PAC N°:378.474

ADENDA N° 07

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

SE COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA **LICITACIÓN PUBLICA NACIONAL N° 38/20 "ADQUISICION DE INSUMOS VARIOS DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN 18/19 Y OTROS PARA EL MSPBS- IDN° 378.474,** SE REALIZAN MODIFICACIONES EN EL SICP EN CUANTO A LOS PLAZOS DEL LLAMADO Y EL PBC .

SECCIÓN I.
DATOS DE LA LICITACIÓN (DDL)

Los datos de la licitación serán consignados en la presente sección y en el SICP, los mismos forman parte de los Documentos de la presente Licitación.

IAO 33.2	Se solicitará Muestras: **SÍ APLICA.** Es necesaria la presentación de una muestra por cada producto ofertado para la etapa de evaluación. **En caso de ofertarse en distintos ítems, el mismo tipo de insumo, pero de diferentes medidas, será suficiente la presentación de la muestra de unos de ellos , 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 muestras deberán ser presentadas el día de la apertura de los Sobres/Oferta, en el horario de 7:00 horas hasta las 15:00 horas del día siguiente hábil. La no presentación de las muestras en los periodos señalados será causal de descalificación en el ítem. La muestra de lo ofertado, deberá presentarse en las mismas condiciones que el producto a ser entregado en caso de ser adjudicado. Con la muestra se verificará si la misma corresponde y se ajusta al producto solicitado, en cuanto a especificaciones técnicas (concentración, forma farmacéutica, origen, marca, envase primario, fabricante presentación, en idioma español. La muestra presentada deberá estar correctamente identificada como ser, con lote, vencimiento, nombre comercial, nombre genérico, concentración del producto por cada frasco o blíster, a fin de facilitar la identificación del producto. Se requiere que la muestra entregada del producto ofertado esté identificada con rótulo con los siguientes datos: 1. NOMBRE Y N° DEL LAMADO 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:

Modelo de Planilla de Muestras:

NOMBRE DEL LLAMADO:				
N° DEL LLAMADO:				
NOMBRE DE LA EMPRESA:				
LISTA DE MUESTRA PRESENTADA				
N° DE ÍTEM	**CANTIDAD DE MUESTRA PRESENTADA**	**DESCRIPCIÓN**	**NOMBRE COMERCIAL**	**ORIGEN / PROCEDENCIA**

Ofertas Alternativas: No serán admitidas.
Observación: Se consideran ofertas alternativas aquellas en las que se ofertan 2 (dos) o más marcas en un mismo ítem.
No se aceptara 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 la certificación de calidad y fabricación de los insumos.
En caso de discrepancia entre la planilla de precios, planilla de datos Garantizados y muestras presentadas, prevalecerá la planilla de precios.
Toda documentación e información sobre la muestra presentada deberá estar en idioma español.
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; en tanto que las muestras de los ítems adjudicados serán remitidos a la Dirección de Gestión Logística de la DGGIES por el Dpto. de Licitaciones de la DOC, a fin de que sean enviados a los parques sanitarios, donde será recepcionada y formarán parte de los bienes adjudicados.
En el caso de que se presentaran procesos de impugnación (protesta, y/o denuncia) ante la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas

Emiliano R. Fernández Franco
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

SECCIÓN III.
SUMINISTROS REQUERIDOS

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

N° de ítem	Nombre Genérico	Especificaciones Técnicas	Compatible con equipo disponible en la Institución	Unidad de medida	Presentación	Presentación de Entrega	Cantidad mínima	Cantidad máxima
1	Agua Oxigenada Solución	Germicida Liquidos con Peróxido de Hidrogeno 10V. fco con tapa de seguridad y tapa rosca		C.C.	Unidad	Fco x 500 como mínimo	5.000.000	10.000.000
2	Aguja Raquídea	Aguja para anestesia espinal **Pediátrica** en "punta biselada" (Tipo Quincke) calibre **25**, longitud 50-60mm (3½") de acero inoxidable. Pabellón plástico transparente, con introductor 20G x 25 mm, mandril codificado por color, con marca indicando la localización del orificio distal.		Unidad	Unidad	Envase estéril individual. En Origen	8.400	16.800
3	Bolsa de papel con indicador químico	Bolsa de papel para envoltorio de Esterilización por **autoclave y óxido de etileno,** grado médico gramaje de 40 gr/m2 como mínimo.13 cm (+-2 cm)x3,5cm (+-2cm) x17 cm (+-2 cm). Con fuelle y cierre autoadhesivo.		Unidad	Unidad	Caja mínimo x 100 unidades	50.000	100.000
4	Canula de Guedel adulto	**Cánula orofaríngea (Modelo Guedel)** para uso en **adultos** No.3, de 80-85 mm de longitud. Tubo de polietileno lineal de baja densidad, translucido, curvado y aplanado (luz oval). Extremo distal abierto, redondeado, con punta roma totalmente atraumatica. Extremo proximal reforzado y con tope dental. Envase estéril individual. (Tubo para Ventilación Interna Orofaringeo)		Unidad	Unidad	Envase esteril individual	240	480
5	Catéter de aspiración	Catéter de succión **6.Fr. Con válvula de control manual, con tapa** .extremidad abierta punta roma con fenestraciones laterales, atraumática,flexible, transparente, estéril, x 50 cm mínimo.		Unidad	Unidad	Envase estéril individual en origen	30.000	60.000
6	Catéter Intradérmico	4Fr silicona 100% radiopaco para acceso venoso prolongado implantación de un reservorio subcutáneo permanente de uso para nutrición parenteral y quimioterapia, con vaina introductora pelable, aguja de tunelizacion y prolongador extraíble, flujo 21 ml/min., mínimo x 60 cm de largo con reservorio		Unidad	Unidad	Envase estéril individual	3	5
7	Catéter Intradérmico	4,5Fr silicona 100% radiopaco para acceso venoso prolongado implantación de un reservorio subcutáneo permanente de uso para nutrición parenteral y quimioterapia, con vaina introductora pelable, aguja de tunelizacion y prolongador extraible, flujo 21 ml/min., mínimo x 60 cm de largo con reservorio		Unidad	Unidad	Envase estéril individual	3	5
8	Catéter Intradérmico	5Fr silicona 100% radiopaco para acceso venoso prolongado implantación de un reservorio subcutáneo permanente de uso para nutrición parenteral y quimioterapia, con vaina introductora pelable, aguja de tunelizacion y prolongador extraible, flujo 21 ml/min., mínimo x 60 cm de largo con reservorio		Unidad	Unidad	Envase estéril individual	3	5

Emiliano R. Fernández Franco
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salu Pública y Bienestar Social

9	Sonda Vesical doble vía	Catéteres urinarios –Foley doble vía **14** Fr. siliconado, 2 vías orificios laterales punta a traumática.		Unidad	Unidad	Envase estéril individual	3.000	6.000
10	Cureta Dermatológica	**Cureta dermatológica** con mango y hoja en anillo. Cortante. Grande. Descartable.		Unidad	Unidad	Envase estéril individual	90	180
11	Cureta Dermatológica	**Cureta dermatológica** con mango y hoja en anillo. Cortante. Mediana. Descartable.		Unidad	Unidad	Envase estéril individual	100	200
12	Cureta Dermatológica	**Cureta dermatológica** con mango y hoja en anillo. Cortante. Pequeña. Descartable.		Unidad	Unidad	Envase estéril individual	210	420
13	Frasco para drenaje	Recipientes para Colección del Aspirador, Frasco con capacidad de 5000 mL, plástico resistente, con tapa.		Unidad	Unidad	Envase estéril individual	500	1.000
14	Gasa de Algodón	Gasa de Algodón Hidrófilo, de Algodón 100%, Paq.0,90m x 40 m. rectilínea doblada en zigzag De 16 hebras como mínimo por cm2, absorvente, con terminaciones laterales		Unidad	Unidad	Paquete	158.400	316.800
15	Lámina cubre objeto	Vidrio cubierta para portaobjetos de microscopio. Lámina cubre objeto 24 x 60 mm		Unidad	Unidad	Unidad	15.000	30.000
16	Regenerador dérmico	Láminas de Reconstrucción. Lamina de regeneración dérmica con Colágeno + Silicona y Asociaciones, tamaño 10 x 12,5 cm. +- 1 cm. para cirugías plásticas		Unidad	SOBRE	Sobre individual x 1 unidad-estéril.	10	20
17	Mascara para oxigeno grande	Mascara de oxigeno adulto con micro nebulizador y tubuladura adulto. Estéril, descartable adaptable al manómetro de oxigeno PVC siliconado. (micro nebulizador)		Unidad	Unidad	Kit estéril individual	15.240	30.480
18	Mascara para oxigeno pequeño	Mascara de oxigeno pediátrico con micro nebulizador y tubuladura pediátrico. Estéril, descartable adaptable al manómetro de oxigeno PVC siliconado. (micro nebulizador)		Unidad	Unidad	Kit estéril individual	13.200	26.400
19	Pulsera de identificación de paciente	Brazalete identificador, Pulsera con una película de plástico para RN. hipoalergenica.16cm x 1,8 cm (+-1cm). Con broche de seguridad		Unidad	Unidad	Unidad	60.000	120.000
20	Punch para biopsia de piel	Punch para biopsia de piel N°. 3.0 mm en sacabocado		Unidad	Unidad	Envase estéril individual	300	600
21	Punch para biopsia de piel	Punch para biopsia de piel N°. 4 mm en sacabocado		Unidad	Unidad	Envase estéril individual	600	1.200
22	Punch para biopsia de piel	Punch para biopsia de piel N° 5 mm en sacabocado		Unidad	Unidad	Envase estéril individual	300	600
23	Papel para electrocardiograma	Papel de registro para electrocardiograma. 210 mm x 30 m. 3 canales.	Adaptable al Electrocardiógrafo Modelo ECG 300G de la Marca CONTEC.	Unidad	Rollo	Rollo	500	1.000
24	Papel para ecocardiografía	Papel de registro para ecocardiografía. Tipo II HD "Alta Densidad" de 110 mm x 20 m.	Adaptable al Eco cardiógrafo Modelos MYLAB ALPHA y MYLABSEVEN de la Marca ESAOTE	Unidad	Rollo	Rollo	720	1.440

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Emiliano R. Fernández Franco
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

25	Resucitador Adulto c/ Camara y mascara -	Bolsa respiratoria. Resucitador Adulto c/cámara y mascara. Bolsa de reanimación 1500-2000 ml, auto inflable con válvula paciente, válvula peed (opcional) válvula de admisión , válvula de reservorio con mascara adulto siliconada, tubo de conexión a oxigeno con rosca		Unidad	Unidad	Unidad	50	100
26	Resucitador Pediátrico c/ Cámara y mascara	Bolsa respiratoria. Bolsa de reanimación 500 ml. auto inflable con válvula paciente, válvula de peed (opcional) válvula de admisión, válvula reservorio, con máscara pediátrica transparente anatómica siliconada con tubo de conexión a oxigeno sin rosca. Con reservorio de oxigeno.		Unidad	Unidad	Unidad	50	100
27	Sonda nasogastrica	Tubos nasogastricos Tipo K 9 - 1,20 m de longitud mínima para adultos 12 Fr.		Unidad	Unidad	Envase estéril individual	10.500	21.000
28	Sonda nasogastrica	Tubos nasogastricos Tipo K 10-1,20 m de longitud mínima para adultos 16 Fr.		Unidad	Unidad	Envase estéril individual	9.700	19.400
29	Tubo adaptador para catéter	Tapa para catéter. Conector para línea intravenosa sin aguja, Conector siliconado para catéter **libre de aguja**, transparente sistema cerrado, libre de látex y componentes metálicos en su interior (para evitar accidentes en estudios de Resonancia Magnética y otros), con conexión a rosca y punta catéter, resistente a altas presiones tales como se presentan en líneas arteriales y NPT, compatible con soluciones lípidas, quimioterapéuticas y antibióticos, capaz de soportar múltiples accesos sin contaminarse durante un uso no menor a 7 días continuos.		Unidad	Unidad	Envase estéril individual	2.500	5.000
30	Testigos de esterilización para estufa	Indicador químico, **interno.** Clase IV- para control del proceso de esterilización de **estufa.** Tiras. Indicadores para proceso de esterilización		Unidad	Unidad	Caja 50 tiras, mínimo	18.000	36.000
31	Tubo endotraqueal	Tubos traqueales **2Fr.** Sin balón, silicona 100% con mandril de polietileno, marcado desde los 40 mm hasta los 100 mm o más, extremo atruamatico.		Unidad	Unidad	Envase estéril individual	1.000	2.000
32	Venda semi elastica	De 30 cm de ancho x 2,5 m.de largo,(mínimo) en reposo		Unidad	Unidad	Unidad	15.000	30.000

2. PLAN DE ENTREGAS (BIENES):

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

Los productos entregados en los Parques Sanitarios deberán ir acompañadas el registro sanitario vigente o Constancia emitida por DNVS de que dicho documento, se encuentra en trámite y que este ente certifique que interin el producto puede seguir siendo comercializado con viegncia no mayor a 6 meses desde su emisión. Los medicamentos entregados 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 medicamento sea de procedencia Nacional del fabricante del producto.

Emiliano R. Fernández Franco
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social

Si fuere necesario realizar pruebas de control de calidad de los productos entregados la empresa adjudicada deberá reponer los productos que fueran muestreados en un plazo no mayor de 72 horas hábiles así como del costo de los análisis.
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. Deberá labrarse acta de procedimiento.

- 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.

SECCIÓN VII.
ANEXOS

ANEXO N° I
DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

Documentos Sustanciales para Personas Físicas y Jurídicas
F. Formulario de Oferta * *El formulario de oferta y lista de oferta será generado electrónicamente a través del SICP y debe ser completado y firmado por el oferente.*
G. Garantía de Mantenimiento de Oferta* *La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida conforme al modelo indicado en la Sección VI, bajo la forma de una garantía bancaria o póliza de seguro de caución. Debe cumplir con los requisitos indicados en las Instrucciones al Oferente.*

1. Documentos legales. **Oferentes Individuales. Personas Físicas.**
Fotocopia simple de la Cédula de Identidad del firmante de la oferta.*
Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes.
En el caso que suscriba la oferta otra persona en su representación, deberá acompañar una fotocopia simple de su cédula de identidad y una fotocopia simple del poder suficiente otorgado por Escritura Pública para presentar la oferta y representarlo en los actos de la licitación. No es necesario que el Poder esté inscripto en el Registro de Poderes.*
Certificado de Cumplimiento Tributario vigente.
Patente municipal vigente.

2. Documentos legales. **Oferentes Individuales. Personas Jurídicas.**
Fotocopia simple de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos.*
Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes (RUC).
Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.*
Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad.
Certificado de Cumplimiento Tributario vigente.
Patente municipal vigente.

Emiliano A. Fernández Franco
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

3. Oferentes en Consorcio.
Cada integrante del Consorcio que sea una persona física domiciliada en la República del Paraguay deberá presentar los documentos requeridos para Oferentes individuales especificados en el apartado (C) precedente. Cada integrante del Consorcio que sea una persona jurídica domiciliada en el Paraguay deberá presentar los documentos requeridos para Oferentes individuales en el apartado (D) precedente.
Fotocopia Simple del Consorcio constituido o del acuerdo de intención de constituir el Consorcio en caso de resultar adjudicados y antes de la firma del contrato, en el que se indicarán con precisión los puntos establecidos en el artículo 51, del Decreto Reglamentario N° 2992/2019. El acuerdo de intención deberá hallarse instrumentado, como mínimo en un documento privado con certificación de firmas por Escribano Público. El Consorcio constituido deberá estar formalizado por Escritura Pública.*
Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades de los firmantes del acuerdo de intención de consorciarse. Estos documentos pueden consistir en: 1) un poder suficiente otorgado por escritura pública por cada Miembro del consorcio (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o 2) los documentos societarios de cada Miembro del Consorcio, que justifiquen la representación del firmante, tales como actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.*
Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al Consorcio, cuando se haya formalizado el Consorcio. Estos documentos pueden consistir en: a) un poder suficiente otorgado por escritura pública por la Empresa Líder del consorcio (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o b) los documentos societarios de la Empresa Líder, que justifiquen la representación del firmante, tales como actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.

4. Documentos adicionales a la oferta que demuestren que los Bienes o Servicios ofertados cumplen con las especificaciones de la Sección III, Suministros Requeridos.
Especificaciones Técnicas descriptas en la Sección III. Planilla de Precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos
Documentos que demuestren que el Oferente está calificado para ejecutar el contrato en caso que su oferta sea aceptada, de conformidad con la cláusula 18 de las Instrucciones a los Oferentes.
Balance General y Cuadro de Estado de Resultados, años 2016, 2017 y 2018 para contribuyente de IRACIS.
Copias de contratos ejecutados de provisión y/o facturación de ventas y/o recepciones finales de bienes similares (**INSUMOS**) en instituciones públicas y/o privadas, cuya sumatoria de los 3 (tres) últimos años (2017-2018-2019) ascienda a un monto equivalente al 25% como mínimo del monto total máximo ofertado en la presente licitación. 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.
Presentación como mínimo de 3 (tres) copias autenticadas de Certificados o Actas de Recepción final de insumos donde conste el **desempeño satisfactorio del Oferente**, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años. Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió.
Cualquier otro documento adicional requerido.
Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente.
Se deberá presentar Constancia de presentación de la Declaración Jurada de bienes y rentas, activos y pasivos ante la Contraloría General de la República, para los sujetos obligados en el marco de la Ley N° 6355/19.
Certificado de Cuenta Corriente y/o Caja de Ahorro Bancario.
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.
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. La omisión de la presentación del documento correspondiente, no supone la descalificación del oferente, sino simplemente la no aplicación del margen previsto.

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.
Declaración jurada donde el oferente declara poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma.
Declaración Jurada del oferente donde manifiesta que asignará códigos de barras a los productos que le fueran adjudicados para su entrega en el Parque Sanitario de la DGGIES al momento de ser implementado y requerido por el MSPBS.
Copia Autenticada de la Carta Poder otorgada por el fabricante, al oferente, debidamente legalizado para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones. En caso que el oferente no sea el representante del producto ofertado se deberá presentar carta poder del fabricante a favor del representante o distribuidor en el país.
Declaración jurada donde el oferente brinda la dirección oficial de correo electrónico en la que llegarán las Órdenes de Compra emitidas por la DGGIES.
Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o constancia que se encuentra 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 el caso de que el oferente no sea fabricante del producto (para fabricación nacional) deberá presentar el fabricante, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Constancia de la solicitud de renovación en trámite de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Dispositivos Médicos expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS.
En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales) deberá presentar el distribuidor, copia autenticada de la Resolución de apertura vigente o constancia de que se encuentra en trámite de renovación, emitida por la DNVS.
En caso que el oferente no sea representante del producto, deberán presentar copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Constancia de la Solicitud de renovación en trámite del representante o importados, para fabricar comercializar y/o importar Dispositivos Médicos expedida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social o constancia de que encuentra en trámite de renovación.
Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente expedido por el MSP y BS o Constancia emitida por la DNVS de que dicho documento se encuentra en trámite y que este ente certifique que ínterin el producto puede seguir siendo comercializado con vigencia no mayor a 6 meses desde su emisión.
Catálogo de lo ofertado.
Presentar Certificado de aprobación u habilitación para su uso en la práctica clínica emitido por un organismo competente del país de origen tales como la FDA de EEUU o CE Comunidad Europea o INVIMA de Colombia Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de BRASIL ANMAT de Argentina y otros, que cuenten con ISO 13.485. Todos los documentos deben estar traducidos al español. Dicho Documento es solicitado para los insumos importados a fin de certificar que los productos ofertados son elaborados bajo las normas de CALIDAD mencionadas. **Para los productos nacionales ofertados será suficiente la presentación del Control de Calidad otorgado por un Ente reconocido por el MSPBS como ser INTN, CEMIT U OTRO, además del Registro Sanitario vigente por la DNVS.**
Certificado de Garantía de Calidad de Origen delos ítems en que se requieran por el Dpto. de Control de calidad de Productos Médicos, debidamente autenticados.
Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y/o almacenamiento (según corresponda) emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSP y BS Autoridad Sanitaria competente de nuestro país, vigente durante toda la duración del contrato.

* Documentos Sustanciales conforme a la cláusula 31.2 de las IAO.

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

La inscripción en el SIPE no constituirá requisito previo para la presentación ni adjudicación de los oferentes; no obstante los adjudicatarios deberán inscribirse al SIPE como requisito previo a la obtención del Código de Contratación.

LOS DEMAS PUNTOS DEL PBC, PERMANECESN INVARIABLES

ASUNCIÓN, 29 DE JULIO DE 2020

Emiliano R. Fernández Franco
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social