PAC Nº: 368.501

ADENDA Nº 01

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

SE COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 84/19 "ADQUISICIÓN DE SUTURA QUIRÚRGICA PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE SALUD OCULAR". PLURIANUAL. ID 368.501,** SE REALIZAN MODIFICACIONES EN EL PBC, QUEDANDO REDACTADO DE LA SIGUIENTE MANERA:

SECCIÓN II.
CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

(B) EXPERIENCIA Y CAPACIDAD TÉCNICA.

EXPERIENCIA: El Oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos de experiencia mediante la presentación de los siguientes documentos.

- Copias de contratos ejecutados de provisión y/o facturación de ventas y/o recepciones finales de bienes similares (**SUTURA QUIRÚRGICA**) en instituciones públicas y/o privadas, cuya sumatoria de los 3 (tres) últimos años (2016-2017-2018) 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.

- Presentación como mínimo de 3 (tres) copias autenticadas de Certificados o Actas de Recepción final de medicamentos similares (**SUTURA QUIRÚRGICA),** 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 los consorcios, todos los integrantes deberán cumplir los requisitos legales en su totalidad como ser obligaciones tributarias, laborales y de seguridad social, además deberá indicarse en la oferta cuál es la empresa líder del consorcio, quien deberá cumplir con al menos 60% de los criterios de calificación de experiencia, 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 V.
MODELO DE CONTRATO N°_____

6. VIGENCIA DEL CONTRATO

Este contrato tendrá de vigencia a partir de la firma hasta el 31 de diciembre de 2020.

ABG. PABLO LEZCANO ROA
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

SECCIÓN VII.
ANEXOS

ANEXO N° I

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

G) Documentos que demuestren que el Oferente está calificado para ejecutar el contrato en caso que su oferta sea aceptada, de conformidad con la cláusula 18 de las Instrucciones a los Oferentes.
Balance General y Cuadro de Estado de Resultados, años 2016, 2017 y 2018 para contribuyente de IRACIS.
IVA General de los últimos 6 (seis) meses, para contribuyentes sólo del IVA General. **No Aplica**
Formulario 106 de los últimos 2 (dos) años para contribuyentes del IRPC. **No Aplica**
Formulario 104 de los últimos 2 (dos) años para contribuyentes de Renta Personal. **No Aplica**
Copias de contratos ejecutados de provisión y/o facturación de ventas y/o recepciones finales de bienes similares (**SUTURA QUIRÚRGICA**) en instituciones públicas y/o privadas, cuya sumatoria de los 3 (tres) últimos años (2016-2017-2018) 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.
Presentación como mínimo de 3 (tres) copias autenticadas de Certificados o Actas de Recepción final de medicamentos similares (**SUTURA QUIRÚRGICA),** 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.
H) Cualquier otro documento adicional requerido.
Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente.
Certificado de Cuenta Corriente y/o Caja de Ahorro Bancario.
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.
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.
Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Materia Prima/ Drogas y/o Dispositivos Médicos Hospitalarios, según corresponda, expedida por la DNVS del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto (para fabricación nacional) deberán presentar ambas empresas, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Constancia de la solicitud de renovación en trámite de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Dispositivos Médicos 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, distribuidoras o de productos nacionales), deberán presentar ambas empresas (oferente y distribuidor o importador), copia autenticada de la resolución de apertura vigente para fabricar, comercializar y/o importar Dispositivos Médicos o Constancia de la solicitud de renovación en trámite de ambas empresas, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
Declaración jurada donde el oferente declara poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.

ABG. PABLO VIZCANO ROA
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

Copia Autenticada de la Carta Poder otorgada por el fabricante, al oferente; debidamente legalizado para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de comercio Sección Representaciones. En caso que el oferente no sea el representante del producto ofertado, se deberá presentar la carta poder del fabricante a favor del representante o distribuidor en el país.
Declaración Jurada donde el oferente se compromete a asignar código de barras al producto adjudicado para su entrega, en caso que el MSPBS lo requiera.
Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos.
Planilla de datos garantizados del ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje, etc., conforme al modelo adjunto.
Catálogo de lo ofertado.
Presentar Certificado de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitido por un organismo competente del país de origen tales como la FDA de EEUU o CE Comunidad Europea o INVIMA de Colombia – Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de Brasil y otros, que cuenten con ISO 13.485. Todos los documentos deben estar traducidos al español.
Certificados de garantía de calidad de Origen de los ítems en que se requieran por el Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos, debidamente autenticados.
Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSP y BS, Autoridad Sanitaria competente de nuestro país, vigente durante toda la duración del contrato.
Declaración jurada donde el oferente brinda la dirección oficial de correo electrónico en la que llegarán las Órdenes de Compra emitidas.
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.

Los demás puntos y Secciones no mencionados en la presente Adenda permanecen invariables.-

Asunción, 12 de setiembre de 2019

ABG. PABLO LEZCANO ROA
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.