PAC Nº: 366.896

ADENDA Nº 03

DEPARTAMENTO DE LICITACIONES UOC Nº 01 NIVEL CENTRAL DEL M.S.P. y B.S.

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA **LPN Nº 71/2019 "ADQUISICION DE HILO DE SUTURA QUIRURGICA PARA EL MSPYBS" – PLURIANUAL – CONTRATO ABIERTO,** SE REALIZAN MODIFICACIONES EN EL SICP EN CUANTO A LOS PLAZOS Y AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES QUEDANDO REDACTADO DE LA SIGUIENTE MANERA:

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 el siguiente requisito de experiencia:

- Copias de contratos ejecutados de provisión y/o facturación de ventas y/o recepciones finales de bienes similares **(HILOS DE SUTURA Y/O INSUMOS MÉDICOS)** 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 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.

Observación: Para los consorcios, todos los integrantes deberán cumplir los requisitos legales en su totalidad como ser obligaciones tributarias, laborales y de seguridad social, además deberá indicarse en la oferta cuál es la empresa líder del consorcio, quien deberá cumplir con al menos 60% de los criterios de calificación de experiencia, y el 40% restante lo cumplirán el o los demás integrantes del consorcio).

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

- Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
- Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o anterior.
- Balance de los 3 (Tres) años 2016; 2017 y 2018.
- Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente
- Certificado de Cuenta Corriente y/o Caja de Ahorro Bancario
- Nómina de Funcionarios/Representantes Legal (Formulario N° 10), 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 Nº 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.
- Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.
- Especificaciones Técnicas descriptas en la Sección III, debidamente firmadas.
- Patente Municipal vigente.

ABG. PABLO LEZCANO ROA
DIRECTOR
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

- Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Materia Prima/ Drogas y/o Dispositivos Médicos Hospitalarios, según corresponda, expedida por la DNVS del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto (para fabricación nacional) deberán presentar ambas empresas, 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 Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras, distribuidoras o de productos nacionales), deberán presentar ambas empresas (oferente y distribuidor o importador), copia autenticada de la resolución de apertura vigente para fabricar, comercializar y/o importar Dispositivos Médicos o Constancia de la solicitud de renovación en trámite de ambas empresas, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- 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 la carta poder del fabricante a favor del representante o distribuidor en el país.
- Declaración Jurada donde el oferente se compromete a asignar código de barras al producto adjudicado para su entrega, en caso que el MSPBS lo requiera.
- 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.
- Catálogo de lo ofertado.
- Presentar Certificado de aprobación y 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 y otros, que cuenten con ISO 13.485. Todos los documentos deben estar traducidos al español.
- Certificados de garantía de calidad de Origen de los ítems en que se requieran por el Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos, debidamente autenticados. Todo lo ofertado deberá estar acompañado del Certificado de cumplimiento de la norma de calidad ISO 13.485.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento 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.
- El oferente deberá presentar Listado de los Productos Autorizados para su Importación y Comercialización emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSP y BS, en el que deberán constar el/los producto/s especificando marca y procedencia de los mismos y/o Certificado de Registro Sanitario.
- En caso de discrepancia entre la planilla de precios, planilla de datos Garantizados y muestras presentadas, prevalecerá la planilla de precios.-

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

SECCIÓN III. SUMINISTROS REQUERIDOS

1. Especificaciones Técnicas

Ítem	Código de Catálogo.	Nombre Genérico	Características Técnicas	Presentación
1	42312201-006	Hilo para sutura de poliamida	N° 0 con aguja traumática de acero inoxidable, ½ circulo- 20 a 40 mm: Unión aguja- hilo fuertemente adherido. Longitud mínima de la hebra 30 cm.	Envase estéril individual

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

Ítem	Código de Catálogo.	Nombre Genérico	Características Técnicas	Presentación
2	42312201-006	Hilo para sutura de poliamida	N° 0 con aguja traumática de acero inoxidable, 3/8 circulo- 20 a 40 mm: Unión aguja- hilo fuertemente adherido. Longitud mínima de la hebra 60 cm.	Envase estéril individual
3	42312201-006	Hilo para sutura de poliamida	N° 2-0 con aguja traumática de acero inoxidable, 3/8 circulo- 26 a 30 mm: Unión aguja- hilo fuertemente adherido. Longitud mínima de la hebra 45 cm.	Envase estéril individual
4	42312201-006	Hilo para sutura de poliamida	N° 3-0 con aguja traumática de acero inoxidable, 3/8 circulo- 19 a 24 mm: Unión aguja- hilo fuertemente adherido. Longitud mínima de la hebra 45 cm.	Envase estéril individual
5	42312201-006	Hilo para sutura de poliamida	N° 3-0 con aguja traumática de acero inoxidable, 1/2 circulo- 20 a 26 mm, los extremos de unión de la aguja e hilo deben estar fuertemente adheridos. Longitud mínima de la hebra 45 cm.	Envase estéril individual
6	42312201-006	Hilo para sutura de poliamida	N° 4-0 con aguja traumática de acero inoxidable, 3/8 circulo- 19 mm + - 1 mm, los extremos de unión de la aguja e hilo deben estar fuertemente adheridos. Longitud mínima de la hebra 45 cm.	Envase estéril individual
7	42312201-006	Hilo para sutura de poliamida	N° 5-0 con aguja traumática de acero inoxidable, 3/8 circulo- 16 a 20 mm, los extremos de unión de la aguja e hilo deben estar fuertemente adheridos. Longitud mínima de la hebra 45 cm.	Envase estéril individual
8	42312201-006	Hilo para sutura de poliamida	N° 6-0 con aguja traumática de acero inoxidable, 3/8 circulo- 16 mm, unión aguja e hilo fuertemente adherido. Longitud mínima de la hebra 60 cm.	Envase estéril individual
9	42312201-006	Hilo para sutura de poliamida	N° 6-0 oftalmológico aguja de acero inoxidable, 1/2 circulo- con aguja cortante, 16 mm, unión aguja e hilo fuertemente adherido. Longitud mínima de la hebra 60 cm.	Envase estéril individual
10	42312201-006	Hilo para sutura de poliamida	N° 10-0 Oftalmológico, con doble aguja de acero inoxidable, curva, cortante, punta espatulada o cortante. Doble armado. 1/2 circulo. De 60mm a 71mm. 30 cm de largo mínimo. Los extremos de unión de las agujas e hilos deben estar fuertemente adheridos.	Envase estéril individual
12	42312201-008	Hilo poliester	N° 5-0 **Oftalmológico**. Con 2 agujas curvas, 1/2 circulo, 17mm, Unión aguja- hilo, fuertemente adherido. Longitud mínima de la hebra 45 cm.	Envase estéril individual

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

Ítem	Código de Catálogo.	Nombre Genérico	Características Técnicas	Presentación
13	42312201-004	Hilo para sutura ácido poliglicólico	N° 0 con aguja **atraumática** de acero inoxidable 1/2 círculo. 40- 48 mm. Los extremos de unión de las agujas e hilos deben estar fuertemente adheridos. Longitud mínima de la hebra 45 cm. Longitud mínima de la hebra 60 cm.	Envase estéril individual
14	42312201-004	Hilo para sutura ácido poliglicólico	N° 1 con aguja **atraumática** de acero inoxidable 1/2 círculo. 40-48 mm. Unión aguja- hilo fuertemente adherido. Longitud mínima de la hebra 60 cm.	Envase estéril individual
15	42312201-004	Hilo para sutura ácido poliglicólico	N° 2-0 con aguja **atraumática** de acero inoxidable 1/2 círculo 40-48 mm. Unión aguja- hilo fuertemente adherido. Longitud mínima de la hebra 60 cm.	Envase estéril individual
16	42312201-004	Hilo para sutura ácido poliglicólico	N° 5-0 con aguja **atraumática** de acero inoxidable. 1/2 circulo 17.mm.Los extremos de unión de las agujas e hilos deben estar fuertemente adheridos. Longitud mínima de la hebra 60 cm.	Envase estéril individual
22	42312201-009	Hilo para sutura de polipropileno	N° 0. Con aguja **atraumática**, de acero inoxidables.1/2 circulo. 40 mm. Unión aguja- hilo, fuertemente adherido. Longitud mínima de la hebra 60 cm.	Envase estéril individual
23	42312201-009	Hilo para sutura de polipropileno	N° 10.0 **Oftalmológico,** con 2 agujas de acero inoxidable. Rectas, 16 mm. Doble armado. Unión aguja- hilo, fuertemente adherido. Longitud mínima de la hebra 60 cm.	Envase estéril individual
24	42312201-009	Hilo para sutura de polipropileno	Nª 10-0 **Oftalmológico** con 2 agujas de acero inoxidable. Curvas, 1/4 circulo, 13mm, doble armado. Unión aguja- hilo, fuertemente adherido. Longitud mínima de la hebra 60 cm.	Envase estéril individual
29	42312201-005	Hilo para sutura de poliglactina	N° 0 con aguja atraumática. De acero inoxidable, Multifilamento. Aguja 1/2 circulo.40 mm +-1 mm. Longitud mínima de la hebra 60 cm.	Envase estéril individual
30	42312201-005	Hilo para sutura de poliglactina	N° 1. Con aguja atraumática de acero inoxidable. Multifilamento. Aguja 1/2 circulo. 48 mm +-1 mm. Longitud mínima de la hebra 60 cm.	Envase estéril individual
31	42312201-005	Hilo para sutura de poliglactina	N°2/0 con aguja atraumática. De acero inoxidable. Multifilamento. Aguja 1/2 circulo.26 mm +-1 mm. Longitud mínima de la hebra 60 cm.	Envase estéril individual
32	42312201-005	Hilo para sutura de poliglactina	N° 3-0. Con aguja atraumática de acero inoxidable. Multifilamento. Aguja 1/2 circulo. 22 mm +-1 mm. Longitud mínima de la hebra 60 cm.	Envase estéril individual

ABG. PABLO [illegible] ROA
DIRECTOR
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
MSP y BS

Ítem	Código de Catálogo.	Nombre Genérico	Características Técnicas	Presentación
33	42312201-005	Hilo para sutura de poliglactina	N° 4-0. Con aguja atraumática de acero inoxidable. Multifilamento. Aguja 1/2 circulo. 17 mm +-1 mm. Longitud mínima de la hebra 60 cm.	Envase estéril individual
34	42312201-999	Hilo para sutura de Poliglecarprone	N° 1. Monofilamento. Aguja Atraumática de acero inoxidable, 1/2 circulo. 48 mm +- 1 mm. Longitud mínima de la hebra 45 cm.	Envase estéril individual
35	42312201-010	Hilo para sutura de acero inoxidable	N° 5. Aguja traumática .1/2 círculo. 48 mm. Longitud mínima de la hebra 25 cm.	Envase estéril individual
36	42312201-010	Hilo para sutura de acero inoxidable	N° 6. Aguja traumática 1/2 circulo. 48 mm. Longitud mínima de la hebra 25 cm.	Envase estéril individual

2. Plan de Entrega

a) **Descripción de los Bienes**: Los Bienes a suministrar son los que se describen en la Planilla de Precios con sus respectivas especificaciones técnicas, adjunto a la presente.
b) **Lugar de Entrega**: Parque Sanitario Venezuela, Dependiente de la Direccion Logistica de la DGGIES.
c) **Cronograma de Entrega**:

Las órdenes de compra serán emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad y stock del servicio

Los plazos serán computados en días corridos

El proveedor deberá tener la capacidad para realizar entregas fraccionadas, la recepción en cuanto a cantidades y plazos se realizará de la siguiente manera:

Cantidades Mínimas.

1° Entrega: Hasta el 20% de la cantidad mínima adjudicada 15 (quince) días corridos a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor.
2° Entrega: Hasta el 20% del saldo de la cantidad mínima adjudicada 20 (veinte) días corridos a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor.
3° Entrega: Hasta el 30% del saldo de la cantidad mínima adjudicada 30 (treinta) días corridos a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor.
4° Entrega: Hasta el 30% del saldo de la cantidad mínima adjudicada: 30 (treinta) días corridos a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor.

Cantidades Máximas

Podrán ser fraccionadas según necesidad de los servicios: con Ordenes de entrega emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, una vez entregada la totalidad de las cantidades mínimas, con plazos de entrega de **hasta 30 días** corridos, contados a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor.

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

SECCIÓN VII. ANEXOS

ANEXO N° 1

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

F. 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.
Copias de contratos ejecutados de provisión y/o facturación de ventas y/o recepciones finales de bienes y/o servicios similares **(HILOS DE SUTURA Y/O INSUMOS MÉDICOS)** en instituciones públicas y/o privadas, cuya sumatoria de los 3 (Tres) años (2016-2017-2018) ascienda a un monto equivalente al 25% como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación. Podrán presentar la cantidad de contratos y/o recepciones finales que fueren necesarios para acreditar el volumen o monto solicitado. Los oferentes con menos de dos años de antigüedad deberán presentar los contratos suscriptos desde su existencia como empresa.

G. Cualquier otro documento adicional requerido.
Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o anterior.
Balance de los 3 (Tres) años 2016; 2017 y 2018.
Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente
Certificado de Cuenta Corriente y/o Caja de Ahorro Bancario
Nómina de Funcionarios/Representantes Legal (Formulario N° 10), 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.***
Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.
Especificaciones Técnicas descriptas en la Sección III, debidamente firmadas.
Patente Municipal vigente.
• Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Materia Prima/ Drogas y/o Dispositivos Médicos Hospitalarios, según corresponda, expedida por la DNVS del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. • En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto (para fabricación nacional) deberán presentar ambas empresas, 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 Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. • En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras, distribuidoras o de productos nacionales), deberán presentar ambas empresas (oferente y distribuidor o importador), copia autenticada de la resolución de apertura vigente para fabricar, comercializar y/o importar Dispositivos Médicos o Constancia de la solicitud de renovación en trámite de ambas empresas, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social..

ABG. PABLO LEZCANO ROA
DIRECTOR
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

- 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 la carta poder del fabricante a favor del representante o distribuidor en el país.
- Declaración Jurada donde el oferente se compromete a asignar código de barras al producto adjudicado para su entrega, en caso que el MSPBS lo requiera.
- 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.
- Catálogo de lo ofertado.
- Presentar Certificado de aprobación y 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 y otros, que cuenten con ISO 13.485. Todos los documentos deben estar traducidos al español.
- Certificados de garantía de calidad de Origen de los ítems en que se requieran por el Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos, debidamente autenticados. Todo lo ofertado deberá estar acompañado del Certificado de cumplimiento de la norma de calidad ISO 13.485.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento 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.
- El oferente deberá presentar Listado de los Productos Autorizados para su Importación y Comercialización emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSP y BS, en el que deberán constar el/los producto/s especificando marca y procedencia de los mismos y/o Certificado de Registro Sanitario.
- En caso de discrepancia entre la planilla de precios, planilla de datos Garantizados y muestras presentadas, prevalecerá la planilla de precios.-
- La comisión evaluadora podrá requerir a su vez informes técnicos a profesionales médicos que utilizan los insumos ofertados. Para comprobar la capacidad técnica expresada en las documentaciones presentadas por los posibles oferentes se solicitaran 4 (cuatro) muestras de cada oferta para que los profesionales técnicos puedan someter a evaluación en cuanto a la fuerza tensil, filo de la aguja, el no desprendimiento del hilo de la aguja durante el procedimiento quirúrgico y otras pruebas que sean necesarias para comprobar lo expresado en las documentaciones.

OBS: LOS DEMAS INCISOS O SECCIONES NO MENCIONADOS EN LA PRESENTE ADENDA QUEDAN SIN MODIFICACION.

Asunción, 11 de noviembre de 2019.-

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