LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 30/19
"ADQUISICION DE PROTESIS Y OTROS PARA CIRUGIA VASCULAR PERIFERICA PARA EL IPS"

ADENDA N° 6

Asunción, 8 de Agosto de 2019.

AL OFERENTE:

Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 30/19 "ADQUISICION DE PROTESIS Y OTROS PARA CIRUGIA VASCULAR PERIFERICA PARA EL IPS"**, con **ID N° 339.898,** informamos que se realiza el siguiente cambio en el Pliego de Bases y Condiciones:

1. **En la Sección II-Criterios de Evaluación y Requisitos de Calificación, en el punto 3)Criterios de Calificación, queda de la siguiente manera:**

3. Criterios de Calificación	
Muestras	Las muestras deberán presentarse en el 5° Piso del Edificio Facundo Insfran en la Dirección de Logística de Suministros de Salud situado en Luis Alberto de Herrera entre Brasil y Constitución, desde las 07:15 del día marcado para la apertura de sobres ofertas hasta las 12:15 horas del día hábil siguiente. Cuando los oferentes no presenten las muestras en el plazo señalado la Convocante deberá requerir su presentación, otorgando un plazo de 2 (dos) días hábiles contados desde la recepción por el oferente del requerimiento. La no presentación de las muestras en los periodos señalados será causal de descalificación en el Ítem. En caso de ofertarse en varios ítems el mismo tipo de prótesis y/o insumos pero de diferentes medidas, será suficiente la presentación de uno de ellos, debiendo ajustarse exactamente al ítem para el cual se entrega la muestra, acompañadas de una declaración jurada en la que el oferente se compromete, en caso de ser adjudicado, a entregar el producto conforme a las especificaciones técnicas requeridas en el ítem correspondiente de igual marca, calidad, origen y procedencia que la muestra presentada. Excepcionalmente la Máxima Autoridad de la Convocante podrá solicitar la presentación de las muestras, aún transcurridos los plazos previamente indicados. Los oferentes deberán presentar muestras de los ítems ofertados en las mismas condiciones en que el producto será entregado en caso de ser adjudicado. Deberán estar correctamente identificadas con rótulos con los siguientes datos: 1. NOMBRE DE LA EMPRESA 2. N° Y NOMBRE DEL LLAMADO 3. N° DE ITEM 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 una lista en duplicado de lo entregado con la firma del responsable, conforme a la siguiente Planilla: **Planilla de Muestras** **NOMBRE DE LA EMPRESA** **LISTA DE MUESTRAS PRESENTADAS** | N° DE ITEM | CANTIDAD DE MUESTRAS PRESENTADAS | DESCRIPCIÓN | MARCA | ORIGEN | PROCEDENCIA | | | | | | | | En todos los casos los siguientes datos: la marca comercial, el fabricante, las

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blas Roberto Nuñez
JEFE DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Adela Patricia Ramirez O.
JEFA DE DEPARTAMENTO DE LICITACIONES
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

	especificaciones técnicas, unidad de medida, deberán coincidir tanto en el Acta de la Subasta, en la Planilla de Precios y la Planilla de Datos Garantizados con la muestra presentada. Toda documentación e información sobre la muestra presentada, deberá estar en idioma español. Las muestras serán devueltas al oferente una vez culminado el proceso licitatorio, para lo cual cumplido los **15 (quince)** días hábiles posteriores a la suscripción del Contrato, la unidad solicitante solicitará al oferente por cédula de notificación, vía fax o personal, el retiro de la/s muestras dentro del plazo perentorio de 05 (cinco) días hábiles, en caso contrario, expirado este plazo las muestras estarán a disposición para su uso. Llegado a esta situación, el IPS no será responsable por el extravió o deterioro de la /s muestra/s. 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 unidad solicitante hasta tanto se resuelva los referidos procesos de impugnación, para lo cual se aplicará el procedimiento de entrega establecido en párrafo anterior. En caso de necesitar contramuestras para la recepción del bien, las muestras de los productos adjudicados quedarán como contramuestras en la unidad solicitante o servicio receptor del bien, pudiendo la misma formar parte de la última entrega a realizar, por parte del adjudicatario, de común acuerdo entre el adjudicado y el servicio, según corresponda al tipo de llamado. **Para todos los productos ofertados.** Catálogo de lo ofertado. Se debe presentar catálogos técnicos ilustrativos y hojas técnicas del bien ofertado, traducido al español, dos unidades, uno para la carpeta de ofertas y el otro en archivador rápido que será remitido, en caso de ser adjudicado al DAMS a fin de que los técnicos verifiquen en el momento de la entrega en el parque para luego ser remitido a la unidad solicitante con el set entregado. Con el catálogo se verificará si lo ofertado corresponde y se ajusta al producto solicitado, en cuanto a especificaciones técnicas, origen, marca, fabricante, presentación, etc., que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS. La no presentación será causal de descalificación. Para los **ítems 15 y 16** Stents montados, será suficiente la presentación de catálogos.

2. <u>EN LA SECCIÓN III-REQUISITOS DE LOS BIENES Y/O SERVICIOS REQUERIDOS. PUNTO 5) VENCIMIENTO, QUEDA DE LA SIGUIENTE MANERA:</u>

5. <u>VENCIMIENTO</u>

<u>Para el Ítem 1</u>

El vencimiento de los productos debe ser igual o superior a 18 (diez y ocho) meses (Insumos).
Si por la naturaleza o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del producto deberá ser Autorizada por la Dirección de Logística de Suministros de Salud (Administrador del Contrato). El proveedor deberá presentar una carta de compromiso de Canje y una Póliza por el 100% del monto del producto a ser entregada, con la Identificación de Número de Lote; la validez de dicha Póliza deberá ser por 3 (tres) meses posteriores a la fecha del vencimiento del producto a entregar. El DASM deberá

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ramírez
JEFE DE DEPARTAMENTO DE LICITACIONES
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

comunicar al Proveedor los próximos a vencer con 60 (sesenta) días de antelación y comunicar a la Dirección de Logística de Suministros de Salud, que se ha dado cumplimiento a dicho requerimiento.

6. GARANTIA DEL BIEN

Para los ítems 2 al 21 la garantía mínima es de 3 (tres) años (Prótesis).

3. EN LA SECCIÓN VII-ANEXOS. PUNTO F) CUALQUIER OTRO DOCUMENTO ADICIONAL REQUERIDO. PUNTO 7, QUEDA DE LA SIGUIENTE MANERA:

F) Cualquier otro documento adicional requerido.		
1. Presentar copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la provisión de Prótesis para Cirugía Vascular Periférica a instituciones públicas o privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años (2014 – 2015 – 2016 – 2017 – 2018), y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta.		
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 del 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. Para b) y el Representante Local, la documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, 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. 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 Formulario N° 10.		
4. El producto ofertado deberá contar con Certificado de Aprobación y habilitación clínica emitida por la FDA de EEUU o CE Comunidad Europea.		
5. 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 (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. **a)** 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, para fabricar, comercializar y/o importar Dispositivos Médicos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. **b)** En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto deberán presentar ambas empresas, copia autenticada de la Resolución de Apertura Vigente o Constancia de la solicitud de renovación en trámite, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Dispositivos Médicos.		
6. El oferente deberá presentar el Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos ofertados Vigente para su importación o comercialización expedida por la DNVS del MSP y BS o listado de **Productos Habilitados Vigentes**, expedida por la DNVS del MSP y BS, en el que deberá constar el número del llamado, la denominación del llamado y el número de ID correspondiente, para importar y comercializar dispositivos médicos, o Constancia de la Solicitud de Renovación de dicho		

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
DIRECCION GENERAL DE CONTRATACIONES

documento expedida por la DNVS del MSP y BS. Dando cumplimiento a la Resolución SG N° 669/16. Los oferentes podrán presentar la constancia de comercialización solo del producto que oferta.		
7. Certificado de Buenas Prácticas: **a)** Para los Oferentes Fabricantes **Nacionales:** Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. **b)** En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, **expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante **del país de origen**, del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. **c)** En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria a más del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.		
8. Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.		
9. Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.		
10. Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.		
11. Certificado de Cumplimiento Tributario Vigente.		
12.. Copia Autenticada Patente Municipal Vigente.		
13. Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente.		
14. Balances de los años 2016, 2017 y 2018.		
15. Copia Autenticada del Impuesto a la Renta de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018).		
16. Catálogos y/o folletos técnicos e ilustrativos en idioma español o traducido al español.		
17. Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Prótesis e Insumos para Cirugía Vascular Periférica 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).		
18. 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° 9649/12que 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***		
19. Declaración jurada en el caso de que resultare adjudicada de los ítems 15 y 16 (Stent montado para aorta abdominal y Stent montado para aorta torácica) que debe capacitar a los Médicos del Servicio de Cirugía Vascular Periférica del IPS, y debe ser realizada con un Proctor (capacitador) de reconocida trayectoria científica.		
Obs. Cuando se exija la presentación de documentos que sean emitidos por autoridades públicas de otro país, el oferente podrá presentar copia simple de los mismos, sin perjuicio de su posterior presentación, debidamente legalizados por el Consulado Paraguayo respectivo y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, en caso de resultar adjudicados. Si el oferente no presentare las legalizaciones correspondientes para la firma del contrato cuando estas sean requeridas, la adjudicación será revocada y la garantía de mantenimiento de oferta será ejecutada, conforme lo establece el Art. 45° del decreto 21909/03.-		

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES