INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

0000031

CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION SBE N° 35/22 "ADQUISICIÓN DE INSUMOS CON STOCK CRÍTICO PARA EL IPS"

ADENDA Nº 3

Asunción, 22 de setiembre de 2022

AL OFERENTE:

Con relación a la **CONTRATACIÓN POR VIA DE LA EXCEPCIÓN SBE Nº 35/22 "ADQUISICIÓN DE INSUMOS CON STOCK CRÍTICO PARA EL IPS", con ID N° 416.229**, informamos que se realizan las siguientes modificaciones:

1. ***En la Sección REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACION, apartado Capacidad Técnica, en el punto 9.1. Requisitos documentales para evaluar el presente criterio.***

Donde dice:

9.1. Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:

1- Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Provisión de Insumos descartables, consumibles y reutilizables donde conste el desempeño satisfactorio del oferente, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años (2017 – 2018 – 2019 – 2020 – 2021). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).
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 de 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. 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.
3- Resolución de Apertura: a) Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, para fabricar, comercializar Dispositivos Médicos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) b) 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 expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para comercializar Dispositivos Medico según corresponda. c) En el caso de que el oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas, (Importadoras o Distribuidoras de Productos Nacionales), ambas empresas deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente para comercializar y/o importar Dispositivos Médicos según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) Observación: En caso de que las documentaciones antes mencionadas (Resolución de Apertura) se encuentran vencidas, se deberá presentar la Constancia de Renovación en trámite, emitida por la DINAVISA según corresponda al Ítem ofertado, y que el Ente certifique que ínterin los productos pueden seguir siendo comercializados y/ o importados.
4- El oferente deberá presentar el Registro Sanitario Vigente expedida por la Dirección Nacional de VigilanciaSanitaria (DINAVISA). Observación: En caso de que las documentaciones antes mencionadas (Registro Sanitario) se

Sra. Fernandez
Jefe de Sección Compra Directa
Dirección Operativa de Contrataciones

Abg. Lucia Rojas Frette
JEFE
Dpto. de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

encuentran vencidas, se deberá presentar la Constancia de Renovación en trámite, emitida por la DINAVISA según corresponda al Ítem ofertado, y que el Ente certifique que ínterin los productos pueden seguir siendo comercializados y/ o importados
5- Certificado de Buenas Prácticas: De Fabricación y/o Almacenamiento Vigente según corresponda, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. Los oferentes que no sean el fabricante del producto ofertado deberán presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Oferente Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. Para los Productos Nacionales: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Fabricante Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). Para los Productos Importados: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente. Ambos deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. Los oferentes que no cuenten con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del Contrato.
6- 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.
7- 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).
8- Documentos que avalen, que los productos ofertados son de uso habitual en el mercado, como mínimo 2(dos), copias de Facturas de ventas anteriores a Instituciones Públicas o Privadas, de los últimos 3 (tres) años, contratos de provisión de lo ofertado si los hubiere.
9- Certificado de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitido por un organismo competente tales como la FDA de EEUU y/o CE Comunidad Europea o como INV IMA de Colombia – Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de Brasil y otros, que cuenten con ISO 13.485. Traducido en español.
10- Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.
11- Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
12- Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.

Debe decir:

1- Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Provisión de Insumos descartables, consumibles y reutilizables donde conste el desempeño satisfactorio del oferente, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años (2017 – 2018 – 2019 – 2020 – 2021). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).
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 de 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. 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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Dpto. de Licitaciones Dirección Compra Directa

Abg. Alicia Rojas Frette JEFE Dpto. de Licitaciones Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Abg. Juan Manuel Villar López Director Dirección Operativa de Contrataciones

Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio Sección Representaciones.

3- Resolución de Apertura:

a) Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, para fabricar, comercializar Dispositivos Médicos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)

b) 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 expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para comercializar Dispositivos Medico según corresponda.

c) En el caso de que el oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas, (Importadoras o Distribuidoras de Productos Nacionales), ambas empresas deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente para comercializar y/o importar Dispositivos Médicos según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)

Observación: En caso de que las documentaciones antes mencionadas (Resolución de Apertura) se encuentran vencidas, se deberá presentar la Constancia de Renovación en trámite, emitida por la DINAVISA según corresponda al Ítem ofertado, y que el Ente certifique que ínterin los productos pueden seguir siendo comercializados y/ o importados.

4- El oferente deberá presentar el Registro Sanitario Vigente expedida por la Dirección Nacional de VigilanciaSanitaria (DINAVISA).

Observación: En caso de que las documentaciones antes mencionadas (Registro Sanitario) se encuentran vencidas, se deberá presentar la Constancia de Renovación en trámite, emitida por la DINAVISA según corresponda al Ítem ofertado, y que el Ente certifique que ínterin los productos pueden seguir siendo comercializados y/ o importados

5- Certificado de Buenas Prácticas: De Fabricación y/o Almacenamiento Vigente según corresponda, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

Los oferentes que no sean el fabricante del producto ofertado deberán presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Oferente Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

Para los Productos Nacionales: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Fabricante Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para los Productos Importados: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente.

Ambos deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

Los oferentes que no cuenten con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del Contrato.

6- 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.

7- 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).

8- Documentos que avalen, que los productos ofertados son de uso habitual en el mercado, como mínimo 2(dos), copias de Facturas de ventas anteriores a Instituciones Públicas o Privadas, de los últimos 3 (tres) años, contratos de provisión de lo ofertado si los hubiere.

9- **Certificado de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitido por un organismo competente tales como la FDA de EEUU y/o CE Comunidad Europea o como INVIMA de Colombia Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de Brasil y otros, que cuenten con ISO 13.485 para productos importados Ensayos INTN u otros Laboratorios certificados en Paraguay para Productos de Origen Nacional.**

10- Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Sr. Luis Fernandez Jefe de Gestión Compras

Abg. Alicia Rojas Frette JEFE Dpto. de Licitaciones Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Abg. Juan Manuel Villar Lopez Director Dirección Operativa de Contrataciones

11- Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
12- Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.

Atentamente.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Luis Fernández
Jefe de Sección Compras Directas

Abg. Lucia Rojas Frette
JEFE
Dpto. de Licitaciones
Dirección Operativas de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Director
Dirección Operativa de Contrataciones