INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

"CONTRATACIÓN POR VIA DE LA EXCEPCIÓN SBE N° 67/20 "ADQUISCION POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DE INSUMOS PARA EL IPS PARA EL COMBATE DEL CORONAVIRUS (COVID 19)"

ADENDA N° 2

Asunción, 03 de Agosto de 2020.

AL OFERENTE:

Con relación a la **"CONTRATACIÓN POR VIA DE LA EXCEPCIÓN SBE N° 67/20 "ADQUISCION POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DE INSUMOS PARA EL IPS PARA EL COMBATE DEL CORONAVIRUS (COVID 19)"**, con **ID N° 382.914**, informamos que se realiza el siguiente cambio en el Pliego de Bases y Condiciones:

1. REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN; NUMERAL 8. Experiencia Requerida pág. 20:

DONDE DICE:

8. Experiencia Requerida

Con el objetivo de calificar la experiencia del oferente individual o de cada miembro en caso de consorcio, se considerarán los siguientes índices:

Oferente individual:

Demostrar la experiencia en **dispositivos médicos varios** con facturaciones de venta y/o recepciones finales por un monto equivalente al 50 % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, dentro de los últimos: **5 (cinco) (2015 – 2016 – 2017 – 2018 – 2019)** años.
En caso de lograr el porcentaje requerido en la sumatoria de dos años consecutivos o en un solo ejercicio, que correspondan a los años establecidos en el presente punto, el mismo será considerado como valedero para la participación.

Oferente en consorcio:

Requisitos Mínimos	Socio Líder	Cada Socio	Todas las partes Combinadas
Demostrar la experiencia en dispositivos médicos varios con facturaciones de venta y/o recepciones finales por un monto equivalente al 50 % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, dentro de los últimos: 5 (cinco) (2015 – 2016 – 2017 – 2018 – 2019) años. En caso de lograr el porcentaje requerido en la sumatoria de dos años consecutivos o en un solo ejercicio, que correspondan a los años establecidos en el presente punto, el mismo será considerado como valedero para la participación.	*40 % como mínimo del porcentaje solicitado*	*10 % como mínimo del porcentaje solicitado*	*El consorcio en su conjunto deberá cumplir con el 100 % del porcentaje solicitado.*

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Elba Salmán Saucedo
JEFA DE SECCION COMPRA DIRECTA
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DEPARTAMENTO DE LICITACIONES
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dirección Operativa de Contrataciones

DEBE DECIR:

8. Experiencia Requerida

Con el objetivo de calificar la experiencia del oferente individual o de cada miembro en caso de consorcio, se considerarán los siguientes índices:

Oferente individual:
Demostrar la experiencia en **dispositivos médicos varios**, (para el ítem 6: experiencia en **reactivos**) con facturaciones de venta y/o recepciones finales por un monto equivalente al 50 % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, dentro de los últimos: **5 (cinco)** (2016 – 2017 – 2018 – 2019 – 2020) años. ***En caso de lograr el porcentaje requerido en la sumatoria de dos años consecutivos o en un solo ejercicio, que correspondan a los años establecidos en el presente punto, el mismo será considerado como valedero para la participación.***

Oferente en consorcio:

Requisitos Mínimos	Socio Líder	Cada Socio	Todas las partes Combinadas
Demostrar la experiencia en dispositivos médicos varios, (para el ítem 6: experiencia en reactivos) con facturaciones de venta y/o recepciones finales por un monto equivalente al 50 % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, dentro de los últimos: 5 (cinco) (2016 – 2017 – 2018 – 2019 – 2020) años. En caso de lograr el porcentaje requerido en la sumatoria de dos años consecutivos o en un solo ejercicio, que correspondan a los años establecidos en el presente punto, el mismo será considerado como valedero para la participación.	*40 % como mínimo del porcentaje solicitado*	*10 % como mínimo del porcentaje solicitado*	*El consorcio en su conjunto deberá cumplir con el 100 % del porcentaje solicitado.*

2. REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN; NUMERAL 9.1 REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL PRESENTE CRITERIO:

9.1 Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:

DONDE DICE:

a) Resolución de Apertura:

1. 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 Dispositivos Médicos.

2. En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto ofertado, el oferente y el fabricante deberán presentar: 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 comercializar Dispositivos Médicos.

3. En el caso de que el Oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas (Importadoras o Distribuidoras de Productos Nacionales), ambas deberán presentar: 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 Dispositivos Médicos.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Elba Colmán Saucedo
JEFA DE SECCION COMPRA DIRECTA
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DEPARTAMENTO DE LICITACIONES
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dirección Operativa de Contrataciones

b) Fotocopia Autenticada del Certificado de Registro Sanitario Vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social. En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, se deberá acompañar Constancia emitida por la (DNVS) de que los mismos se encuentran en trámite de renovación que éste Ente Certifique que ínterin el/los producto/s puede/n seguir siendo fabricados y/o comercializados. (Apertura – Registro Sanitario).
c) 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.
d) 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).
e) Declaración Jurada donde el oferente asume poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.
f) Declaración Jurada del Oferente de conocer suficientemente el Pliego de Bases y Condiciones.
g) <u>Certificado de Buenas Prácticas:</u> 1. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento según corresponda, 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. 2. En el caso que el oferente no sea el Fabricante del producto ofertado, deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas, emitidos por la DNVS y además del Certificado de Buenas prácticas del Fabricante emitido para los Productos Nacionales y para Fabricantes de origen extranjero/importado deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento. *3. 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.*
h) <u>Autorización del fabricante:</u> 1- Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante. *2- 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.* *La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta.* *Así mismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio Sección Representaciones.*
i) <u>Para los Ítems 8-9-10-11-12-13-14</u>: Certificados Internacionales, NORMA GENERAL APLICABLE: EN 13795-1:2020, que avalan la composición del producto ofertado.
j) Para el Ítem 4: Certificado de Calidad de Origen del Producto Ofertado.

<u>DEBE DECIR:</u>

9.1 Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:

a. Resolución de Apertura: 1. Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Elba Román Saucedo
JEFA DE SECCION COMPRA DIRECTA
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DEPARTAMENTO DE LICITACIONES
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar Dispositivos Médicos. **2. En el caso de que el oferente no sea el Fabricante del Producto ofertado (Producto Nacional), el Oferente y el Fabricante deberán presentar copia autenticada de la Resolución de Apertura Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública, para comercializar dispositivos médicos.** 3. En el caso de que el Oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas (Importadoras o Distribuidoras de Productos Nacionales), ambas deberán presentar: 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 Dispositivos Médicos.
b. Fotocopia Autenticada del Certificado de Registro Sanitario Vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social. En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, se deberá acompañar Constancia emitida por la (DNVS) de que los mismos se encuentran en trámite de renovación que éste Ente Certifique que ínterin el/los producto/s puede/n seguir siendo fabricados y/o comercializados. (Apertura – Registro Sanitario).
c. 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.
d. 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).
e. Declaración Jurada donde el oferente asume poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.
f. Declaración Jurada del Oferente de conocer suficientemente el Pliego de Bases y Condiciones.
g. Certificado de Buenas Prácticas: 1. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento según corresponda, 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. 2. En el caso que el oferente no sea el Fabricante del producto ofertado, deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas, emitidos por la DNVS y además del Certificado de Buenas prácticas del Fabricante emitido para los Productos Nacionales y para Fabricantes de origen extranjero/importado deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento. 3. 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.
h. Autorización del fabricante: 1- Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante. 2- 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.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Elba Sumán Saucedo
JEFA DE SECCION COMPRA DIRECTA
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACION

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DEPARTAMENTO DE LICITACIONES
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dirección Operativa de Contrataciones
IPS-CSS

	La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Así mismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio Sección Representaciones.
i.	Para los Ítems 8-9-10-11-12-13-14: Certificados Internacionales, NORMA GENERAL APLICABLE: EN 13795-1:2020, que avalan la composición del producto ofertado.
j.	Para el Ítem 4: Certificado de Calidad de Origen del Producto Ofertado.
k.	**Para el <u>ÍTEM 6</u>: se deberá presentar Certificado/Resolución de Habilitación del Establecimiento expedido por la Dirección de Registro, Habilitación y Control de Laboratorio Central de Salud Pública, vigente para importar distribuir y comercializar productos para diagnostico de uso In Vitro (PDIV).**

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Elba Salman Saucedo
JEFA DE SECCION COMPRA DIRECTA
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DEPARTAMENTO DE LICITACIONES
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES