PAC N°: 370.180

ADENDA N° 02

DEPARTAMENTO DE LICITACIONES UOC N° 01 NIVEL CENTRAL DEL M.S.P. y B.S.

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA **LICITACION POR CONCURSO DE OFERTAS N° 47/2019 "ADQUISICIÓN INSUMOS PARA NEUROCIRUGÍA PARA EL HOSPITAL PEDIATRICO NIÑOS DE ACOSTA ÑÚ"– PLURIANUAL, ID N° 370.180,** SE REALIZAN MODIFICACIONES EN EL SICP EN CUANTO A LOS PLAZOS DEL LLAMADO Y AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES QUEDANDO REDACTADO DE LA SIGUIENTE MANERA:

SECCIÓN I. DATOS DE LA LICITACIÓN (DDL)

IAO 33.2	Se solicitará Muestras: **SI.** En caso de no presentar las muestras en el momento de la Apertura de Ofertas, los oferentes podrán hacerlo hasta las 15:00 Hs, del día hábil siguiente a la apertura en el Dpto. de Licitaciones de la Dirección Operativa de Contrataciones MSPBS. La no presentación de las muestras en los periodos señalados será causal de descalificación en el Ítem. Los oferentes deberán presentar muestras de los ítems ofertados en las mismas condiciones en que el producto será entregado en caso de ser adjudicado: En caso de ofertarse en distintos ítems el mismo tipo de insumo pero de diferentes medidas, será suficiente la presentación de una muestra de uno de los ítems, acompañada de una declaración jurada en la que se compromete el oferente, en caso de ser adjudicado a presentar el mismo producto con las especificaciones técnicas correspondientes al ítem adjudicado. Las evaluaciones se realizarán aplicando el sistema "CUMPLE" o "NO CUMPLE". **Las muestras de los no adjudicados serán devueltas al oferente una vez culminado el proceso licitatorio; en tanto que las muestras de los ítems adjudicados quedarán en resguardo en la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud y una vez emitida la orden de compra serán remitidas a los lugares indicados para la entrega y verificación a la hora de la recepción de los bienes adjudicados, a fin de que los mismos coincidan exactamente con dichas muestras, pudiendo formar parte de la última entrega a realizar , por parte del adjudicatario , de común acuerdo entre el adjudicado y la DGGIES.**

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

ABG. PABLO LEZCANO ROA
DIRECTOR
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
MSP y BS.

No se aceptarán muestras de insumos re-esterilizados o cuyos embalajes no contengan rotulado de fábrica, los mismos deben contener la información que avale la procedencia y las características que poseen y las certificaciones de calidad y de fabricación de los insumos.

En caso de detectarse discrepancia en los mismos, la oferta del ítem correspondiente será rechazada.

La falta de presentación de muestras en el plazo previsto, obligará al Comité de Evaluación a la descalificación de la oferta en el ÍTEM respectivo.

Las muestras que no resultaren adjudicadas serán devueltas, dentro de los 10 días posteriores a la notificación de adjudicación, transcurrido ese periodo, la Convocante podrá disponer la utilización o desecho de las mismas.

Toda documentación e información sobre la muestra presentada, deberá estar en idioma español.

En el caso de que se presentaran procesos de impugnación (protesta y/o denuncia) ante la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, las muestras de los ítems, objeto de protesta, deberán permanecer en las instalaciones de la Entidad Convocante hasta tanto se resuelvan los referidos procesos de impugnación, para lo cual se aplicará el procedimiento de entrega establecido en el párrafo anterior.

Se requiere que las muestras entregadas de los productos ofertados estén identificadas con rótulos con los siguientes datos:

1. NOMBRE DEL LLAMADO
2. NOMBRE DE LA EMPRESA
3. N° DE ITEM
4. DESCRIPCIÓN DEL ITEM que deberá corresponder a lo descripto en la planilla de precios y de datos garantizados.

En el momento de presentación de las muestras el oferente deberá presentar un listado en duplicado de lo entregado, conforme a la siguiente Planilla:

Planilla de Muestras

NOMBRE DEL LLAMADO:			
NOMBRE DE LA EMPRESA:			
LISTA DE MUESTRAS PRESENTADAS			
N° DE ITEM	CANTIDAD DE MUESTRAS PRESENTADAS	DESCRIPCIÓN	MARCA / ORIGEN / PROCEDENCIA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE CONTRATACIONES

ABG. PABLO HERCANO ROA
DIRECTOR
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
MSP Y BS

	Muestras para control de Calidad: El Comité Evaluador a través del integrante representante de la Dirección Operativa de Contrataciones solicitara al oferente notificación de por medio, la entrega en un plazo de 48 hs, de las Muestras que deberán pasar por el Control de Calidad para la evaluación e informe correspondiente.

SECCIÓN II. CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

(B) Experiencia y Capacidad Técnica

El Oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos de **experiencia**, mediante los siguientes documentos:

- Deberá demostrar la capacidad de haber proveído en forma satisfactoria mediante copias de contratos ejecutados de provisión y/o facturación de ventas y/o recepciones finales de bienes similares en **INSUMOS**, en instituciones públicas y/o privadas, cuya sumatoria de los 3 (tres) últimos años (2016-2017-2018) ascienda a un monto equivalente al 25% como mínimo del monto ofertado. Podrán presentar la cantidad de contratos y/o recepciones finales que fueren necesarios para acreditar el volumen y/o monto solicitado. Los oferentes con menos de tres años de antigüedad deberán presentar los contratos suscriptos desde su existencia como empresa.
- Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Dispositivos Médicos Hospitalarios, expedida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), deberá presentar copia autenticada de la resolución de apertura vigente o en trámite de renovación de ambos.
- En el caso de que el oferente no sea el Representante del producto, deberán presentar ambas empresas, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Constancia de la solicitud de renovación en trámite para fabricar, comercializar y/o importar Dispositivos Médicos, expedida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- El oferente deberá presentar el Listado de los Productos Habilitados Vigente al momento de la apertura, para importar y comercializar, expedida por el MSP y BS, en el que deberá/n constar el/los producto/s ofertado/s, identificados con resaltador o Constancia de la Solicitud de Renovación de dicho documento expedida por el MSPBS.
- Declaración jurada donde el oferente declara poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.
- **Presentar Certificado de aprobación y habilitación vigente para su uso en la práctica clínica, emitido por un organismo competente tales como la FDA de EEUU o CE Comunidad Europea o INVIMA de Colombia – Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de Brasil y otros, que cuenten con ISO 13.485.**
- Declaración jurada donde indique la dirección de correo electrónico oficial donde serán enviadas las órdenes de compra emitidas por la Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

ABG. PABLO LEZCANO ROA
DIRECTOR
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
MSP y BS.

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 el líder, no siendo obligatorio que sea la empresa de mayor experiencia y capacidad. Para tener cumplidos los requisitos de experiencia y capacidad del consorcio, bastará que uno de los integrantes cumpla el 100% de los requisitos; o, con al menos 70% y el 30% restante lo cumplirán el o los demás integrantes del consorcio.

Las evaluaciones se realizarán aplicando el sistema **"CUMPLE"** o **"NO CUMPLE"**

SECCIÓN III. SUMINISTROS REQUERIDOS

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Ítem	Nombre Genérico	Características Técnicas
2	**Hilo para sutura poliglactina:** Hilo multifilamento de ácido poliglicolico /poliglactina	**Hilo para sutura Poliglactina: Hilo multifilamento de ácido poliglicolico/Poliglactina tamaño 3-0, de 75 cm de longitud (+- 5 cm), aguja atraumática semicircular de 26 mm de longitud (+-1) en las medidas.**
3	**Hilo para sutura poliglactina:** Hilo multifilamento de ácido poliglicolico /poliglactina	**Hilo para sutura Poliglactina: Hilo multifilamento de ácido poliglicolico/Poliglactina tamaño 2-0, de 75 cm de longitud (+- 5 cm), aguja atraumática semicircular de 26 mm de longitud (+-1) en las medidas.**
4	**Hilo para sutura poliglactina:** Hilo multifilamento de ácido poliglicolico /poliglactina	**Hilo para sutura Poliglactina: Hilo multifilamento de ácido poliglicolico/Poliglactina tamaño 1 -0, de 75 cm de longitud (+- 5 cm), aguja atraumática semicircular de 40 mm de longitud.(+ - 1) en las medidas.**
15	**Campo adhesivo quirúrgico:** Campo autoadhesivo de incisión estéril	**Campo autoadhesivo de incisión estéril, con antimicrobiano. . Medidas: 60 x 45 cm (+ - 5 cm) en las medidas.**

2- PLAN DE ENTREGAS

LUGAR DE ENTREGA: Parque Sanitario del MSPBS, donde indique la orden de compra.

Las órdenes de compra serán emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad.

Los plazos serán computados en días corridos

Plazos de Entrega	
1ra Entrega 20 % de la cantidad mínima	El Oferente tendrá un plazo de hasta 8 (ocho) días corridos para la entrega de los productos adjudicados a partir de la recepción por parte del oferente de las ordenes de entrega, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos,
2ra Entrega 20 % de la cantidad mínima	El Oferente tendrá un plazo de hasta 15 (quince) días corridos para la entrega de los productos adjudicados a partir de la recepción por parte del oferente de las ordenes de entrega, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos,

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

ABG. PABLO VEZCANO ROA
DIRECTOR
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
MSP y BS

Saldo de la cantidad mínima	De acuerdo a la Necesidad del Servicio, con Órdenes de entrega emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, con plazo hasta 30 días corridos, contados a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor

Cantidad máxima: Según necesidad con órdenes de entrega de la DGGIES., con plazo de 30 días a partir de la recepción por parte del proveedor de las ordenes de entrega.

VENCIMIENTO

El vencimiento mínimo de los productos deberá ser de 12 meses

PROCEDIMIENTO DE ENTREGA DE ÓRDENES DE COMPRA:

Sera comunicado al proveedor adjudicado vía correo electrónico la existencia de órdenes de compra para la entrega de los productos que le fueran adjudicados en el presente llamado, debiendo realizarse la confirmación de lectura del correo señalado por parte del proveedor.

En caso que el proveedor adjudicado no hiciera efectiva la confirmación de lectura del correo electrónico, 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.

INSPECCIONES Y PRUEBAS

Las Inspecciones y Pruebas, se realizarán

- Durante la evaluación: En las muestras presentadas se verificarán, si corresponden al producto solicitado y ofertado, en cuanto a especificaciones técnicas solicitadas que serán evaluadas por los profesionales técnicos que integran la comisión respectiva, así como a la presentación, marca, origen, procedencia y fabricante que deberán estar impresas en el embalaje primario. En caso de detectarse discrepancia en los mismos la oferta del ítem correspondiente será rechazada.

Si fuere necesario realizar pruebas de control de calidad a los productos adjudicados y entregados, la empresa adjudicada deberá reponer los productos que fueran muestreados así como del costo de los análisis.

Al momento de la entrega de lo adjudicado en los Parques Sanitarios: Los productos entregados en los parques Sanitarios deberán ir acompañadas del control de calidad del país de origen en el caso que el producto adjudicado sea de procedencia extranjera y en el caso que el producto sea de procedencia Nacional del fabricante del producto.

Además serán muestreados y analizados por el Centro Multidisciplinario de Investigaciones tecnológicas de la UNA u otra institución que la convocante considere pertinente.

Los productos serán muestreados por el personal técnico del laboratorio que realizara los controles de calidad en presencia de Personal del MSPBS. Debe labrarse acta del procedimiento.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

ABG. PABLO VEZCANO ROA
DIRECTOR
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
MSP y BS

Si fuere necesario realizar pruebas de control de calidad a los productos entregados la empresa adjudicada deberá reponer los productos que fueran muestreados así como del costo de los análisis.

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

EMBALAJES, ENVASES Y OTROS REQUISITOS:

Los embalajes de los productos suministrados deberán ser adecuados, de tal forma a que impida su deterioro y permita su conservación y protección de la humedad y cualquier otro agente del medio ambiente nocivo para el mismo. Los embalajes o envases deberán estar etiquetados con la misma información descripta para los productos, indicando cantidad máxima de apilamiento y la leyenda "Frágil", en el caso de que así lo sean.

DEL CERTIFICADO ANALÍTICO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS - INSUMOS

El Certificado de Control de Calidad Original, que deberá ser entregado de rigor, con cada Lote de producto entregado; deberá establecer de forma clara y precisa la identificación completa del producto y contener la información técnica correspondiente

- Denominación del producto:
- Número de lote
    - Fecha de vencimiento correspondiente, según corresponda.
    - Nombre del Fabricante.
- Firma y sello del responsable de la emisión del Certificado por el Laboratorio Fabricante, que si fuera internacional, deberá estar autenticado por Escribanía y refrendado por la regente local.

Determinaciones analíticas, específicas para cada Insumo con los resultados numéricos correspondientes y los rangos referenciales para las distintas determinaciones.

En todos los casos los certificados analíticos entregados por cada lote, deberán estar firmados por el responsable de Control de Calidad correspondiente y refrendados por el Regente Local, responsable por la importación, como prueba de la Garantía de Calidad de los productos entregados.

La Metodología Analítica deberá ser entregada por la firma adjudicada, de rigor en la primera entrega correspondiente a la modalidad de compra en la que fue adjudicado el ítem.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

ABG. PABLO LEZCANO ROA
DIRECTOR
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
MSP y BS.

SECCIÓN IV.
CONDICIONES ESPECIALES DEL CONTRATO (CEC)

CGC 18.1 y 18. 2	El valor de la Garantía de Fiel cumplimiento de contrato, es de ***10% del valor total del contrato.*** La Garantía de cumplimiento de Contrato deberá ser presentada por el Contratista dentro de los 10 días Art 39 de la ley 2051/03 siguientes a partir de la fecha de suscripción del Contrato. El plazo de vigencia de la garantía deberá ser por lo menos treinta días posteriores al plazo de entrega o ejecución del contrato. En caso de ser necesario la garantía de fiel cumplimiento de contrato deberá ser renovada y presentada al administrador del contrato, 60 días antes del vencimiento, la no aplicación de lo estipulado será causal de recisión contractual. La Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato se hará efectiva si la Contratante determinare la Rescisión del Contrato por causa imputable al Contratista, conforme a la Ley y al Contrato.

SECCIÓN VII. ANEXOS

ANEXO N° 1
DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

5- Cualquier otro documento adicional requerido.	
a)	Deberá demostrar la capacidad de haber proveído en forma satisfactoria mediante copias de contratos ejecutados de provisión y/o facturación de ventas y/o recepciones finales de bienes similares en INSUMOS, en instituciones públicas y/o privadas, cuya sumatoria de los 3 (tres) últimos años (2016-2017-2018) ascienda a un monto equivalente al 25% como mínimo del monto ofertado. Podrán presentar la cantidad de contratos y/o recepciones finales que fueren necesarios para acreditar el volumen y/o monto solicitado. Los oferentes con menos de tres años de antigüedad deberán presentar los contratos suscriptos desde su existencia como empresa.
b)	Autorización del fabricante: • Carta Poder otorgada por el fabricante o representante, debidamente legalizado y consularizado, para comercializar el producto ofertado, inscripta en el registro público de comercio Sección Representaciones. • Para los Fabricantes, Declaración Jurada de poseer la capacidad de producción para proveer la cantidad ofertada en el tiempo solicitado, o; • Para los representantes o distribuidores, Declaración Jurada de poseer la capacidad de

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

ABG. PABLO LEZCANO ROA
DIRECTOR
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
MSP y BS.

suministro en cantidad y tiempo solicitado otorgado por el fabricante
c) Balance de los tres últimos años 2016, 2017 y 2018.
d) Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente.
e) Certificado de Cuenta Corriente y/o Caja de Ahorro Bancario.
f) Nómina de Funcionarios/Representantes Legal, con copia simple de Cédula de Identidad de los Miembros Socios de la empresa de acuerdo a modalidad que corresponda (S.A.; S.R.L.; C.I.S.A.), Copia Simple de Cédula de Identidad de los Representantes legales.
g) 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° 9649/12 que reglamenta la aplicación del Margen de Preferencia. h) La omisión de la presentación del documento correspondiente, no supone la descalificación del oferente, sino simplemente la no aplicación del margen previsto.
i) Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Dispositivos Médicos Hospitalarios, expedida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
j) En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), deberá presentar copia autenticada de la resolución de apertura vigente o en trámite de renovación de ambos.
k) En el caso de que el oferente no sea el Representante del producto, deberán presentar ambas empresas, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Constancia de la solicitud de renovación en trámite para fabricar, comercializar y/o importar Dispositivos Médicos, expedida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
l) El oferente deberá presentar el Listado de los Productos Habilitados Vigente al momento de la apertura, para importar y comercializar, expedida por el MSP y BS, en el que deberá/n constar el/los producto/s ofertado/s, identificados con resaltador o Constancia de la Solicitud de Renovación de dicho documento expedida por el MSPBS.
m) Declaración jurada donde el oferente declara poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.
n) **Presentar Certificado de aprobación y habilitación vigente para su uso en la práctica clínica, emitido por un organismo competente tales como la FDA de EEUU o CE Comunidad Europea o INVIMA de Colombia – Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de Brasil y otros, que cuenten con ISO 13.485.**
o) Declaración jurada donde indique la dirección de correo electrónico oficial donde serán enviadas las órdenes de compra emitidas por la Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud.

LOS DEMÁS PUNTOS Y SECCIONES NO MENCIONADOS EN LA PRESENTE ADENDA PERMANECEN INVARIABLES.-

Asunción, 14 de noviembre de 2019.-

ABG. PABLO LEZCANO ROA
DIRECTOR
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
MSP y BS.