PAC Nº: 373.588

ADENDA Nº 11

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 **LICITACION PÚBLICA NACIONAL N° 18/2020 "ADQUISICIÓN DE INSUMOS MEDICOS PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE LUCHA CONTRA LA FIBROSIS QUISTICA" - AD REFERENDÚM – PLURIANUAL ID N° 373.588,** SE REALIZAN MODIFICACIONES AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES QUEDANDO REDACTADO DE LA SIGUIENTE MANERA:

SECCIÓN VII. ANEXOS

ANEXO N° I

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

5.	**Cualquier otro documento adicional requerido.**
1.	Deberá demostrar la capacidad de haber proveído en forma satisfactoria mediante copias de contratos ejecutados de provisión y/o facturación de ventas y/o recepciones finales de bienes similares en INSUMOS MEDICOS, en instituciones públicas y/o privadas, cuya sumatoria de los 3 (tres) últimos años (2017-2018-2019) ascienda a un monto equivalente al 25% como mínimo del monto ofertado. 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.
2.	Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
3.	Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado
4.	Balance de los tres últimos años 2016, 2017 y 2018.
5.	Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente
6.	Certificado de Cuenta Corriente y/o Caja de Ahorro Bancario
7.	Nómina de Funcionarios/Representantes Legal, 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.
8.	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.
9.	***La omisión de la presentación del documento correspondiente, no supone la descalificación del oferente, sino simplemente la no aplicación del margen previsto.***
10.	Certificado vigente de libre venta del producto ofertado en origen expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen
11.	Copia de la Resolución de Apertura vigente del 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.
12.	En el caso de que el fabricante del producto (para fabricación nacional) no sea el oferente, deberá presentar, copia de la Resolución de Apertura vigente para fabricar, comercializar y/o importar dispositivos médicos del fabricante, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
13.	En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), deberán presentar copia de la resolución de apertura vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, que lo habilite para importar y/o comercializar Dispositivos Médicos.
14.	En caso de que las documentaciones anteriormente citadas se encuentren vencidas se deberá presentar constancia de que los mismos se encuentren en trámites de renovación ante la DNVS del MSP y BS, y que este ente certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar Dispositivos Médicos, con vigencia no mayor a 12 meses.
15.	Fotocopia del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la DNVS el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. **Se aceptará la presentación de Registro Sanitario o una constancia emitida por la DNVS de que el producto ha iniciado el trámite de solicitud de Certificado de Registro Sanitario**

Lic. ANTONIO CARTES, Jefe
Dpto. de Licitaciones
UOC Nº 1 - Nivel Central
MSP y BS

5.	**Cualquier otro documento adicional requerido.**
16.	En la presentación de la oferta el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento debe encontrarse vigente, pudiendo ampliar dicho documento con constancia de solicitud de Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento al ente regulador, durante el período de vigencia del contrato, cuya copia deberá ser presentado a la DGGIES.
17.	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, como también del fabricante, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. Para productos que no sean de fabricación nacional, serán aceptadas documentaciones de certificación de Libre Venta o Exportación, debidamente apostilladas, o certificados de calidad tales como ISO 13485- CE, FDA, ANMAT o ANVISA.
18.	Los oferentes que no cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento por usufructuar instalaciones de otra empresa, deberán presentar además del 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.
19.	Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada y consularizada o apostillada, para comercializar el producto en caso de productos importados. Para productos de origen nacional cuyo oferente no sea el fabricante, carta poder otorgada por el fabricante al oferente para ofertar y comercializar el producto de su fabricación ante escribano público.
20.	Declaración Jurada del oferente donde manifiesta que asignará códigos de barras a los productos que le fueran adjudicados para su entrega en el Parque Sanitario de la DGGIES al momento de ser implementado y requerido por el MSPBS.
21.	Presentación como mínimo de 3 (tres) copias autenticadas de Certificados o Actas de Recepción final de Insumos Médicos 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.
22.	Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos.
23.	Planilla de Datos Garantizados del Ítem ofertado, en la que deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.
24.	Declaración jurada de correo electrónico oficial de la empresa donde serán enviadas las órdenes de compra emitidas por la Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud.
25.	Se deberá presentar Constancia de presentación de la Declaración Jurada de bienes y rentas, activos y pasivos ante la Contraloria General de la República, para los sujetos obligados en el marco de la Ley N° 6355/19.

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

Lic. ANTONIO CARTES, Jefe
Dpto. de Licitaciones
UOC N° 1 - Nivel Central
MSP y BS

Asunción, 07 de septiembre de 2020.