PAC Nº: 385.710

ADENDA Nº 01

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 81/2020 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS CITOSTATICOS ANTINEOPLASICOS E INMUNOMODELARES PARA EL INCAN Y OTROS CENTROS ONCOLOGICOS DEL MSPBS"-CONTRATO ABIERTO-PLURIANUAL - ID Nº 385.710,** SE REALIZAN MODIFICACIONES EN EL PBC DEL LLAMADO Y A LOS PLAZOS EN EL SICP .

REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACION

9. Capacidad Técnica

9.1 Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:

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.	Si el oferente oferta productos de otra empresa**(fabricantes nacionales, importadoras, fraccionadoras, distribuidoras**) el oferente deberá de presentar copia de la Resolución de Apertura vigente, del poder dante, para fabricar, importar, representar comercializar medicamentos, según como corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministrerio de Salud Pública y Bienestar Social.
3.	En caso de que las documentaciones anteriormente citadas se encuentren vencidas se deberá presentar constancia emitida por DSNV que este ente certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar medicamentos.
4.	Copia 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.
5.	Copia 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.
6.	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.
7.	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.
8.	Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada y consularizada, para comercializar el producto 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

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

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Abg. Norma E. Pool Ruiz Díaz
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

y comercializar el producto de su fabricación ante escribano público.
9. Fotocopia del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la DNVS para los medicamentos no biológicos o de síntesis. Para los Medicamentos Biológicos: Tanto los biosimilares como los innovadores deberá presentar copia autenticada de Certificado de Registro Sanitario de cada producto ofertado, vigente, con la inscripción MB, en cumplimiento del Decreto 6611/16 de la DNVS o constancia de adecuación.
10. Para productos importados, copia Legalizada y/o apostillada del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Registro Sanitario, otorgado por alguna de las Agencias regulatorias previstas en el artículo 11 de la Ley N° 3283/07, Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency), Agencias Reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS.

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"**.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y SUMINISTROS REQUERIDOS

Lote	Item	Descripción	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	Presentación de Entrega
1	1	Acetato de Leuprolide	22,5 mg	Inyectable IV	Vial	Unidad	Frasco Ampolla/jeringa prellenada
2	1	Acido Zoledronico	4 mg	Inyectable IV	Vial	Unidad	Frasco ampolla
3	1	Azatioprina	50 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blíster
4	1	Bicalutamida	50 mg.	Comprimido	Unidad	Unidad	Blíster
5	1	Bleomicina	15 UI	Inyectable IV,IM,SC	Vial	Unidad	Frasco ampolla
6	1	Capecitabina	500 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blíster
7	1	Carboplatino.	450 mg	Inyectable IV	Vial	Unidad	Frasco ampolla
8	1	Ciclofosfamida	1 g.	Inyectable IV	Vial	Unidad	Frasco ampolla
9	1	Cisplatino	10 mg	Inyectable IV	Vial	Unidad	Frasco ampolla
10	1	Citarabina	100 mg	Inyectable I.V, SC	Vial	Unidad	Frasco ampolla
10	2	Citarabina	500 mg	Inyectable I.V, SC	Vial	Unidad	Frasco ampolla
11	1	Docetaxel Tri hidrato	20 mg	Inyectable IV	Vial	Unidad	Frasco ampolla
11	2	Docetaxel Tri hidrato	80 mg	Inyectable IV	Vial	Unidad	Frasco ampolla
12	1	Doxorrubicina Clorhidrato(Adriamicina)	10 mg	Inyectable IV	Vial	Unidad	Frasco ampolla

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

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Abg. Norma E. Pool Ruiz Díaz
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

12	2	Doxorrubicina Clorhidrato(Adriamicina)	50 mg	Inyectable IV	Vial	Unidad	Frasco ampolla
13	1	Etoposido	100 mg	Inyectable IV	Vial	Unidad	Frasco ampolla
14	1	Filgrastrim	300 mcg/ml	Inyectable IV/SC	Vial	Unidad	Frasco ampolla
15	1	Fluorouracilo	50mg/ml mg.	Inyectable IV	Vial	Unidad	Frasco ampolla
16	1	Gemcitabina	200 mg.	Inyectable IV	Vial	Unidad	Frasco ampolla
16	2	Gemcitabina	1.000 mg.	Inyectable IV	Vial	Unidad	Frasco ampolla
17	1	Ifosfamida	1 g	Inyectable IV	Vial	Unidad	Frasco ampolla
18	1	Irinotecan	100 mg	Inyectable	Vial	Unidad	Frasco ampolla
19	1	Leucovorina	50 mg	Inyectable IV	Vial	Unidad	Frasco ampolla
20	1	Mercaptopurina	50 mg.	Comprimido	Unidad	Unidad	Blíster
21	1	Mesna(Mercapto etilsulfonato sodico)	400 mg.	Inyectable IV	Vial	Unidad	Frasco ampolla x 4ml
22	1	Metotrexato	500 mg	Inyectable IV	Vial	Unidad	Frasco ampolla
23	1	Metotrexato	2,5 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blíster
24	1	Oxaliplatino	100 mg	Inyectable IV	Vial	Unidad	Frasco ampolla
25	1	Tamoxifeno	20 mg	Comprimido	Unidad	Unidad	Blíster
26	1	Vinblastina	10 mg	Inyectable IV	Vial	Unidad	Frasco ampolla
27	1	Vincristina	1 mg/ml	Inyectable IV	Vial	Unidad	Frasco Ampolla

LOS DEMÁS PUNTOS DEL PBC PERMANECEN INVARIABLES.-

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

Asunción, 23 de noviembre de 2020.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
REPUBLICA DEL PARAGUAY

Abg. Norma E. Pool Ruiz Díaz
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social