INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande rapera ko ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 20/16
"ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS Y MATERIALES DE OSTEOSÍNTESIS PARA EL SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA EL HOSPITAL CENTRAL" - AD REFERÉNDUM 2017

ADENDA N° 11

Asunción, 14 de marzo de 2016.

AL OFERENTE:

Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 20/16 "ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS Y MATERIALES DE OSTEOSÍNTESIS PARA EL SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA EL HOSPITAL CENTRAL"- AD REFERÉNDUM 2017**, informamos que se realizan las siguientes modificaciones:

1. Sección III. Suministros Requeridos. Especificaciones Técnicas, se agrega el siguiente producto:

LOTE	ITEM	CÓDIGO	CÓDIGO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD	PRESENTACIÓN
83	1	10748	42242302-071	**Prótesis total de cadera NO cementada de revisión.** Prótesis Total de cadera NO cementada de Revisión, Modular; diámetro 28 a 36 mm; Polietileno de Alta Densidad; Vástago 250 a 330 mm longitud + - 30 mm. Con bloqueo distal.	UNIDAD	UNIDAD

2. Sección III. Suministros Requeridos. Cronograma de Entregas.
Donde dice:

2. **Cronograma de Entrega**

Con Orden de entrega a ser expedida por la Dirección Médica del Hospital Central a través del Servicio de Ortopedia y Traumatología, en base a solicitud del Jefe del Servicio.

Todos los productos serán entregados en el Servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Central.

- Cantidades mínimas:

- La provisión por paciente se hará en el Servicio en un plazo no mayor a 2 días hábiles de lunes a viernes, a partir de la recepción de la orden de entrega, con órdenes de entrega emitidas por la Dirección Médica del Hospital Central conforme a los pedidos del Jefe del Servicio.
- La provisión para stock se hará en el Servicio en un plazo no mayor a 8 (ocho) días hábiles de (lunes a viernes), a partir de la recepción de la orden de entrega, con órdenes emitidas por la Dirección Médica del Hospital Central, a partir de la recepción por el proveedor de la orden de entrega, posterior a la firma del contrato, por la cantidad que requiera el Servicio.

- Cantidades máximas:

- Una vez emitidas por la totalidad de las cantidades mínimas, según necesidad y conforme a solicitudes del Servicio, dentro de los 30 (treinta) días corridos.

Observación: La estilización deberá hacerse en el Hospital Central del IPS; pero en casos en que los equipos del Hospital Central de IPS se encuentren averiados, en reparación, o fuera de servicio por un motivo ajeno al IPS; las cajas deberán ser entregadas estériles en el Hospital Central de IPS, en lugar, día y horario adecuado para la realización de las cirugías, teniendo en cuenta la planificación o lista de cirugías a ser realizadas en el Servicio de Traumatología del Hospital Central de IPS. Así también, en casos que sean solicitadas para cirugías de Urgencias, fuera de los días y horarios habituales de cirugías. En caso que la esterilización deba ser realizada fuera del Hospital Central de IPS, no debe generar costos al IPS ni al asegurado.

Las ordenes podrán ser emitidas:

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Joel Caballero
JEFE DE SECCIÓN GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Por paciente, debiendo contener la identificación del asegurado (nombre del asegurado, cédula de identidad) e irá acompañada de los siguientes documentos:

a) Comprobación de derechos correspondientes
b) Receta firmada por el médico tratante con aclaración de su número de registro profesional
c) Nota de solicitud de materiales para cirugía con la firma del Jefe del Servicio.

Para stock del Servicio solicitante: de acuerdo al pedido solicitado por el Jefe del Servicio, el cual deberá contar con el V°B° de la Dirección Médica del Hospital Central.

La Recepción de los productos en el Servicio de Ortopedia y Traumatología se realizarán mediante "Nota de Remisión" firmada por el Jefe del Servicio el día de la entrega y donde es realizada la revisión visual del material entregado (comprobación que corresponda a las Especificaciones técnicas y Fecha de vencimiento). El Acta de Recepción conforme a lo entregado, con la firma del Jefe del Servicio será emitida dentro de las 2 (dos) primeras semanas de entrega del producto.

Debe decir:

2. **Cronograma de Entrega**

Con Orden de entrega a ser expedida por la Dirección de Logística de Suministros de Salud a través del Servicio de Ortopedia y Traumatología, en base a solicitud del Jefe del Servicio.

Todos los productos serán entregados en el Servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Central.

- **Cantidades mínimas**:

- La provisión por paciente se hará en el Servicio en un plazo no mayor a 2 días hábiles de lunes a viernes, a partir de la recepción de la orden de entrega, con órdenes de entrega emitidas por la Dirección de Logística de Suministros de Salud conforme a los pedidos del Jefe del Servicio.
- La provisión para stock se hará en el Servicio en un plazo no mayor a 8 (ocho) días hábiles de (lunes a viernes), a partir de la recepción de la orden de entrega, con órdenes emitidas por la Dirección de Logística de Suministros de Salud, a partir de la recepción por el proveedor de la orden de entrega, posterior a la firma del contrato, por la cantidad que requiera el Servicio.

- **Cantidades máximas:**

- Una vez emitidas por la totalidad de las cantidades mínimas, según necesidad y conforme a solicitudes del Servicio, dentro de los 30 (treinta) días corridos.

Observación: La estilización deberá hacerse en el Hospital Central del IPS; pero en casos en que los equipos del Hospital Central de IPS se encuentren averiados, en reparación, o fuera de servicio por un motivo ajeno al IPS; las cajas deberán ser entregadas estériles en el Hospital Central de IPS, en lugar, día y horario adecuado para la realización de las cirugías, teniendo en cuenta la planificación o lista de cirugías a ser realizadas en el Servicio de Traumatología del Hospital Central de IPS. Así también, en casos que sean solicitadas para cirugías de Urgencias, fuera de los días y horarios habituales de cirugías. En caso que la esterilización deba ser realizada fuera del Hospital Central de IPS, no debe generar costos al IPS ni al asegurado.

Las ordenes podrán ser emitidas:

Por paciente, debiendo contener la identificación del asegurado (nombre del asegurado, cédula de identidad) e irá acompañada de los siguientes documentos:

a) Comprobación de derechos correspondientes
b) Receta firmada por el médico tratante con aclaración de su número de registro profesional
c) Nota de solicitud de materiales para cirugía con la firma del Jefe del Servicio.

Para stock del Servicio solicitante: de acuerdo al pedido solicitado por el Jefe del Servicio, el cual deberá contar con el V°B° de la Dirección Médica del Hospital Central.

El Servicio se encuentra recepcionado con el Sistema de presentación de una Carta de Compromiso; además de la implementación de un sistema de Control de Stock el cual ayudaría al control de los implantes utilizados. Evitando el sistema de presentación física de los implantes y la devolución de los mismos, exponiendo al personal del Servicio a inconvenientes que podrían surgir en el manejo de los mismos.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abog. Jaime Joel Caballero
JEFE DE SECCIÓN GESTIÓN DE OFERTAS
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIÓN

Siempre que la cirugía sea realizada en Centros Hospitalarios del IPS. El retiro de los implantes (materiales de osteosíntesis, Prótesis e Insumos) no tiene un tiempo especifico de realizarlo. Ante situaciones de complicaciones, el retiro del implante o la corrección de la técnica, podrían ser necesarias, para lo cual se necesita el instrumental necesario. Ante la eventualidad expuesta, se consideran 05 (cinco) años como tiempo límite, a partir de la fecha de colocación del implante.

La Recepción de los productos en el Servicio de Ortopedia y Traumatología se realizarán mediante "Nota de Remisión" firmada por el Jefe del Servicio el día de la entrega y donde es realizada la revisión visual del material entregado (comprobación que corresponda a las Especificaciones técnicas y Fecha de vencimiento). El Acta de Recepción conforme a lo entregado, con la firma del Jefe del Servicio será emitida dentro de las 2 (dos) primeras semanas de entrega del producto.

3. ***Sección III. Suministros Requeridos. Cronograma de Entregas.***

Donde dice:

5. Vencimiento

El vencimiento de los productos o garantía mínima debe ser igual o superior a 3 años, a partir de la recepción del producto en el Servicio. Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del producto deberá ser Autorizada por la Dirección Médica del Hospital Central (Administrador de Contrato). El proveedor deberá presentar una Carta de Compromiso de Canje y una Póliza por el 100% del monto del producto a ser entregada, con la Identificación de Número de Lote; la validez de dicha Póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del producto a entregar. El Administrador del Contrato deberá comunicar al Proveedor el vencimiento de dicho lote con 30 días de antelación.

El Servicio se encuentra recepcionando con el sistema de presentación de una Carta Compromiso; además de la implementación de un sistema de control de stock el cual ayudaría al control de los implantes utilizados. Evitando el sistema de presentación física de los implantes y la devolución de los mismos, exponiendo al personal del Servicio a inconvenientes que podrían surgir en el manejo de los mismos.

Siempre que la cirugía sea realizada en Centros Hospitalarios del IPS. El retiro de los implantes (materiales de osteosíntesis, Prótesis e Insumos) no tiene un tiempo específico de realizarlo. Ante situaciones de complicaciones, el retiro del implante o la corrección de la técnica, podrían ser necesarias, para lo cual se necesita el instrumental necesario. Ante la eventualidad expuesta, se consideraran 05 (cinco) años como tiempo límite, a partir de la fecha de colocación del implante.

Debe decir:

5. Vencimiento

El vencimiento de los productos o garantía mínima debe ser igual o superior a 3 años a partir de la fabricación del producto y al momento de la recepción en el Servicio podrán ser admitidos con un vencimiento que no deberá ser inferior a 2 años (los cuales deberán enmarcarse dentro del plazo de vencimiento establecido más arriba de 3 años a partir de la fabricación del producto).

Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del producto deberá ser Autorizada por la Dirección de Logística de Suministros de Salud (Administrador de Contrato). El proveedor deberá presentar una Carta de Compromiso de Canje y una Póliza por el 100% del monto del producto a ser entregada, con la Identificación de Número de Lote; la validez de dicha Póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del producto a entregar. El Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM) deberá comunicar al Proveedor los próximos a vencer con 60 días de antelación y comunicar a la Dirección de Logística de Suministros de Salud, que se ha dado cumplimiento a dicho requerimiento.

4. ***Sección V. Modelo de Contrato, clausula 18):***

Donde dice:

18. ADMINISTRADOR DEL CONTRATO.

La Administración del Contrato estará a cargo de: **Dirección Médica del Hospital Central a través del Servicio de Ortopedia y Traumatología.**

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Joel Caballero
JEFE DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Debe decir:

18. ADMINISTRADOR DEL CONTRATO.

La Administración del Contrato estará a cargo de: **Dirección de Logística de Suministros de Salud.**

5. ***Sección VI. Formularios. Formulario 3, se agrega el siguiente producto:***

Lote	Ítem	Código	Código de catálogo	Descripción del artículo	Unidad	Presentación	Marca	Procedencia	Cantidad mínima	Cantidad máxima	PRECIO unitario c/IVA	Monto total cant. Mín. c/IVA
83	1	10748	42242302-071	**Prótesis total de cadera NO cementada de revisión.** Prótesis Total de cadera NO cementada de Revisión, Modular; diámetro 28 a 36 mm; Polietileno de Alta Densidad; Vástago 250 a 330 mm longitud + - 30 mm. Con bloqueo distal.	UNIDAD	UNIDAD			15	30		

6. ***Sección VII. Anexos. Anexo I, Apartado F, queda de la siguiente manera:***

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

F. Cualquier otro documento adicional requerido.		
1. Presentar copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la provisión de prótesis e insumos médicos Traumatológicos a instituciones públicas o privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años (2011 – 2012 – 2013 – 2014 - 2015), 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 fabricante del producto que oferta, deberá presentar el documento que lo acredite como tal. b) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante c) 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. Para b) y el 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. El oferente deberá presentar copia autenticada de la Resolución de Habilitación Vigente de la firma, para fabricar, importar, almacenar y comercializar prótesis e insumos médicos, hospitalarios, expedida por el MSP Y BS o Constancia de la Solicitud de Renovación de dicho documento.		
4. Planilla de datos garantizados de cada Lote ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje, etc., conforme al modelo adjunto.		
5.El oferente deberá presentar la Autorización junto con el listado del/los producto/s habilitado/s, para importar y comercializar Vigente, expedida por el MSP y BS o Constancia de la Solicitud de Renovación de dicho documento, en el que deberá		

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Joel Caballero
JEFE DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

constar el producto ofertado, indicado con resaltador. En caso que no se encuentre resaltado no será causal de descalificación.		
6.Para las Prótesis, Materiales de Osteosíntesis, Implantes solicitados de Titanio y productos de Acero Quirúrgico ofertados se solicita presentar: - Certificado de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitida por un organismo competente para ello FDA de EEUU, CE Comunidad Europea; o en su defecto, la habilitación del Ministerio de Salud del país de origen a través de una Institución Técnica de países miembros del MERCOSUR tales como la ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil) Brasil, INTN (Instituto Nacional de Tecnología y Normalización) de Paraguay o sus análogos de los países de orígenes de las prótesis - La aprobación de la FDA y/o certificado de libre venta y comercialización en países de alta vigilancia sanitaria como: Australia, Canadá, Confederación Helvética y Estados miembro de la Comunidad Europea; a mas de EEUU, Israel y Japón, que hayan recibido esta calificación gracias a sus rigurosas políticas de control de calidad.		
7. Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.		
8. Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.		
9. Certificado de Cumplimiento Tributario Vigente.		
10. Declaración Jurada comprometiéndose en caso de ser adjudicado a proveer en calidad de préstamo, el set de instrumentales para el día de la cirugía. El oferente deberá disponer de un personal (Instrumentador) para el día de la cirugía, el que será responsable del contenido de la caja de instrumentales. Cuatro cajas disponibles como mínimo.		
11.Los Implantes o Prótesis que necesiten para la implantación materiales auxiliares como Sierras Oscilantes, Torniquetes Neumáticos, Taladros Eléctricos, Motores Quirúrgicos Neumáticos, el Equipo Artroscópico Shayver (electrofrecuencia), complementario deberá ser proveído por el oferente sin costo adicional para el IPS ni para el paciente.		
12.Las empresas adjudicadas deberán ofrecer cursos de entrenamiento Teórico- Práctico al personal Médico y Paramédico del Servicio, como método de Capacitación permanente de Técnicas Quirúrgicas.		
13.Para las Prótesis de Cadera, Rodilla y Hombro, para cirugías primarias y de revisión; la oferta deberá estar acompañada de Trabajos Científicos publicados en Revistas Indexadas reconocidas de Ortopedia y Traumatología por servicios de referencia mundial donde dichas prótesis son utilizadas teniendo un seguimiento clínico de por lo menos 5 años.		
14.En el caso de retiro o extracción de las Prótesis y/o materiales de Osteosíntesis, el oferente deberá proveer las cajas completas para el retiro o extracción de los mismos (Motores, Perforadores, instrumentales de extracción y el personal para el procedimiento), sin costo para el IPS.		
15.Certificado de garantía mínima de 03 (tres) años, emitida por el Fabricante.		
16.Copia Autenticada Patente Municipal Vigente		
17.Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente		
18.Balances de los años 2013, 2014 y 2015.		
19.Copia Autenticada del Impuesto a la Renta de los tres últimos años (2013, 2014 y 2015)		
20.Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Bienes objeto del presente llamado donde conste el **desempeño satisfactorio** en la provisión del referido bien, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años (2011-2012-2013-2014-2015). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).		
21.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° 9649/12que 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***		
Obs. Cuando se exija la presentación de documentos que sean emitidos por autoridades públicas de otro país, el oferente podrá presentar copia simple de los mismos, sin perjuicio de su posterior presentación,		

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abog. Jaime Joel Caballero
JEFE DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

debidamente legalizados por el Consulado Paraguayo respectivo y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, en caso de resultar adjudicados. Si el oferente no presentare las legalizaciones correspondientes para la firma del contrato cuando estas sean requeridas, la adjudicación será revocada y la garantía de mantenimiento de oferta será ejecutada, conforme lo establece el Art. 45° del decreto 21909/03.-

* Documentos Sustanciales conforme a la cláusula 14.2 de las IAO SBE.

Los oferentes que presenten la Constancia del Sistema de Información de Proveedores del Estado (SIPE) emitida por el sistema, al momento de la presentación de las ofertas no necesitarán acompañar los documentos que consten en la misma, siempre que dichos documentos se hallen "ACTIVOS".

Las personas físicas o jurídicas interesadas en participar en los procedimientos de contratación por la modalidad de Subasta a la Baja Electrónica, deberán estar inscriptas y habilitadas en el Sistema de Información de Proveedores del Estado (SIPE).

Las CONSORCIOS interesados en participar en los procedimientos de contratación por la modalidad de Subasta a la Baja Electrónica, deberán estar inscriptos y habilitados en el Sistema de Información de Proveedores del Estado (SIPE), según lo establece el Artículo 32 de la Resolución DNCP N° 3726/2014.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Joel Caballero
JEFE DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES