San Lorenzo, 19 de noviembre de 2.018

Señores
Participantes de la Licitación Pública Nacional Nº 17/2.018 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y DESCARTABLES 2018-2019" ID Nº 353.298.
Presente:

El Departamento de Contrataciones Públicas, dependiente de la Dirección de Administración y Finanzas de la Facultad de Ciencias Médicas comunica la **ADENDA Nº 4**.

Por la presente se realizan las siguientes modificaciones:

- **Se modifica lo solicitado para los lotes 28 al 259:**

SECCIÓN II. CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y REQUISITOS DE CALIFICACIÓN
2. Requisitos para Calificación Posterior (IAO 37)

(B) Experiencia y Capacidad Técnica (Se modifica el tercer punto)

El Oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos de experiencia:

- Antigüedad Mínima: 3 años comprobados con los Balances Impositivos presentados. (años 2015, 2016 y 2017).
- Deberá presentar como mínimo 2 (dos) constancias actualizadas, emitidas por clientes (entidades públicas y/o privadas), en donde se certifique el buen cumplimiento contractual en relación a la provisión de bienes similares al objeto del llamado (insumos hospitalarios y descartables, dependiendo de lo ofertado).
- El oferente deberá demostrar mediante la presentación de facturas, contratos y/o actas de recepción, haber proveído a entidades privadas y/o públicas, bienes similares al objeto del llamado (insumos hospitalarios y descartables, dependiendo de lo ofertado), por un monto de como mínimo 30% del monto de la oferta presentada, en promedio de los tres últimos años (2015-2016-2017).

El Oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos de capacidad técnica:

Para los lotes 1 al 27:
Los Oferentes deberán presentar los siguientes documentos adicionales con su oferta y que demuestran que los Bienes ofertados, cumplen con los requerimientos de la Sección V Programa de Suministros:

Para Fabricantes de Medicamentos Nacionales:
Documentos expedidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

- Certificado de habilitación como fabricante de los productos ofertados expedido por la DNVS o que se encuentra en trámites de Renovación de apertura, en caso de ser adjudicado deberá estar actualizado.
- Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufacturas y Control (BPM y C) Vigente expedido por la DNVS.
- Certificado de Registro Sanitario vigente del producto ofertado y/o certificación otorgada por la misma para productos que se encuentra en trámites de renovación, no perdiendo su vigencia ni antigüedad.

Tel.: 683930, Interno 102
uoc@med.una.py
Avda. Mcal. López y Cnel. Cazal
San Lorenzo-Paraguay

LRD/lfm

- Certificado de inscripción en el Registro Nacional de Estupefacientes y Drogas Peligrosas expedidos por las oficinas técnicas regionales dependiente de la DNVS del MSPyBS y la SENAD, correspondiente al presente año, para oferentes de medicamentos controlados, según la Ley Nº 1340/88, según corresponda. En caso de que el producto ofertado no se halle sujeto a control, esta situación deberá ser comunicada expresamente por el oferente
- Declaración Jurada de poseer la capacidad de producción para proveer la cantidad ofertada, en el tiempo solicitado.

Para Importadores, Representantes de Medicamentos Importados:
Documentos emitidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

- Certificado de habilitación de la importadora, representante o distribuidora expedido por la DNVS.
- Documento vigente del poder de representación que acredite que es representante o distribuidor autorizado del o los productos importados que oferte.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (deposito) expedido por la DNVS.
- Certificado de Registro Sanitario vigente del producto Farmacéutico ofertado expedido por la DNVS o certificación otorgada por la misma para productos que se encuentra en trámites de renovación, no perdiendo su vigencia ni antigüedad.
- Certificado de inscripción en el Registro Nacional de Estupefacientes y Drogas Peligrosas expedido por las oficinas técnicas regionales dependiente de la DNVS del MSPyBS y la SENAD, correspondiente al presente año, para oferentes de medicamentos controlados, según la Ley Nº 1340/88, según corresponda. En caso de que el producto ofertado no se halle sujeto a control, esta situación deberá ser comunicada expresamente por el oferente.
- Declaración Jurada de poseer la capacidad de suministro en cantidad y tiempo solicitado.

Para los lotes 28 al 259:
Los Oferentes deberán presentar los siguientes documentos adicionales con su oferta y que demuestran que los bienes ofertados, cumplen con los requerimientos para Insumos:

Documentos emitidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria de MSP y BS:

- **Habilitación Vigente para importar y/o comercializar dispositivos Médicos – Hospitalarios. De encontrarse vencido se admitirá constancia de solicitud de renovación en trámite.**
- **Certificado y Listado donde consten los productos ofertados.**
- **Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento para dispositivos Médicos – Hospitalarios.**

Observación: En caso de consorcios, referente al inciso a) Capacidad financiera: todos los integrantes del consorcio deberán cumplir con el 100% del mínimo solicitado. En cuanto al inciso b) Experiencia y Capacidad Técnica, el líder del consorcio deberá cumplir con el 60 % de los criterios de calificación, y el 40 % restante lo cumplirán los demás integrantes del consorcio.

- **Se modifican especificaciones técnicas de los siguientes ítems:**

SECCIÓN III. SUMINISTROS REQUERIDOS
1. Especificaciones Técnicas

Lote	Ítem	Descripción del bien	Especificaciones Técnicas	Unidad de Medida	Presentación
12	1	Poligelina Solución Coloidal	solucion inyectable **3,5% a 4%-**	unidades -	frasco de 500 ml
36	1	Aguja para Biopsia Renal	aguja para biopsia n° 14 automatico(renal) por punzion, **de 14 G largo y 10 cm.**	unidades	unidades
37	1	Aguja para Biopsia Renal	aguja para biopsia n° 16 automatico(renal) por punzion, **de 16 G largo y 16 cm.**	unidades	unidades
38	1	Aguja para Biopsia Renal	aguja para biopsia n° 18 automatico(renal) por punzion; **de 18 G y 16 cm de largo.**	unidades	unidades
41	1	Aguja Raquidea	aguja raquidea infantil N° 25g x 50mm **a 60 mm**	unidades	unidades
43	1	Aparato para deteccion de glicemia en sangre	maquinita para control de glicemia pantalla lcd grande, brillante y de facil lectura, marcadores de glucosa post - prandial (antes y despues de las comidas) tiempo de medicion: 5 segundos. 500 valores de memoria – **para la determinación de la glucosa en la sangre capilar, para uso neonatal, niños y adultos, la presentación de las tiras reactivas podrán ser en tubos o sobres individuales.**	unidades	unidades
43	2	Tira reactiva para glucosa en sangre	tiras reactivas para glucosa en sangre fsco. para deteccion de Glicemina en Sangre – **para la determinación de la glucosa en la sangre capilar, para uso neonatal, niños y adultos, la presentación de las tiras reactivas podrán ser en tubos o sobres individuales.**	unidades	unidades
65	1	Cateter intravenosa via central pediatrico	cateter via central 2 lumen pediatrico 4 fr **16 +-3 cm de largo,**con introductor + jeringa 5 ml y extensor con clamp.	unidades	unidades
69	1	Cateter intravenoso periferico	cateter intravenoso nº 20 material con protector de seguridad incorporada **(para infusión intravenosa periférica continua con protector de seguridad que consiste en un cilindro que cubre el bisel afilado cuando se desacoplan la cánula y el catéter durante la realización de la técnica)** , codificado por color Longitud de: 32 mm Flujo de 65 ml/min esteril , descartable, envase papel grado medico.	unidades	unidades
70	1	Cateter intravenoso periferico	cateter intravenoso nº 18 material con protector de seguridad incorporada **(para infusión intravenosa periférica continua con protector de seguridad que consiste en un cilindro que cubre el bisel afilado cuando se desacoplan la cánula y el catéter durante la realización de la técnica)**, codificado por color Longitud de: 32 /45 mm Flujo de 95 ml/min esteril , descartable, envase papel grado medico.	unidades	unidades
71	1	Cateter intravenoso periferico	cateter intravenoso nº 24 **(para infusión intravenosa periférica continua con protector de seguridad que consiste en un cilindro que cubre el bisel afilado cuando se desacoplan la cánula y el catéter durante la realización de la técnica),** material esteril, descartable, envase papel grado medico.	unidades	unidades
72	1	Cateter intravenoso periferico	cateter intravenoso nº 22 **(para infusión intravenosa periférica continua con protector de seguridad que consiste en un cilindro que cubre el bisel afilado cuando se desacoplan la cánula y el catéter durante la realización de la técnica),** material esteril , descartable, envase papel grado medico.	unidades	unidades
73	1	Cateter intravenoso periferico	cateter intravenoso nº 14 material con protector de seguridad incorporada **(para infusión intravenosa periférica continua con protector de seguridad que consiste en un cilindro que cubre el bisel afilado cuando se desacoplan la cánula y el catéter durante la realización de la técnica)**, codificado por	unidades	unidades

			color Longitud de: 45 mm Flujo de 305 ml/min esteril , descartable, envase papel grado medico.		
74	1	Cateter intravenoso periferico	cateter intravenoso nº 16 material con protector de seguridad incorporada **(para infusión intravenosa periférica continua con protector de seguridad que consiste en un cilindro que cubre el bisel afilado cuando se desacoplan la cánula y el catéter durante la realización de la técnica)**, codificado por color Longitud de: 45 mm Flujo de 200 ml/min esteril , descartable, envase papel grado medico.	unidades	unidades
78	1	Cateter umbilical arterial	3,5 fr simple lumen polivinil radio opaco, numerado de **41 cm a 50cm como mínimo.**	unidades	unidades
79	1	Cateter umbilical arterial	3,5 fr 2lumen polivinil radio opaco, numerado de **35cm a 38cm como mínimo.**	unidades	unidades
80	1	Cateter umbilical arterial	5 fr 2lumen polivinil radio opaco, numerado de **35cm a 38cm como mínimo.**	unidades	unidades
112	1	Hilo para sutura de colageno absorbible cromado	de colageno absorbible cromado – 0. **Con aguja y de 70 cm de largo.**	unidades	unidades
113	1	Hilo para sutura de colageno absorbible cromado	de colageno absorbible cromado - 1 composicion quimica profundo colageno purificado, cromado, pulido a precisión, de caracteristica monofilar absorbible, esteril, longitud minima de la hebra 75cm, **aguja de 40 mm (+-) 3 mm**, medio circulo cuerpo redondo, las agujas deben ser de acero inoxidable serie siliconada, presentacion de doble empaque	unidades	unidades
116	1	Hilo para sutura poliamida	n° 2/0, **con aguja 3/8 y de 45 cm.**	unidades	unidades
117	1	Hilo para sutura poliamida	n° 3/0, **con aguja 3/8 y de 45 cm.**	unidades	unidades
153	1	Regla pvc con conector	regla pvc con conector	unidades	**unidades**
167	1	Sonda nasogastrica pediatrico	sonda nasogastrica pediatrica k 30 09FR 100% siliconado, **longitud de 100 a 105 cm**.	unidades	unidades
168	1	Sonda nasogastrica pediatrico	sonda nasogastrica pediatrica k 31 07FR100% siliconado, **longitud de 100 a 105 cm**.	unidades	unidades
169	1	Sonda nasogastrica pediatrico	sonda nasogastrica pediatrica k 35 4FR100% siliconado, **longitud de 40 a 45 cm**	unidades	unidades
170	1	Sonda nasogastrica pediatrico	sonda nasogastrica pediatrica k 33 **06 FR** 100% siliconado **longitud de 40 a 45 cm.**	unidades	unidades
199	1	Venda elastica	20 cm x **4 metros de largo como mínimo**.	unidades	unidades
206	1	Cateter Peridural	Cateter Peridural Nº 19 biselado, **con aguja.**	unidades	Unidades
213	1	Sistema de drenaje ventricular externa	Sistema de drenaje ventricular externa de LCR, **de silicona 100%, con medidor milimétrico.**	unidades	Unidad (envase esteril individual)
114	1	Hilo para sutura de colageno absorbible simple	simple 5/0, cuerpo redondo de 3/8, **aguja ½ circulo de 17 mm longitud mínima de la hebra 75 cm.**	unidades	unidades
216	1	Aerocamara	Aerocamara valvulada undidireccional que mantiene el medicamento en la camara e impide el ingreso de la exhalacion Pediatrica, **de 150 ml a 450 ml. Con mascarilla anatomica o pieza bucal.**	unidades	unidades
219	1	Cateter/Stent urinario uretral	Cateter Uretral doble J 5Fr descartable, **largo 22 cm con empujador y guía.**	unidades	unidades
227	1	Papel para electrocardiograma	Papel en Z 110 mm x140mmx144 hojas. **Compatible con equipo EDAN SE-601.**	unidad	unidad
228	1	Papel para Monitor Fetal	Papel en Z 90 mm x112 mmx150 hojas. **Compatible con Monitor Fetal – marca CADENCE II.**	unidades	unidades

- **Se modifica la CGC 28.5**

SECCIÓN IV. CONDICIONES ESPECIALES DEL CONTRATO (CEC)

CGC 28.5	El plazo para reparar o reemplazar los bienes será: hasta 5 días hábiles a partir de la recepción de la notificación.

- **Se modifican los documentos en "cualquier otro documento adicional requerido" (para los lotes 28 al 259):**

SECCIÓN VII. ANEXOS
ANEXO N° I

Cualquier otro documento adicional requerido.

Antigüedad Mínima: 3 años comprobados con los Balances Impositivos presentados. (años 2015, 2016 y 2017).

Deberá presentar como mínimo 2 (dos) constancias actualizadas, emitidas por clientes (entidades públicas y/o privadas), en donde se certifique el buen cumplimiento contractual en relación a la provisión de bienes similares al objeto del llamado (insumos hospitalarios y descartables, dependiendo de lo ofertado).

El oferente deberá demostrar mediante la presentación de facturas, contratos y/o actas de recepción, haber proveído a entidades privadas y/o públicas, bienes similares al objeto del llamado (insumos hospitalarios y descartables, dependiendo de lo ofertado), por un monto de como mínimo 30% del monto de la oferta presentada, en promedio de los tres últimos años (2015-2016-2017).

Para los lotes 1 al 27:
Los Oferentes deberán presentar los siguientes documentos adicionales con su oferta y que demuestran que los Bienes ofertados, cumplen con los requerimientos de la Sección V Programa de Suministros:

Para Fabricantes de Medicamentos Nacionales:
Documentos expedidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

- Certificado de habilitación como fabricante de los productos ofertados expedido por la DNVS o que se encuentra en trámites de Renovación de apertura, en caso de ser adjudicado deberá estar actualizado.
- Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufacturas y Control (BPM y C) Vigente expedido por la DNVS.
- Certificado de Registro Sanitario vigente del producto ofertado y/o certificación otorgada por la misma para productos que se encuentra en trámites de renovación, no perdiendo su vigencia ni antigüedad.
- Certificado de inscripción en el Registro Nacional de Estupefacientes y Drogas Peligrosas expedidos por las oficinas técnicas regionales dependiente de la DNVS del MSPyBS y la SENAD, correspondiente al presente año, para oferentes de medicamentos controlados, según la Ley N° 1340/88, según corresponda. En caso de que el producto ofertado no se halle sujeto a control, esta situación deberá ser comunicada expresamente por el oferente
- Declaración Jurada de poseer la capacidad de producción para proveer la cantidad ofertada, en el tiempo solicitado.

Para Importadores, Representantes de Medicamentos Importados:
Documentos emitidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

- Certificado de habilitación de la importadora, representante o distribuidora expedido por la DNVS.
- Documento vigente del poder de representación que acredite que es representante o distribuidor autorizado del o los productos importados que oferte.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (deposito) expedido por la DNVS.
- Certificado de Registro Sanitario vigente del producto Farmacéutico ofertado expedido por la DNVS o certificación otorgada por la misma para productos que se encuentra en trámites de renovación, no perdiendo su vigencia ni antigüedad.

• Certificado de inscripción en el Registro Nacional de Estupefacientes y Drogas Peligrosas expedido por las oficinas técnicas regionales dependiente de la DNVS del MSPyBS y la SENAD, correspondiente al presente año, para oferentes de medicamentos controlados, según la Ley Nº 1340/88, según corresponda. En caso de que el producto ofertado no se halle sujeto a control, esta situación deberá ser comunicada expresamente por el oferente. • Declaración Jurada de poseer la capacidad de suministro en cantidad y tiempo solicitado.
Para los lotes 28 al 259: Los Oferentes deberán presentar los siguientes documentos adicionales con su oferta y que demuestran que los bienes ofertados, cumplen con los requerimientos para Insumos: **Documentos emitidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria de MSP y BS:** • **Habilitación Vigente para importar y/o comercializar dispositivos Médicos – Hospitalarios. De encontrarse vencido se admitirá constancia de solicitud de renovación en trámite.** • **Certificado y Listado donde consten los productos ofertados.** • **Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento para dispositivos Médicos – Hospitalarios.**

En espera de vuestra participación en dicho acto, me es grato saludarlo (s) muy atentamente.

Lic. Liz Raquel Duarte
Jefa
Dpto. de Contrataciones Públicas
Facultad de Ciencias Médicas-UNA

UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCION ★ FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS ★ REPUBLICA DEL PARAGUAY ★ Dpto. de Contrataciones Públicas

Tel.: 683930, Interno 102
uoc@med.una.py
Avda. Mcal. López y
Cnel. Cazal
San Lorenzo-Paraguay

LRD/lfm