PAC Nº: 391.263

ADENDA Nº 02/2021

DEPARTAMENTO DE PROCESOS COMPLEMENTARIOS Y EXCEPCIONES, UOC N° 01 NIVEL CENTRAL DEL M.S.P. y B.S.

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 9/21 "ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS PARA EL LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA – COVID 19" AD REFERENDUM ID N° 391.263,** SE REALIZAN LAS SIGUIENTES MODIFICACIONES CONFORME A LAS CONSULTAS GENERADAS A TRAVÉS DEL SICP AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES ESPECÍFICAMENTE EN LOS SIGUIENTES PUNTOS, QUEDANDO REDACTADOS DE LA SIGUIENTE MANERA:

PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS
Para propósitos de la presentación de las ofertas, la dirección de la Convocante es: Atención: **Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social** C.P. PATRICIA GONZALEZ, Directora Dirección: AVDA. PETTIROSSI y BRASIL Piso/Oficina: PLANTA BAJA - MESA DE ENTRADA Ciudad: Asunción, Paraguay **La fecha límite para presentar las ofertas es:** **Se comunica a los oferentes que la convocante ha realizado la modificación en el Sistema de Información de Contrataciones Publicas (SICP) DE LA FECHA Y HORA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS DEL PRESENTE LLAMADO.**
La apertura de las ofertas tendrá lugar en: Dirección: AVDA. PETTIROSSI y BRASIL Piso/Oficina: PLANTA BAJA - MESA DE ENTRADA Ciudad: **Asunción, Paraguay** **Se comunica a los oferentes que la convocante ha realizado la modificación en el Sistema de Información de Contrataciones Publicas (SICP) DE LA FECHA Y HORA DE APERTURA DE OFERTAS DEL PRESENTE LLAMADO.**

7. Capacidad Técnica

El oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos de capacidad técnica:

Certificado de habilitación vigente como empresa importadora de productos para diagnóstico de uso in vitro emitida por el Laboratorio Central de Salud Pública, Dirección de Registro, Habilitación y Control.
Folletos, catálogos e impresos descriptivos de los bienes propuestos en castellano. Los oferentes que presenten los insertos en otro idioma, deberán presentar la traducción correspondiente al español (TRADUCTOR MATRICULADO) (Fundamentos o principio, contenido y composición, procedimientos, valores de referencia, etc.) de todos los productos ofertados.
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. Conforme al modelo adjunto.
Certificado vigente de libre venta del producto ofertado en origen expedido por la autoridad sanitaria

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.C.C. - D.G.A.F
MSP y BS

C.P. Patricia González Burgos
Dirección Operativa de Contrataciones

competente del país de origen.
Certificado de habilitación de servicio técnico para los lotes en los que se entregarán equipos en comodato.

Para corroborar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los bienes ofertados, así como la capacidad de los oferentes de dar cabal y el fiel cumplimiento a los compromisos contractuales, el oferente deberá presentar toda y cada una de las documentaciones solicitadas, la no presentación de las documentaciones de carácter sustancial será motivo de descalificación.

Los demás documentos pueden ser solicitados por el comité de evaluación y la no presentación en tiempo y forma de lo requerido será motivo de descalificación.

Observación: Para oferentes en consorcio: todos los integrantes deberán cumplir los requisitos legales en su totalidad como ser obligaciones tributarias, laborales y de seguridad social.

Además, en caso de consorcios, deberá indicarse en la oferta cuál es la empresa líder del consorcio, no siendo obligatorio que sea la empresa de mayor experiencia y capacidad. Para tener cumplidos los requisitos de experiencia y capacidad técnica del consorcio, bastará que uno de los integrantes cumpla el 100% de los requisitos; o, con al menos 60% y el 40% restante lo cumplirán el o los demás integrantes del consorcio.

1. **Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:**

Conforme al Punto 9. **(Capacidad técnica).**

Certificado de habilitación vigente como empresa importadora de productos para diagnóstico de uso in vitro emitida por el Laboratorio Central de Salud Pública, Dirección de Registro, Habilitación y Control.
Folletos, catálogos e impresos descriptivos de los bienes propuestos en castellano. Los oferentes que presenten los insertos en otro idioma, deberán presentar la traducción correspondiente al español (TRADUCTOR MATRICULADO) (Fundamentos o principio, contenido y composición, procedimientos, valores de referencia, etc.) de todos los productos ofertados.
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. Conforme al modelo adjunto.
Certificado vigente de libre venta del producto ofertado en origen expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.
Certificado de habilitación de servicio técnico para los lotes en los que se entregarán equipos en comodato.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y SUMINISTROS REQUERIDOS

a) Especificaciones Técnicas

El propósito de las Especificaciones Técnicas (ET), es el de definir las características técnicas de los bienes que la convocante requiere. La convocante preparará las ET detalladas teniendo en cuenta que:

- *Las ET constituyen los puntos de referencia contra los cuales la convocante podrá verificar el cumplimiento técnico de las ofertas y posteriormente evaluarlas. Por lo tanto, unas ET bien definidas facilitarán a los oferentes la preparación de ofertas que se ajusten a los documentos de licitación, y a la convocante el examen, evaluación y comparación de las ofertas.*

Miguel León, Jefe
Dpto. de Prod. Complementarios y Excepciones
D.C.C. - D.G.A.F
MSP y BS

C.P. Patricia González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

- *En las ET se deberá estipular que todos los bienes o materiales que se incorporen en los bienes deberán ser nuevos, sin uso y del modelo más reciente o actual, y que contendrán todos los perfeccionamientos recientes en materia de diseño y materiales, a menos que en el contrato se disponga otra cosa.*
- *En las ET se utilizarán las mejores prácticas. Ejemplos de especificaciones de adquisiciones similares satisfactorias en el mismo sector podrán proporcionar bases concretas para redactar las ET.*
- *Las ET deberán ser lo suficientemente amplias para evitar restricciones relativas a manufactura, materiales, y equipo generalmente utilizados en la fabricación de bienes similares.*
- *Las normas de calidad del equipo, materiales y manufactura especificadas en los Documentos de Licitación no deberán ser restrictivas. Siempre que sea posible deberán especificarse normas de calidad internacionales. Se deberán evitar referencias a marcas, números de catálogos u otros detalles que limiten los materiales o artículos a un fabricante en particular. Cuando sean inevitables dichas descripciones, siempre deberá estar seguida de expresiones tales como "o sustancialmente equivalente" u "o por lo menos equivalente". Cuando en las ET se haga referencia a otras normas o códigos de práctica particulares, éstos solo serán aceptables si a continuación de los mismos se agrega un enunciado indicando otras normas emitidas por autoridades reconocidas que aseguren que la calidad sea por lo menos sustancialmente igual.*
- *Asimismo, respecto de los tipos conocidos de materiales, artefactos o equipos, cuando únicamente puedan ser caracterizados total o parcialmente mediante nomenclatura, simbología, signos distintivos no universales o marcas, únicamente se hará a manera de referencia, procurando que la alusión se adecue a estándares internacionales comúnmente aceptados.*
- *Las ET deberán describir detalladamente los siguientes requisitos con respecto a por lo menos lo siguiente:*
  - *(a) Normas de calidad de los materiales y manufactura para la producción y fabricación de los bienes.*
  - *(b) Lista detallada de las pruebas requeridas (tipo y número).*
  - *(c) Otro trabajo adicional y/o servicios requeridos para lograr la entrega o el cumplimiento total.*
  - *(d) Actividades detalladas que deberá cumplir el proveedor, y consiguiente participación de la convocante.*
  - *(e) Lista detallada de avales de funcionamiento cubiertas por la garantía, y las especificaciones de las multas aplicables en caso de que dichos avales no se cumplan.*
- *Las ET deberán especificar todas las características y requisitos técnicos esenciales y de funcionamiento, incluyendo los valores máximos o mínimos aceptables o garantizados, según corresponda. Cuando sea necesario, la convocante deberá incluir un formulario específico adicional de oferta (como un Anexo al Formulario de Presentación de la Oferta), donde el oferente proporcionará la información detallada de dichas características técnicas o de funcionamiento con relación a los valores aceptables o garantizados.*

Cuando la convocante requiera que el oferente proporcione en su oferta una parte de o todas las Especificaciones Técnicas, cronogramas técnicos, u otra información técnica, la convocante deberá especificar detalladamente la naturaleza y alcance de la información requerida y la forma en que deberá ser presentada por el oferente en su oferta.

***"Resumen de las Especificaciones Técnicas.** Los bienes deberán cumplir con las siguientes Especificaciones Técnicas y Normas:*

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.C.C. - D.G.A.F
MSP y BS

C.P. Patricia González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

Lote	Ítem	Cód. de Cat.	Producto	Especificaciones técnicas	Presentación de Entrega	Presentación	Unidad de medida	Cantidad
79	1	4111601 0-061	ANTI GLIADINA IgG	Equipo en comodato: autoanalizador automático de Elisa (enzima inmunoanalisis) que incluya unidad analítica software, impresora totalmente automática. **Kits de mínimo 24 determinaciones** con pocillos que pueden ser utilizables de manera individual debe contar con incubadores a temperatura ambiente y 37ºC, carga continua, con capacidad de detección de coágulos, reconocimiento de reactivos y posiciones por códigos de barras. El equipo debe contar con filtros para las siguientes longitudes de onda: 405, 450, 492, 570, 620, 690 y con posibilidad de instalación de otros filtros. Debe estar conectado al software de gestión de laboratorio. Los reactivos solicitados deben incluir calibradores, standares, controles, diluyentes y consumibles incluidos en cantidad suficientes para las determinaciones solicitadas, lector de código de barras integrado al equipo, sistema estandarizado para permitir la trazabilidad de los análisis con certificado de calidad de origen y otros certificados (por ejemplo, FDA y/o CE, etc) que avalen su uso, El equipo en comodato debe incluir mantenimiento preventivo y correctivo y asistencia técnica. El proveedor deberá suministrar todos los insumos y reactivos necesarios para la puesta en funcionamiento del equipo, sin estar incluidas en las cantidades solicitadas, además brindar capacitación y adiestramientos a los profesionales en el manejo del equipo todo el tiempo requerido y en caso de ingreso de nuevos funcionarios al plantel. Presentar por escrito un programa de mantenimiento anual durante el tiempo que dure el contrato, que debe constar dentro de la carpeta de oferta. El proveedor deberá suministrar un informe por escrito de los mantenimientos y/o reparaciones realizadas al equipo, para que el usuario registre las observaciones referentes al funcionamiento y cumplir con el mantenimiento preventivo y correctivo. El tiempo de notificación y respuesta, ante cualquier inconveniente presentado, deberá ser inmediato y dentro del horario de trabajo del laboratorio y con personal calificado de la empresa.debe poderese visulaizar el valor numerico de los controles de Calidad internos que vienen en cada kit de cada determinacion. Deberan entregar en el laboratorio los consumibles e insumos necesarios para cada Kit (impresora a comodato, toner y hojas en cantidad necesaria).	Unidad	Unidad	Determinación	72
	2	4111601 0-058	ANTI GLIADINA IgA		Unidad	Unidad	Determinación	72
	3	4111612 6-010	Anti transglutaminasa tisular IgA		Unidad	Unidad	Determinación	72
	4	4111612 6-012	Anti transglutaminasa tisular IgG		Unidad	Unidad	Determinación	72
	5	4111601 0-9981	Anti Chlamydia IgG		Unidad	Unidad	Determinación	72
	6	4111601 0-9980	Anti Chlamydia IgM		Unidad	Unidad	Determinación	72
	7	4111601 0-9979	Anti Epstein Baar IgG		Unidad	Unidad	Determinación	72
	8	4111601 0-9978	Anti Epstein Baar IgM		Unidad	Unidad	Determinación	72
	9	4111613 0-9883	Anti Herpes Simple Virus tipo I IgG		Unidad	Unidad	Determinación	192
	10	4111613 0-9884	Anti Herpes Simple Virus tipo I. IgM Abs		Unidad	Unidad	Determinación	192
	11	4111613 0-9883	Anti Herpes Simple Virus tipo II. IgG		Unidad	Unidad	Determinación	192
	12	4111613 0-9884	Anti Herpes Simple Virus tipo II. IgM Abs		Unidad	Unidad	Determinación	192
93	1	4111601 0-007	C anca	**Kit para la deteccion de anti-PR3 (C anca)** en suero y plasma por tecnica de ELISA , debe incluir calibradores o standares, controles,	Unidad	Unidad	Determinación	96

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.C.C. - D.G.A.F
MSP y BS

Lote	Ítem	Cód. de Cat.	Producto	Especificaciones técnicas	Presentación de Entrega	Presentación	Unidad de medida	Cantidad
				buffer y consumibles para las determinaciones solicitadas, certificado de calidad de origen que avalen la calidad del reactivo				
94	1	4111601 0-013	P anca	**Kit para la deteccion de anti – MPO (P anca)** en suero y plasma por tecnica de ELISA , debe incluir calibradores o standares, controles, buffer y consumibles para las determinaciones solicitadas, certificado de calidad de origen que avalen la calidad del reactivo	Unidad	Unidad	Determin ación	96

Lugar de Entrega: Laboratorio Central de Salud Pública. Dirección: Avda. Venezuela y Tte. Escurra. Asunción-Paraguay. La recepción de los reactivos será en el horario de 07:00 a 13:00 horas en el Departamento de Suministros y Reactivos. El oferente deberá presentar Nota de Remisión donde se especifiquen los ítems adjudicados (Marca, Modelo, Procedencia, Especificaciones Técnicas, Presentación del producto, N° de Serie/Lote).

Las órdenes de compra serán emitidas por el Laboratorio Central de Salud Pública.

Los plazos serán computados en días corridos.

El proveedor deberá tener la capacidad para realizar entregas fraccionadas o la totalidad de lo adjudicado, la recepción en cuanto a cantidades y plazos se realizará de la siguiente manera:

PLAN DE ENTREGAS: Los insumos y reactivos deberán ser entregados en su totalidad salvo excepciones.

Los insumos y reactivos deberán ser entregados 30 (treinta) días corridos posteriores a la recepción de la Orden de Compra emitida por el Laboratorio Central de Salud Pública, Las órdenes de compras serán comunicadas al Proveedor adjudicado vía correo electrónico, en formato Pdf.

Los productos solicitados se darán por entregados cuando sean efectivamente recibidos y cuenten con las Notas de Remisión firmadas por los responsables designados por la institución y fiscalizadores correspondientes.
Una vez finalizado el proceso de entrega de los reactivos e insumos en el Departamento de Suministros y Reactivos del L.C.S.P., el Proveedor deberá entregar, a la Dirección Administrativa del Laboratorio Central de Salud Pública, un juego completo de copias de los documentos de entrega consistentes en:

- Acta de Recepción.
- Nota de Remisión.

Condiciones para Entrega De Equipos En Comodato A Cargo De Los Proveedores:

- La instalación del equipo y los costos de la instalación deberá estar a cargo del proveedor, quién debe chequear previamente la instalación eléctrica y sistema de eliminación de residuos (cañerías de desagüe), incluyendo las obras civiles necesarias, para su adecuación de acuerdo al equipo y efectuar una prueba de funcionamiento en presencia del responsable del área para la conformidad correspondiente del departamento.

- Equipos automatizados con todos los reactivos e insumos y soporte que necesite para funcionar deben ser proveídos por la empresa adjudicada (sin costo extra para la convocante) (buffer, agua destilada y des-ionizadas), controles diarios, calibradores según necesidad, gradillas, cubetas o copitas desechables, tubos de polipropileno, etc., según particularidad de cada departamento, marca de agua "Uso exclusivo del MSP y BS". El formato debe acompañar a la oferta del oferente con el detalle de los parámetros (determinaciones). El informe del resultado debe estar en idioma español.

Miguel León, Jefe
Dpto. de Prog. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

C.P. Patricia González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

- Garantía y repuestos por el tiempo estipulado para la utilización de los equipos, de forma que no haya interrupción del servicio en ningún caso, de lo contrario el proveedor se hará cargo del procesamiento en laboratorios de igual calidad y con equipos similares al proveído, y los resultados deberán ser entregados en el tiempo estipulado para cada análisis.

- Calibradores y controles deben ser proveídos por la empresa adjudicada según requerimiento y especificaciones.

- Los equipos deben contar con manual de instrucciones en idioma español o traducido al español si estuviere en otro idioma.

- La empresa adjudicada, si en un siguiente llamado no fuera nuevamente adjudicado; se comprometerá a retirar sus equipos, a través de una Declaración Jurada. En cuyo caso, el retiro de los equipos será en coordinación con el nuevo oferente adjudicado, bajo las directrices del Jefe/a de departamento de modo a no interrumpir el servicio.

Plan de Entregas para el Lote 21 Ítem 1.

El cronograma de entrega será elaborado en conjunto con el proveedor y los jefe/as de servicios respectivos. Una vez elaborado el cronograma, la dependencia beneficiaria remitirá el pedido respectivo para la emisión de las Órdenes de Compra. El plazo para entregar el producto será de 15 (QUINCE) días calendarios, contados a partir del retiro de la Orden de Compra.

La firma de Contratos por parte del proveedor se realizará dentro de las 72 horas de la notificación de adjudicación conforme a lo establecido en el Decreto N° 2992/19, Art. 81.

Procedimiento de Entrega de Órdenes de Compra:

Será comunicado en formato PDF o similar al proveedor adjudicado al correo electrónico declarado en la oferta la existencia de órdenes de compra para la entrega de los productos que le fueran adjudicados en el presente llamado.

En caso de que el proveedor adjudicado no hiciera efectiva la confirmación de lectura del correo electrónico de la orden de compra, en forma inmediata, el primer día hábil siguiente a la comunicación realizada se procederá a fecharlas, contándose esta como la fecha de recepción de la orden por parte del proveedor.

REQUISITOS PARA LA ENTREGA DE LOS PRODUCTOS ADJUDICADOS EN LOS PARQUES SANITARIOS.

Todos los productos adjudicados para su entrega deben tener la impresión "**USO EXCLUSIVO DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL**", fecha de vencimiento y lote visible según la naturaleza del bien adquirido, con tinta de difícil remoción. Origen, marca, fabricante, presentación, vencimiento.

Vencimiento.

- **PARA DROGAS PURAS y/o PRODUCTOS INERTES:** no será necesario ninguna autorización, siempre y cuando el proveedor presente Constancia de origen, debidamente legalizada y traducida al español. Copia autenticada de la Constancia deberá acompañar a la carpeta de oferta y en caso de ser adjudicada remitir copia autenticada al Administrador del Contrato y una copia simple en cada entrega de producto.

- **PARA REACTIVOS E INSUMOS EN GENERAL** (que no requieren equipos en comodato): El vencimiento mínimo de los reactivos e insumos es de 12 (doce) meses al momento de la entrega en los lugares indicados para la entrega. También se aplica este vencimiento a los productos inertes que requieren esterilización (ejemplo: jeringa). Si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del articulo deberá ser autorizada por la Dirección General del Laboratorio Central, además deberá presentar Carta de compromiso de canje, Póliza de seguro por el 100% del monto del producto con identificación de ítem, validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha de vencimiento del articulo a entregar.

Los siguientes reactivos e insumos se encuentran exceptuados y deben cumplir el vencimiento establecido según lo descripto más bajo, debido a la naturaleza de los mismos no cumplen con el vencimiento mínimo establecido:

- Sangre de Carnero: con vencimiento mínimo de 45 (cuarenta y cinco) días corridos, a partir de la extracción.

Miguel León, Jefe
Dpto. de Prod. Complementarios y Excepciones
D.C.C. - D.G.A.F
MSP y BS

C.P. Patricia González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

- Reactivos para Análisis de Histocompatibilidad: el vencimiento de estos reactivos deberá ser como mínimo de 6 (seis) meses al momento de la entrega.

- Vencimiento de los reactivos con equipos en comodato: el vencimiento mínimo de los reactivos deberá ser de 6 (seis) meses al momento de la entrega.

- Reactivos de carga viral deberán tener un vencimiento mínimo de 6 (seis) meses al momento de la entrega.
- Reactivos de Elisa para Kits - Detección Herpes y PARVOVIRUS B19, deberán tener un vencimiento mínimo de 6 (seis) meses al momento de entrega.

- Reactivos serológicos para identificación de bacterias y micológicos (látex), suplementos de cultivo bacterianos, disco de oxidasa, disco de betalactamasa, disco de identificación Factor V, X, XV: deben tener un vencimiento mínimo 6 (seis) meses desde el momento de la recepción en las dependencias.

- Oligosnuclueotidos y sondas no poseen vencimiento, puesto que son viales liofilizados.

Los demas puntos y secciones no mencionados permanecen invariables.

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

Asunción, 21 de junio de 2021

C.P. Patricia González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones