgados por las Agencias Reguladoras previstas en el Art. 11 de la Ley 3283/07 o Agencias Reguladoras de referencia (nivel 4) reconocidas por la OPS.
9. Copia de Certificado de Buenas Prácticas de fabricación y/o almacenamiento según corresponda, vigente, emitido por el MSP y BS con fecha anterior a la apertura de ofertas, que deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.
10. Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente de las empresas a la que representan, tanto de empresas nacionales como extranjeras, en estos últimos casos debidamente autenticados y consularizados o apostillados.
11. 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, junto con el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, de la empresa de la que el oferente usufructúa las instalaciones.
12. 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.
13. Declaración jurada donde el oferente declara poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma.
14. 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, en caso que oferte productos que así lo requieran.
15. 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.
16. Copia autenticada de la constancia de inscripción en el Registro Nacional de Estupefacientes de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPB", en caso de ofertar medicamentos sujetos a control por ley 1340/88.
17. Copia autenticada de la constancia expedida por la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD), conforme al Art. 2° de la Ley 1340/88 modificado por Ley 68/92- Registro Nacional de Sustancias Estupefacientes y Drogas Peligrosas, en el caso que oferte productos que lo requieran".

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

C.P. Patricia González Burgos
Coordinadora
Dirección Operativa de Contrataciones

H-Cualquier otro documento adicional requerido.
18. Carta Poder otorgada por el fabricante de productos importados, debidamente legalizada y consularizada, o apostillada, para comercializar el producto, inscripta en el Registro Público de Comercio.
19. Declaración jurada donde el oferente comunica la dirección oficial de correo electrónico en la que llegarán las Órdenes de Compra emitidas.
20. Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
21. Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente.
22. Certificado de Cuenta Corriente y/o Caja de Ahorro Bancario.
23. 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.
24. 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.

OBS: LOS DEMAS INCISOS O SECCIONES NO MENCIONADOS EN LA PRESENTE ADENDA QUEDAN SIN MODIFICACION.

Asunción, 20 de agosto de 2020.

Lic. ANTONIO CARTES, Jefe
Dpto. de Licitaciones
UOC N°1 Nivel Central
MSPP y BS

C.P. Patricia González Burgos
Coordinadora
Dirección Operativa de Contrataciones