Adenda Nº 01
a la Licitación por Concurso de Ofertas Nº 11/2011
"Adquisición de Medicamentos e Insumos Médicos"

San Lorenzo 09 de setiembre de 2011

Sección I. Datos de la Licitación

Donde dice:

IAO 18.1 (a)	NO requiere autorización del fabricante.

Debe decir:

IAO 18.1 (a)	Se requerirá autorización del fabricante y los siguientes documentos : **a) Para Fabricantes de Medicamentos Nacionales:** **Documentos expedidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.** 1) Certificado de habilitación como fabricante de los productos ofertados expedidos por la DNVS. 2) Certificado otorgada por la DNVS para Empresas que se encuentra en trámites de Renovación de apertura. 3) Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufacturas y Control (BPM y C) Vigente expedidos por la DNVS. 4) Certificado de Registro Sanitario vigente del producto ofertado y/o certificación de Registro en Tramite de renovación expedido por la DNVS. 5) Certificado de inscripción en el Registro Nacional de Estupefacientes y Drogas Peligrosas expedidos por las oficinas técnicas regionales dependiente de la DNVS del MSP y BS y la SENAD, correspondiente al presente año, para oferentes de medicamentos controlados, jeringas y agujas según la Ley Nº 1340/88. 6) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (depósitos) expedido por la DNVS. 7) Acta de fijación de precio vigente expedido por la DNVS. 8) La empresa que oferte medicamentos por autorización del fabricante deberá cumplir con las mismas exigencias legales que el fabricante. **Del fabricante: 1-2-3-4-5-7.-** **Del Oferente:** - Certificado de habilitación expedida por la DNVS.- - Certificado otorgado por la DNVS que se encuentre en trámites de renovación de Apertura. - Certificado de inscripción en el Registro Nacional de Estupefacientes y Drogas Peligrosas expedidos por las oficinas técnicas regionales dependiente de la DNVS del MSP y BS y la SENAD, correspondiente al presente año, para oferentes de medicamentos controlados, jeringas y agujas según la Ley Nº 1340/88.- - Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (depósito) expedido por la DNVS.-

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · HOSPITAL GENERAL PEDIATRICO · Sub U.O.C.

Enrique Valdez Artaza
Jefe Sub U.O.C.
Hospital General Pediátrico

	b) Para Importadores, Representantes, de Medicamentos Importados: Documentos emitidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. 1) Certificado de habilitación de la importadora, representante o distribuidora expedido DNVS. 2) Certificado de habilitación como Fabricante expedido en el País de origen. 3) Documento vigente del poder de representación que acredite que es representante o distribuidor autorizado del o los productos importados que oferte.. 4) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (deposito) expedido por la DNVS. 5) Certificado de Registro Sanitario vigente del producto Farmacéutico ofertado expedido por la DNVS o certificación otorgada por la misma para productos que se encuentra en trámites de renovación 6) Certificado de inscripción en el Registro Nacional de Estupefacientes y Drogas Peligrosas expedidos por las oficinas técnicas regionales dependiente de la DNVS del MSP y BS y la SENAD, correspondiente al presente año, para oferentes de medicamentos controlados, jeringas y agujas según la Ley Nº 1340/88. 7) Acta de fijación de precio vigente expedido por la DNVS. 8) La empresa que oferte medicamentos por autorización del Representante Legal, deberá cumplir con las mismas exigencias legales que el importador o representante: **Del Representante deberán presentar los siguientes documentos: 1-2-3-4-5-6-7**
	c) Para Insumos: 1) Constancia Emitida por la Dirección De Control de Profesiones y Establecimientos de Salud. 2) Constancia de inscripción Vigente de la Empresa habilitada. 3) Constancia de Autorización de Importación y comercialización de los dispositivos médicos dentro del territorio nacional. **d) Para Fabricantes:** Declaración Jurada de poseer la capacidad de producción para proveer la cantidad ofertada, en el tiempo solicitado. **e) Para Representantes / Importadores:** Declaración Jurada de poseer la capacidad de suministro en cantidad y tiempo solicitado.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · HOSPITAL GENERAL PEDIÁTRICO · REPÚBLICA DEL PARAGUAY · Sub U.O.C.

Enrique Valdez Artaza
Responsable SUOC Nº35