PAC Nº: 366.005.-

ADENDA Nº 15

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

Se comunica por este medio, que en el marco de la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL Nº 64/19 "ADQUISICIÓN DE INSUMOS VARIOS PARA EL MSPYBS". PLURIANUAL. ID 366.005,** se realizan modificaciones en 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.

EXPERIENCIA: El Oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos de experiencia mediante la presentación de los siguientes documentos.

- Copias de contratos ejecutados de provisión y/o facturación de ventas y/o recepciones finales de bienes similares (**INSUMOS MÉDICOS VARIOS**) en instituciones públicas y/o privadas, cuya sumatoria de los 5 (cinco) últimos años (**2014-2015-2016-2017-2018**) 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.
- Presentación como mínimo de 3 (tres) copias autenticadas de Certificados o Actas de Recepción final de **INSUMOS MÉDICOS VARIOS** 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.

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

- Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o 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, según corresponda al o los bienes ofertados.
- 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, tanto el oferente, como el distribuidor y/o el importador, presentar 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 del Listado de los Productos Habilitados para su Importación y Comercialización expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en el que deberá/n constar el/los producto/s ofertado/s especificando marca y procedencia de los mismos y/o Certificado de Registro de Dispositivos Médicos Vigente.
- Declaración jurada donde el oferente declara poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.
- Copia Autenticada de la Carta Poder otorgada por el fabricante (Formulario Nº 1, Sección VI), al oferente; debidamente legalizada para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de comercio Sección Representaciones.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

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

- 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.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución vigente, emitido por la DNVS del MSPBS con fecha anterior a la apertura de ofertas.
- Certificados de aprobación y habilitación vigente para su uso en la práctica clínica de los insumos ofertados, emitidos por un organismo competente como: FDA de EEUU, CE – Comunidad Europea, INVIMA- Colombia, Países Miembros del Mercosur, como ANVISA de Brasil y otros que cuenten con ISO 13.485. Cualquiera de los antemencionados.
- Para los ítems correspondientes a Circuitos, tubuladuras y filtros para respiradores pulmonares: deberá evidenciarse mediante catálogos, certificados o referencias de información en página WEB, de que los insumos ofertados cuentan con certificados ISO 5367:2014; ISO 13485:2003, ISO/DIN 14644 o similares.

Observación: Para oferentes en consorcio: todos los integrantes deberán cumplir los requisitos legales en su totalidad como ser obligaciones tributarias, laborales y de seguridad social. Además, en caso de concorcios deberá indicarse en la oferta cuál es el líder, no siendo obligatorio que sea la empresa de mayor experiencia y capacidad. Para tener cumplidos los requisitos de experiencia y capacidad técnica del consorcio, bastará que uno de los integrantes cumpla el 100% de los requisitos; o, con al menos 70% y el 30% restante lo cumplirán el o los demás integrantes del consorcio.

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

Asunción, 19 de diciembre de 2019

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

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