

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 99/19
 “ADQUISICION DE MEDICAMENTOS DESGLOSADOS DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 24/19 Y OTROS PARA EL IPS”

ADENDA N° 18

Asunción, 03 de junio de 2021.

AL OFERENTE:

Con relación a la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 99/19 “ADQUISICION DE MEDICAMENTOS DESGLOSADOS DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 24/19 Y OTROS PARA EL IPS”, informamos que se realiza los siguientes cambios en el Pliego de Bases y Condiciones:

1. En la Sección VII. Anexos Documentos que componen la oferta, en el inciso F) Documentos adicionales a la oferta que demuestren que los Bienes o Servicios ofertados cumplen con las especificaciones de la Sección III, Suministros Requeridos. Punto 15, se realiza la siguiente modificación:

DONDE DICE

<p>f) Documentos adicionales a la oferta que demuestren que los Bienes o Servicios ofertados cumplen con las especificaciones de la Sección III, Suministros Requeridos.</p>		
<p>1) Presentar copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la provisión medicamentos a instituciones públicas o privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años (2014 – 2015 – 2016 – 2017 - 2018), y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta).</p>		
<p>2) Autorización del fabricante:</p> <p>a) Si el oferente es fabricante del producto que oferta, deberá presentar el documento que lo acredite como tal.</p> <p>b) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante</p> <p>c) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.</p> <p>Para a) la documentación solicitada es una declaración jurada en la cual manifiesta que es el fabricante del producto que oferta, avalada con el registro sanitario expedida por la DNVSA del MSPyBS o con el 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.</p> <p>Para b) y el Representante Local, la documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscrita en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones.</p>		
<p>3) Resolución de Apertura:</p> <p>a) Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar Medicamentos.</p> <p>b) En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado se deberá presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura del Oferente y del fabricante, vigentes expedida/s por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para comercializar y/o importar Medicamentos</p> <p>c) En el caso de oferente Distribuidor que representa a otras Empresas, se deberá</p>		

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
 JEFES DE SECCIÓN GESTIÓN DE OFERTAS
 DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
 DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES



<p>presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura del oferente y de la empresa representada, vigentes expedida/s por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos.</p> <p>En caso de que la documentación antes mencionada se encuentra vencida, deberán acompañar la Constancia de Renovación de la Habilitación, emitida por la DNVS.</p>		
<p>4) Copia autenticada del acta de fijación de precios vigente y actualizada del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de la etapa competitiva</p>		
<p>5) Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.</p> <p>En caso de que la documentación antes mencionada se encuentra vencida, deberán acompañar la Constancia de Renovación del Registro Sanitario, emitida por la DNVS.</p>		
<p>6) Certificado de Buenas Prácticas:</p> <p>a. Para los Oferentes Fabricantes Nacionales: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.</p> <p>b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.</p> <p>c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria a más del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato</p>		
<p>7) Planilla de datos garantizados de cada ítem/lote ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.</p>		
<p>8) Muestras de lo ofertado.</p>		
<p>9) Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).</p>		
<p>10) Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde 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.</p>		
<p>11) Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Anexo III, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.</p>		
<p>12) Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.</p>		
<p>13) Copia autenticada de la Constancia expedida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y de la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD), para aquellos casos en que se ofertan productos sujetos a control por Ley 1340/88. En caso de que el producto ofertado no se halle sujeto a control, ésta situación deberá ser comunicada expresamente por el oferente</p>		
<p>14) Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas</p>		

[Handwritten signature]
 INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
 Dra. Dolores Miracca
 JEFE DE REGIÓN GESTIÓN DE OFERTAS
 DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

[Handwritten signature]
 INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
 DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES



<p>15) Para el Lote: 8 HIALURONATO DE SODIO/ACIDO HIALURONICO 25/20 mg INYECTABLE. JERINGA PRELLENADA y Lote: 19. SOLUCION VISCOLASTICA HIALORUNIDATO SODICO 10 a 30 mg/ml SOLUCION. FRASCO/JERINGA PRELLENADA.:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Dispositivos Médicos. 2. Copia Autenticada del Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos ofertados vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSP y BS 3. Copia Autenticada de Certificación emitido por algunas de las Agencias Regulatoras de Referencia Regional (Nivel IV) Reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), como ANVISA de Brasil, ANMAT de Argentina, INVIMA de Colombia, CECMED de Cuba, COFEPRIS de México; FDA y/o EMA u otros que cuenten con Certificaciones según las normas ISO 13485. Traducido al idioma español. 4. Copia autenticada el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente; para el Área de Dispositivos Médicos, del Oferente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. 		
---	--	--

DEBE DECIR

<p>f) Documentos adicionales a la oferta que demuestren que los Bienes o Servicios ofertados cumplen con las especificaciones de la Sección III, Suministros Requeridos.</p>		
<p>1) Presentar copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la provisión medicamentos a instituciones públicas o privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años (2016 – 2017 – 2018 – 2019 - 2020), y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta).</p>		
<p>2) Autorización del fabricante:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Si el oferente es fabricante del producto que oferta, deberá presentar el documento que lo acredite como tal. b) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante c) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local. <p>Para a) la documentación solicitada es una declaración jurada en la cual manifiesta que es el fabricante del producto que oferta, avalada con el registro sanitario expedida por la DNVSA del MSPyBS o con el 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.</p> <p>Para b) y el Representante Local, la documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscrita en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones.</p>		



<p>3) Resolución de apertura:</p> <p>a) Para el Oferente : Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar y/o comercializar Medicamentos según corresponda.</p> <p>b) En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado (de origen nacional) se deberá presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura del Oferente y del fabricante, vigentes expedida/s por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda.</p> <p>c) En el caso de oferente Distribuidor que representa a otras Empresas (Importadoras o de origen nacional), se deberá presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura del oferente y del Importador o Distribuidor local, vigentes, expedida/s por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para comercializar y/o importar Medicamentos.</p> <p>En caso de que la documentación antes mencionada se encuentra vencida, deberán acompañar la Constancia de Renovación de la Habilitación, emitida por la DNVS y que este ente certifique que ínterin, el/los producto/s puede seguir siendo fabricado y/o comercializados.</p>		
<p>4) Copia autenticada del acta de fijación de precios vigente y actualizada del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de la etapa competitiva</p>		
<p>5) Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.</p> <p>En caso de que la documentación antes mencionada se encuentra vencida, deberán acompañar la Constancia de Renovación del Registro Sanitario, emitida por la DNVS y que este ente certifique que ínterin, el/los producto/s puede seguir siendo fabricado y/o comercializados.</p>		
<p>6) Certificado de Buenas Prácticas:</p> <p>a. Para los Oferentes Fabricantes Nacionales: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.</p> <p>b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.</p> <p>c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria a más del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato</p>		
<p>7) Planilla de datos garantizados de cada ítem/lote ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.</p>		
<p>8) Una muestra de cada producto ofertado.</p>		
<p>9) Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).</p>		
<p>10) Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde 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.</p>		

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
 Dra. Mercedes Miracca
 JEFA DE SECCIÓN GESTIÓN DE OFERTAS
 DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
 Dirección Operativa de Contrataciones



11) Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Anexo III, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.		
12) Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.		
13) Copia autenticada de la Constancia expedida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y de la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD), para aquellos casos en que se ofertan productos sujetos a control por Ley 1340/88. En caso de que el producto ofertado no se halle sujeto a control, ésta situación deberá ser comunicada expresamente por el oferente		
14) Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas		
<p>15) Para el Lote 8 HIALURONATO DE SODIO/ACIDO HIALURONICO 25/20 MG INYECTABLE. JERINGA PRELLENADA Y Lote 19. SOLUCION VISCOLASTICA HIALURONIDATO SODICO 10 A 30 MG/ML SOLUCION. FRASCO/JERINGA PRELLENADA:</p> <p>a) En caso de que la documentación emitida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del MSPBS identifique al producto ofertado con la sigla DM (DISPOSITIVO MEDICO).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Dispositivos Médicos. 2. Copia Autenticada del Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos ofertados, vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS 3. Copia Autenticada de la Documentación que demuestre fehacientemente el cumplimiento de las Normas de Calidad en los procesos de producción BPF/GMP, otorgada, por la Autoridad Sanitaria competente en origen o Certificado ISO, CE CE UL O TUVF. (Cualquiera de ellos), otorgado por la entidad certificadora de origen. 4. Copia Autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente para el Área de Dispositivos Médicos, del oferente, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS. <p>b). En caso de que la documentación emitida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del DNVS identifique al producto ofertado con la sigla EF (ESPECIALIDAD FARMACEUTICA):</p> <p>El oferente deberá cumplir con la documentación requerida en el inciso f) para medicamentos.</p>	N	

Dolores Miracca
 INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
 Jefa de Sección Gestión de Ofertas
 DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

[Signature]
 INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
 DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES