ADENDA Nº 06/2019

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 38/2019 "ADQUISICIÓN DE CATÉTERES PARA HEMODIÁLISIS, MASCARILLA QUIRÚRGICA Y TALIDOMIDA PARA EL MSPBS" - I.D. Nº 365.828.

SE COMUNICA AL OFERENTE QUE SE MODIFICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

- Se comunica al oferente que la convocante ha realizado la modificación en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP), consistente en la **fecha de Consulta, fecha de Entrega y Apertura de Ofertas**.
- Se comunica al oferente que la convocante ha realizado la **modificación** en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP), del Precio Referencial correspondiente a los **Ítems N° 01 y 02** del presente llamado.

ANEXO B

DATOS DE LA CONTRATACIÓN (DDLC)

18- Para la evaluación y comparación de las ofertas, la Convocante utilizará los siguientes criterios:

d) Capacidad técnica:

a) Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Constancia de la solicitud de renovación en trámite, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

b) Habilitación vigente como fabricante, importador, representante, distribuidor de dispositivos médicos.

c) En el caso de que el fabricante del producto (para fabricación nacional) no sea el oferente, deberá presentar copia autenticada de la resolución de apertura vigente o en trámites de renovación que lo habilite para fabricar y comercializar medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

d) Para los representantes o distribuidores. Declaración jurada de poseer la capacidad de suministro en cantidad y tiempo solicitado otorgado por el fabricante.

e) En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o representantes), deberá presentar copia autenticada de la resolución de apertura vigente o en trámite de renovación, que lo habilite para fabricar y comercializar medicamentos.

f) Copia autenticada del acta de fijación de precios, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura. ***(Se aplica sólo al ítem N° 03).***

g) Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, o constancia de importación y comercialización de dispositivos médicos, expedido por la DNVS del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o certificado actualizado (vigencia no mayor a 12 meses) de que se encuentra en trámites de renovación.

h) 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 DSNV del MSP y BS, y que este ente certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar medicamentos, con vigencia no mayor a 12 meses.

i) Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o Almacenamiento vigente del oferente y del fabricante o representante según corresponda. ***(Se aplica sólo al ítem N° 03).***

j) 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.

k) Los oferentes que no cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y 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.

C.P. Carlos A. Torres Decoud, Jefe
DPTO. DE COMPRAS MENORES
Nivel Central - MSP y BS

Abog. Pablo Lezcano Roa, Director
DOC - DGAF
M.S.P. y B.S.

ADENDA Nº 06/2019

J) Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada y consularizada, 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.

k) Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2º a 8º (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos, en caso que oferte productos que lo requieran.

l) Declaración jurada donde el oferente declarar poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.

m) 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.

n) *Presentación como mínimo de 3 (tres) copias autenticadas de Certificados o Actas de Recepción final de medicamentos 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.* ***(Se aplica a los ítems N° 01, 02 y 03)****.*

o) Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos.

p) 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.

q) Certificado de Origen del Bien ofertado para productos nacionales.

Igualmente se solicita para el ítem N° 03, la presentación de los siguientes documentos:

a) Copia del Certificado de Registro Sanitario Vigente.

b) Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o almacenamiento vigente del oferente y del fabricante o representante según corresponda.

c) Copia autenticada de la Carta Poder de representación o distribución del producto ofertado, a favor del oferente.

ANEXO C

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS BIENES O SERVICIOS A SER ADQUIRIDOS

1. Especificaciones Técnicas

ÍTEM	CÓDIGO CATALOGO	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	FORMA FARMACÉUTICA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACIÓN	CANTIDAD
1	42161601-002	Catéter para Hemodiálisis para Adulto	11,5 a 12 Fr. X 20 cm. De longitud como mínimo de la porción intravascular, adulto de **poliuretano**, doble lumen, con conexiones arterial rojo y venoso azul con catéter guía, dilatador, introductor y jeringa de 5cc. Con aguja.	N/A	Unidad	Kit. Envase estéril individual	660
2	46182001-001	Mascarilla Quirúrgica	Tapa boca. Con filtro, de tres pliegues, sujeción a la oreja con goma elástica	N/A	Unidad	Unidad	160.000
3	51201809-002	Talidomida	100 mg	Comprimido Ranurado	Unidad	Blister	6.000

C.P. Carlos A. Torres Decoud, Jefe
DPTO. DE COMPRAS MENORES
Nivel Central - MSP y BS

Abog. Pablo Lezcano Roa, Director
DNC - DGAF
MSP y BS.

ADENDA Nº 06/2019

ANEXO E

DOCUMENTOS DE LA OFERTA

V. OTROS DOCUMENTOS.
Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Constancia de la solicitud de renovación en trámite, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos y Dispositivos Médicos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para el Oferente, el Fabricante y/o Representante o Distribuidor (según sea el caso).
Habilitación vigente como fabricante, importador, representante, distribuidor de dispositivos médicos.
En el caso de que el fabricante del producto (para fabricación nacional) no sea el oferente, deberá presentar copia autenticada de la resolución de apertura vigente o en trámites de renovación que lo habilite para fabricar y comercializar medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
Para los representantes o distribuidores. Declaración jurada de poseer la capacidad de suministro en cantidad y tiempo solicitado otorgado por el fabricante.
En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o representantes), deberá presentar copia autenticada de la resolución de apertura vigente o en trámite de renovación, que lo habilite para fabricar y comercializar medicamentos.
Copia autenticada del acta de fijación de precios, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura **(se aplica solo para el Ítem N° 3).**
Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, o constancia de importación y comercialización de dispositivos médicos, expedido por la DNVS del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o certificado actualizado (vigencia no mayor a 12 meses) de que se encuentra en trámites de renovación.
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 DSNV del MSP y BS, y que este ente certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar medicamentos, con vigencia no mayor a 12 meses.
Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento según corresponda, emitido por el MSP y BS, el cual deberá estar vigente durante toda la duración del contrato **(se aplica solo para el Ítem N° 3).**
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.
Los oferentes que no cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y 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.
Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada y consularizada, 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.
Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2º a 8º (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos, en caso que oferte productos que lo requieran.
Declaración jurada donde el oferente declarar poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.
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.
Presentación como mínimo de 3 (tres) copias autenticadas de Certificados o Actas de Recepción final de medicamentos 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 **(se aplica a los ítems N° 01, 02 y 03).**
Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos.

C.P. Carlos A. Torres Decoud, Jefe
DPTO. DE COMPRAS MENORES
Nivel Central - MSP y BS

Abog. Pablo Lezcano Roa, Director
DOC - DGAF
M.S.P. y B.S.

ADENDA Nº 06/2019

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.
Certificado de Origen del Bien ofertado para productos nacionales.
Igualmente se solicita para el ítem N° 03, la presentación de los siguientes documentos: **a)** Copia del Certificado de Registro Sanitario Vigente. **b)** Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o almacenamiento vigente del oferente y del fabricante o representante según corresponda. **c)** Copia autenticada de la Carta Poder de representación o distribución del producto ofertado, a favor del oferente.

C.P. Carlos A. Torres Decoud, Jefe
DPTO. DE COMPRAS MENORES
Nivel Central - MSP y BS

ABG. PABLO LEZCANO ROA, DIRECTOR
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES