PAC Nº: 314.329.-

ADENDA N° 13/2016

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 PÚBLICA NACIONAL N° 48/2016 "ADQUISICION DE INSUMOS PARA CARDIOCIRUGIA, HEMODINAMIA, CONTRASTE RADIOLOGICO E INSUMOS VARIOS PARA EL HOSPITAL NACIONAL DE ITAUGUA,** SE REALIZAN LAS SIGUIENTES MODIFICACIONES AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES, ESPECÍFICAMENTE EN LOS SIGUIENTES PUNTOS, QUEDANDO REDACTADOS DE LA SIGUIENTE MANERA:

SECCIÓN I. DATOS DE LA LICITACIÓN (DDL)

IAO 33

Muestras de lo ofertado: Se debe presentar muestras y catálogos de lo ofertado. En los catálogos se debe indicar el número de lote ofertado, los mismos deben estar en español o traducido al español.

Las muestras de los lotes solicitados deberán presentarse en las mismas condiciones que el producto a ser entregado en caso de ser adjudicado, a fin de verificar si corresponde al producto solicitado en cuanto a especificaciones técnicas, origen, marca, concentración, presentación.

Para los Lotes 5, 10, 11, 12, 16, 18, 19, 20, 21, 22, y 31 podrán adjuntar solo catálogos o anexos técnicos o folletos indicando en los mismos el número de lote ofertado, los mismos deben estar traducidos en idioma español y en caso de que la comisión evaluadora considere necesario, solicitara la muestra, debiendo el oferente presentar dicha muestra en un lapso de 24 horas una vez recepcionada la notificación. La no presentación de la muestra será causal de descalificación en el ítem correspondiente

Las muestras deberán llevar impresa: marca, fabricante, procedencia y vencimiento. En caso de no presentarse las muestras en el momento de la Apertura de Ofertas, las empresas oferentes dispondrán de un día hábil posterior a la fecha de apertura de ofertas, de 07:00 a 15:00 hs. para presentarlas en la Dirección Operativa de Contrataciones. La no presentación será causal de descalificación.

Las muestras de los no adjudicados serán devueltas al oferente una vez culminado el proceso licitatorio por el Dpto. de Licitaciones de la DGOC; en tanto que las muestras de los ítems adjudicados quedarán como contra muestra.

En caso de ofertarse en varios ítems el mismo tipo de insumo pero en diferentes medidas, será suficiente la presentación de la muestra de uno de ellos, el cual deberá ajustarse exactamente al ítem solicitado y por declaración jurada el oferente debe comprometerse en caso de ser adjudicado a entregar el producto conforme a las EETT requeridas en el ítem correspondiente del Pliego de bases y Condiciones.

No se aceptarán muestras de insumos re-esterilizados o cuyos embalajes primarios no posean rotulados de fábrica, los mismos deben contener la información que avale la procedencia y las características que poseen los insumos y las certificaciones de calidad de la misma, fecha de vencimiento y N° de Lote

Se requiere que todas 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

Declaración Jurada en caso de ofertarse en varios ítems el mismo tipo de insumo, pero en diferentes medidas, será suficiente la presentación de la muestra de uno de ellos que se ajuste al ítem solicitado, en la que el oferente se comprometa, en caso de ser adjudicado a entregar el producto conforme a las especificaciones técnicas requeridas en el ítem correspondiente.

SECCIÓN III. SUMINISTROS REQUERIDOS

4. Vencimiento:

El vencimiento de los contrastes e insumos no deberá ser inferior a 18 (Diez y ocho) meses, al momento de la entrega en los parques sanitarios del MSPBS, 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 General de General de Insumos Estratégicos en Salud.

Si el vencimiento del producto es inferior a 16 meses, además de la autorización de la DGGIES, se deberá presentar Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote que serán entregados un original en la Oficina de Contratos y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el parque sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha de vencimiento del producto a entregar.

Además deberán presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicado a canjear el medicamento 3 a 6 meses antes de su vencimiento, previo informe de los Parques sanitarios.

5. PLANOS O DISEÑOS

Estos documentos incluyen "NINGÚN" planos o diseños.

SECCION VII. ANEXOS
ANEXO I

1) Documentos Adicionales.		
• Fotocopia simple de la cédula tributaria (Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes - RUC). • 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 suministro en cantidad y tiempo solicitado otorgado por el fabricante. • Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos. • Fotocopia autenticada del Certificado de Cumplimiento Tributario. • Certificado de Cuenta Corriente y/o Caja de Ahorro Bancario. • Carta Poder otorgada por el fabricante debidamente legalizado para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de comercio Sección Representaciones. (Formulario N° 04) • Planilla de datos garantizados del ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje, etc., conforme al modelo adjunto. **Para el LOTE N° 10 CONTRASTE RADIOLOGICO.** • Copia autenticada del acta de fijación de precios, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura. • Copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o certificado actualizado (6 meses) de que se encuentra en trámites de renovación. • Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de fabricación y/o almacenamiento según corresponda, vigente, emitido por el MSP y BS, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. • Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de las empresas a la que representan, a más del Certificado de Buenas Prácticas del oferente; el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. • Los oferentes que no cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento por usufructuar instalaciones de otra empresa, deberán presentar además los		

l) Documentos Adicionales.		
contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento, el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, de la empresa de la que el oferente usufructúa las instalaciones; el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. **Para INSUMOS** • El oferente deberá presentar copia autenticada del 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 productos/s ofertado/s, identificados con resaltador o Constancia de la Solicitud de Renovación de dicho documento expedida por el MSPBS. • **Para los siguientes Lotes en todos su ítems: 1-2-3-4-5-10-11-12-13-14-15-16-18-19-20-21-22-23-24-25-29-31 y 47, se deberá presentar copia autenticada de la certificación CE o FDA según corresponda.** • **Para los demás lotes se deberá presentar copia autenticada de la certificación ISO;CE;FDA y/o las exigencias Mercosur (ANMAT/ANVISA)** • **Para los ítems de los diferentes lotes que en sus EETT solicitan documentos especiales se deberán presentar copia autenticada de los mismos**		

Los demás incisos de esta sección, permanecen invariables.

Asunción, 01 de noviembre del 2016.-