INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACION PUBLICA NACIONAL SBE N° 95/19
"ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO PARA EL IPS"

ADENDA N° 12

Asunción, de septiembre de 2021

AL OFERENTE:

Con relación a la **LICITACION PUBLICA NACIONAL SBE N° 95/19 "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO PARA EL IPS"**, con **ID N° 366.892**, informamos que se realizan los siguientes cambios en el Pliego de Bases y Condiciones:

1. EN LA SECCIÓN III – REQUISITOS DE LOS BIENES Y/O SERVICIOS REQUERIDOS. LISTADO DE BIENES

DONDE DICE

Items	*Codigo de Catalogo*	*Código*	*Descripción*	*Especificaciones Tecnicas*	*Unidad de Medida*	*Presentacion*
171	*41116201-001*	*9773*	*Tira reactiva para glucosa en sangre: TIRA REACTIVA PARA DETECCIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE PARA LECTURA CON GLUCÓMETRO DIGITAL*	*Rango de detección mínimo de 0 a 10 mg/ml y máximo de 600 a 800 mg. Presentación de Entrega en frascos de 25 a 50 determinaciones (tiras)*	*UNIDAD*	*UNIDAD*

DEBE DECIR

Items	*Codigo de Catalogo*	*Código*	*Descripción*	*Especificaciones Tecnicas*	*Unidad de Medida*	*Presentacion*
171	*41116201-001*	*9773*	*Tira reactiva para glucosa en sangre: TIRA REACTIVA PARA DETECCIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE PARA LECTURA CON GLUCÓMETRO DIGITAL*	*Rango de detección mínimo de 0 a 10 mg/ml y máximo de 600 a 800 mg. Presentación de Entrega en frascos de 25 a 50 determinaciones (tiras) o en sobres individuales*	*UNIDAD*	*UNIDAD*

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ma. Dolores Miracca
JEFA DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

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

2. EN LA SECCIÓN III – REQUISITOS DE LOS BIENES Y/O SERVICIOS REQUERIDOS. OBSERVACIONES

DONDE DICE:

OBSERVACIONES:
Item 171 código 9773: La oferta debe ir acompañada de como mínimo de 700 glucómetros digitales por cada 700.000 tiras ofertadas, compatibles entre sí. Lo solicitado es conocido y aceptado por los oferentes de este rubro.

DEBE DECIR

OBSERVACIONES:
Item 171 código 9773: La oferta debe ir acompañada de como mínimo de 700 glucómetros digitales por cada 700.000 tiras ofertadas, compatibles entre sí. Lo solicitado es conocido y aceptado por los oferentes de este rubro. Y deberán determinar la glucosa en sangre capilar y venosa, en pacientes neonatos, niños y adultos.

3. EN LA Sección VII. Anexos. Punto 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 10.

DONDE DICE:

F) Documentos adicionales a la oferta que demuestren que los Bienes o Servicios ofertados cumplen con las especificaciones de la Sección III, Suministros Requeridos.		
1) Presentar copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la provisión de REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO, objeto del presente llamado a instituciones públicas o privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años (2016 – 2017 – 2018, 2019 y 2020), y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta.		
2) Autorización del fabricante: a) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante b) 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 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 inscripta en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones.		
3) Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente para importar y/o comercializar Reactivos de diagnostico o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por el Laboratorio Central del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.		
4) Panilla de Datos Garantizados de cada ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto, como, presentación, embalaje, vencimiento, etc.		
5) Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.		
6) Declaración Jurada de contar con equipos de Refrigeración acorde para almacenar a temperatura constante Reactivos que requieran de temperaturas de 2° a 8° (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos		

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ma. Dolores Miracca
JEFA DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

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

7) Certificado analítico de los ítems ofertados donde se especifique la metodología utilizada para el peritaje del mismo.		
8) Catálogos, Inserto y/o folletos técnicos e ilustrativos en idioma español o traducido al español, donde se indique número de ítem. Este punto se aplica a los reactivos no así a los insumos y vidriería. De manera a tener información referente a cantidad de determinaciones, modo de almacenamiento, etc.		
10) Lista de Productos para Importar y Comercializar los productos ofertados emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria vigente durante la vigencia del contrato.		
11) Certificado de Buenas Prácticas a) En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido 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 país de origen, del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. b) 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.		

DEBE DECIR

F) Documentos adicionales a la oferta que demuestren que los Bienes o Servicios ofertados cumplen con las especificaciones de la Sección III, Suministros Requeridos.		
1) Presentar copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la provisión de REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO, objeto del presente llamado a instituciones públicas o privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años (2016 – 2017 – 2018, 2019 y 2020), y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta.		
2) Autorización del fabricante: c) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante d) 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 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 inscripta en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones.		
3) **Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente para importar y/o comercializar Reactivos de diagnóstico o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por el Laboratorio Central del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. (Para reactivos).**		
4) **Habilitación Vigente para importar y/o comercializar Dispositivos Médicos-Hospitalarios, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. De encontrarse vencido se admitirá constancia de solicitud de renovación en trámite. (Insumos)**		
5) Panilla de Datos Garantizados de cada ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto, como, presentación, embalaje, vencimiento, etc.		

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ma. Dolores Miracca
JEFA DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

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

6) Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.		
7) Declaración Jurada de contar con equipos de Refrigeración acorde para almacenar a temperatura constante Reactivos que requieran de temperaturas de 2° a 8° (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos		
8) Certificado analítico de los ítems ofertados donde se especifique la metodología utilizada para el peritaje del mismo (Para Reactivos)		
9) Catálogos, Inserto y/o folletos técnicos e ilustrativos en idioma español o traducido al español, donde se indique número de ítem. Este punto se aplica a los reactivos no así a los insumos y vidriería. De manera a tener información referente a cantidad de determinaciones, modo de almacenamiento, etc.		
10) a) Fotocopia del certificado de Registro Sanitario vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DVNS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social o Constancia de Renovación en trámite, la que estará sujeta a verificación por DASM en el momento de la entrega de los productos adjudicados . (Para insumos). b) **La Constancia emitida por la Dirección de Registro, Habilitación y control del Laboratorio Central de Salud Pública, donde se verifica que los productos cumplen con la definición de productos de diagnóstico in vitro PDIV y han sido inscriptos para su autorización de Importación, en la base de datos de la ventanilla única del importador VUI.(Para reactivos).**		
11) Certificado de Buenas Prácticas a) **En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido 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 país de origen, del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. (Para insumos).** b) **Habilitación Vigente para importar y/o comercializar Reactivos de uso In Vitro emitido por el Laboratorio Central de Salud Pública del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. De encontrarse vencido se admitirá constancia de solicitud de renovación en trámite. (Para Reactivos).** c) **Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento para Dispositivos Médicos-Hospitalarios y Reactivos de Uso In Vitro, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. Deberá estar vigente durante toda la duración del Contrato.** d) **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.**		

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ma. Dolores Miracca
JEFA DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

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