ADENDA N° 01

LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 17/2022

"ADQUISICIÓN DE REACTIVO PARA TEST DE SANGRE HUMANA OCULTA EN HECES PARA EL PRENEC DEL INCAN" – PLURIANUAL - CONTRATO ABIERTO - I.D. N° 412.820.-

A los Oferentes:

La **Unidad Operativa de Contratación N° 3 del Instituto Nacional del Cáncer**, cumple en comunicar que se modifican en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas correspondiente a la LPN N° 17/2022 "ADQUISICIÓN DE REACTIVO PARA TEST DE SANGRE HUMANA OCULTA EN HECES PARA EL PRENEC DEL INCAN" – PLURIANUAL - CONTRATO ABIERTO - I.D. N° 412.820.-

Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación

Requisitos documentales para la evaluación de la capacidad financiera

a. Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los años 2018-2019-2020 para contribuyentes de IRACIS.

b. Planilla de Ratios Financieros de los años 2018-2019-2020 para contribuyentes de IRACIS.

c. IVA General de los 3 (tres) últimos años (2018-2019-2020), para contribuyentes sólo del IVA General

d. Formulario 106 de los últimos años (2018-2019-2020) para contribuyentes del IRPC

e. Formulario 104 de los últimos (2018-2019-2020) años para contribuyentes de Renta Personal

Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación

Capacidad Técnica

a. Copia Autenticada del Certificado vigente que autoriza la inscripción y funcionamiento de la empresa importadora de reactivos para diagnósticos, emitido por el Laboratorio Central de Salud Pública del MSPyBS.
b. Copia autenticada de la Constancia de inscripción PDIV (Productos para diagnóstico de uso In Vitro) por la Dirección de Registro, Habilitación y Control del Laboratorio Central de Salud Pública del MSPyBS.
c. Constancia de las documentaciones mencionadas anteriormente, de que se encuentran en trámites de renovación ante el MSP y BS, y que este Ente certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar medicamentos, En caso de que las documentaciones anteriormente citadas se encuentren vencidas
d. Certificado vigente de libre venta del producto ofertado en origen, expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.
e. Contrato de alquiler vigente de los depósitos de almacenamiento y el Certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento vigente de la empresa de

C.P. Silvia Martínez
Directora Administrativa
Instituto Nacional del Cáncer

DR. JULIO ROLON VICIOSO
Director General - RP N° 5665
INSTITUTO NACIONAL DEL CANCER
MSPyBS

	la que el oferente usufructuará las instalaciones, para los oferentes que no cuenten con el certificado de buenas prácticas de fabricación y almacenamiento por usufructuar instalaciones de otra empresa
f.	Carta poder otorgada por el fabricante debidamente legalizado y Consularizado o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscripto en el Registro Público de Comercio
g.	Carta Poder otorgada por el fabricante al oferente para ofertar y comercializar el producto de su fabricación ante un Escribano Público, para productos de origen Nacional cuyo oferente no sea el fabricante.
h.	Presentar Certificado de Aprobación y habilitación vigente para su uso en la práctica clínica, emitido por un organismo competente tales como FDA de EEUU, CE Comunidad Europea INVIMA de Colombia- Países miembros del MEROCSUR como ANVISA de Brasil y otros que cuenten con ISO 13.485
i.	Declaración Jurada de poseer la capacidad de provisión en tiempo y forma los bienes solicitados

Requisitos documentales para la evaluación de la capacidad Técnica

b.	Copia Autenticada del Certificado vigente que autoriza la inscripción y funcionamiento de la empresa importadora de reactivos para diagnósticos, emitido por el Laboratorio Central de Salud Pública del MSPyBS.
c.	Copia autenticada de la Constancia de inscripción PDIV (Productos para diagnóstico de uso In Vitro) por la Dirección de Registro, Habilitación y Control del Laboratorio Central de Salud Pública del MSPyBS.
d.	Constancia de las documentaciones mencionadas anteriormente, de que se encuentran en trámites de renovación ante el MSP y BS, y que este Ente certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar medicamentos, En caso de que las documentaciones anteriormente citadas se encuentren vencidas
e.	Certificado vigente de libre venta del producto ofertado en origen, expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.
f.	Contrato de alquiler vigente de los depósitos de almacenamiento y el Certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento vigente de la empresa de la que el oferente usufructuará las instalaciones, para los oferentes que no cuenten con el certificado de buenas prácticas de fabricación y almacenamiento por usufructuar instalaciones de otra empresa

C.P. Silvia Martínez
Directora Administrativa
Instituto Nacional del Cáncer

DR. JULIO ROLON VICIOSO
Director General - RP N° 5665
INSTITUTO NACIONAL DEL CANCER
MSPyBS

g. Carta poder otorgada por el fabricante debidamente legalizado y Consularizado o apostillado, para comercializar el producto ofertado e inscripto en el Registro Público de Comercio
h. Carta Poder otorgada por el fabricante al oferente para ofertar y comercializar el producto de su fabricación ante un Escribano Público, para productos de origen Nacional cuyo oferente no sea el fabricante.
j. Presentar Certificado de Aprobación y habilitación vigente para su uso en la práctica clínica, emitido por un organismo competente tales como FDA de EEUU, CE Comunidad Europea INVIMA de Colombia- Países miembros del MEROCSUR como ANVISA de Brasil y otros que cuenten con ISO 13.485
k. Declaración Jurada de poseer la capacidad de provisión en tiempo y forma los bienes solicitados

SUMINISTROS REQUERIDOS – ESPECIFICACIONES TECNICAS
DETALLE DE LOS PRODUCTOS CON LAS RESPECTIVAS ESPECIFICACIONES TECNICAS.

Tes para sangre oculta para equipo Totalmente automatizado para medición de sangre oculta en heces, con el dispositivo colector cerrado, para que el laboratorio no entre en contacto con la muestra brindando la mayor seguridad biológica. El equipo con capacidad de medir entre 60 a 80 pruebas por hora. La detección de sangre oculta en heces (FOB =FECAL OCCULT BLOOD) por el método FIT (FECAL IMMUNOCHEMICAL TEST) con una sensibilidad desde 95% y una especificidad desde 98% y un rango de detección de hemoglobina humana debe de estar entre 1 y 1.800 NG HB/ML, no debe reaccionar con la hemoglobina degradada, de tal manera a reaccionar solo con la Hemoglobina del tracto intestinal bajo. No debe necesitar de restricciones dietarías ni medicinales solo debe requerir la recolección de una única y simple muestra con facilidad y sin interrumpir la rutina diaria la muestra recogida y cerrada por el paciente no se reabre en ningún momento. Debe estará probada por la FDA. Los resultados deben contar con impresión de resultados y posibilidad de transmisión directamente al Sistema LIS del Laboratorio.

Desde el momento de la difusión de la presente Adenda a través del Portal de Contrataciones Públicas, la misma forma partea integral del Pliego de Bases y Condiciones, asumiéndose que los Oferentes aceptan de plena conformidad los términos contenidos en la misma.-

Atentamente.

C.P. Silvia Martinez
Directora Administrativa
Instituto Nacional del Cáncer

Dr. Julio Rolon
Director General
Instituto Nacional del Cáncer

DR. JULIO ROLON VICIOSO
Director General - RP N° 5665
INSTITUTO NACIONAL DEL CANCER
MSPyBS