ADENDA N° 1

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 01/2011 – ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA LA FARMACIA INTERNA

Fernando de la Mora, 19 de mayo de 2011.-

SEÑORES
OFERENTES
PRESENTE

MODIFICACIÓN N° 1

En la Sección II, Datos de la Licitación (DDL), IAO 11.1 (i), queda redactada de la siguiente manera;

IAO 11.1(i)	El Oferente deberá presentar con su oferta los siguientes documentos adicionales: **a) Para Fabricantes de Medicamentos Nacionales: Documentos expedidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.** a1) Certificado de habilitación como fabricante o en trámite de renovación de habilitación de los productos ofertados. a2) Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufacturas y Control (BPM y C). a3) **Certificado** de Registro Sanitario vigente o en trámite de renovación del producto farmacéutico ofertado, expedido por la DNVS. a4) Certificado de inscripción en el Registro Nacional de Estupefacientes y Drogas Peligrosas expedidos por las oficinas técnicas regionales dependiente de la DNVS del MSP y BS y la SENAD, correspondiente al presente año, para oferentes de medicamentos controlados, jeringas y agujas según la Ley N° 1340/88. a5) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (depósitos) en caso de tercerización en la elaboración del producto ofertado. a6) La empresa que oferte medicamentos por autorización del fabricante deberá cumplir con las mismas exigencias legales que el fabricante. **Del fabricante**: a1-a2-a3-a4-a5 **Del Oferente**: - Certificado de habilitación de la empresa o en trámite de renovación de habilitación expedido por la DNVS. - Certificado de inscripción en el Registro Nacional de Estupefacientes y Drogas Peligrosas expedidos por las oficinas técnicas regionales dependiente de la DNVS del MSP y BS y la SENAD, correspondiente al presente año, para oferentes de medicamentos controlados, jeringas y agujas según la Ley N° 1340/88. - Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (depósito) expedido por la DNVS. **b) Para Importadores, Representantes, de Medicamentos Importados: Documentos emitidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.** b1) **Certificado** de habilitación de la importadora, representante o distribuidora o que se encuentra en trámite de renovación de habilitación. b2) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (depósito).

	b3) **Certificado** de Registro Sanitario vigente del producto farmacéutico ofertado o en trámite de renovación del producto ofertado. b4) Certificado de inscripción en el Registro Nacional de Estupefacientes y Drogas Peligrosas expedidos por las oficinas técnicas regionales dependiente de la DNVS del MSP y BS y la SENAD, correspondiente al presente año, para oferentes de medicamentos controlados, jeringas y agujas según la Ley Nº 1340/88. b5) La empresa que oferte medicamentos por autorización del Representante Legal / Importador. Deberá cumplir con las mismas exigencias legales que el importador o representante: Del Representante / Importador deberán presentar los siguientes documentos: b1-b2-b3-b4. Del oferente deberán presentar los siguientes documentos: emitidos por la DNVS. - **Certificado** de habilitación del establecimiento farmacéutico o que se encuentra en trámite de renovación de habilitación. - Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (depósito). c) Para Insumos: Constancia emitida por la Dirección de Control de Profesiones y de Establecimientos de Salud. c1) Constancia de Inscripción vigente de la empresa. c2) Constancia de autorización de importación y comercialización de los dispositivos médicos, dentro del territorio nacional. d) Para Fabricantes: Declaración Jurada de poseer la capacidad de producción para proveer la cantidad ofertada, en el tiempo solicitado. e) Para Representantes / Importadores: Declaración Jurada de poseer la capacidad de suministro en cantidad y tiempo solicitado. f) Referencias que corroboren que la empresa cuenta con una antigüedad mínima de 2 años como empresa dentro de la actividad (medicamentos, insumos y/o instrumentales) en nuestro país. De manera enunciativa y no limitativa, pueden presentarse: Estatutos sociales, facturas, contratos, constancias, etc. g) Lo s productos nacionales como los importados deben tener como mínimo doce (12) meses de antigüedad en el mercado en nuestro país.

Atentamente;

-Lic. Lo... F...
Jefa de Adquisiciones
INPRO

Lic. Evelio Giménez
Responsable de la U.O.C.