



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 008/2023 de fecha 14 de febrero de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 008-028/2023

POR LA QUE SE RATIFICAN LAS ADENDAS N° 4, N° 5, N° 6 Y N° 7; Y SE APRUEBA LA MODIFICACIÓN PARCIAL AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL - SBE N° 131/2022 "ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DARATUMUMAB 100MG/5ML, DARATUMUMAB 400 MG/20ML E IBRUTINIB 140 MG PARA EL IPS - AD REFERÉNDUM 2023".

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 304/2023, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 13 de febrero de 2023, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI1/N° 93/2023, de fecha 13 de febrero de 2023, del Departamento de Licitaciones – Sección Gestión de Ofertas, de la Dirección Operativa de Contrataciones, por el que se eleva a conocimiento de la Máxima Autoridad, la ratificación de las Adendas N° 4, N° 5, N° 6 y N° 7; y a consideración la modificación parcial al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional – SBE 131/2022 ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DARATUMUMAB 100MG/5ML, DARATUMUMAB 400 MG/20ML E IBRUTINIB 140 MG PARA EL IPS - AD REFERÉNDUM 2023"; y

CONSIDERANDO: Que, las Adendas N° 4, N° 5, N° 6 y N° 7, consistieron en unas prórrogas a las fechas correspondientes al proceso licitatorio de referencia, las cuales obedecieron a la necesidad de adecuar los plazos a las disposiciones legales emanadas del Ente Regulador, la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, en atención a lo solicitado por la Unidad Solicitante. Además se menciona que el plazo de publicación de cada adenda de prórroga es de 01 (un) día de verificación y 05 (cinco) días de publicación;

Que, la Modificación Parcial, representa modificaciones realizadas sobre el Pliego de Bases y Condiciones, ello a raíz de lo solicitado a través de Correo Electrónico Institucional por la Dirección de Logística de Suministros de Salud;

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

FDO.: DR. VICENTE MARIO BATAGLIA ARAÚJO, PRESIDENTE
LIC. LUDIA CLAUDINA SILVERA LÓPEZ / DR. RICARDO VICENTE OVIEDO MEDINA
ABG. MIGUEL ÁNGEL DOLDÁN MARTINEZ / SR. ROBERTO BRÍTEZ FERREIRA
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. JOSÉ LUIS URIZAR VALIENTE. Secretario Interino del Consejo de Administración



**Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración**

Acta N° 008/2023 de fecha 14 de febrero de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 008-028/2023

**EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL**

R E S U E L V E:

- 1º) Ratificar la Adenda N° 4, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 131/2022 ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DARATUMUMAB 100MG/5ML, DARATUMUMAB 400 MG/20ML E IBRUTINIB 140 MG PARA EL IPS - AD REFERÉNDUM 2023", en todo sus términos, conforme al Anexo el cual se encuentra refrendado por el Secretario Interino del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas que consta de 01 (una) foja y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 2º) Ratificar la Adenda N° 5, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 131/2022 ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DARATUMUMAB 100MG/5ML, DARATUMUMAB 400 MG/20ML E IBRUTINIB 140 MG PARA EL IPS - AD REFERÉNDUM 2023", en todo sus términos, conforme al Anexo el cual se encuentra refrendado por el Secretario Interino del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas que consta de 01 (una) foja y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 3º) Ratificar la Adenda N° 6, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 131/2022 ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DARATUMUMAB 100MG/5ML, DARATUMUMAB 400 MG/20ML E IBRUTINIB 140 MG PARA EL IPS - AD REFERÉNDUM 2023", en todo sus términos, conforme al Anexo el cual se encuentra refrendado por el Secretario Interino del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas que consta de 01 (una) foja y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 4º) Ratificar la Adenda N° 7, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 131/2022 ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DARATUMUMAB 100MG/5ML, DARATUMUMAB 400 MG/20ML E IBRUTINIB 140 MG PARA EL IPS - AD REFERÉNDUM 2023", en todo sus términos, conforme al Anexo el cual se encuentra refrendado por el Secretario Interino del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas que consta de 01 (una) foja y se adjunta a la presente Resolución.-----

**FDO.: DR. VICENTE MARIO BATAGLIA ARAÚJO, PRESIDENTE
LIC. LUDIA CLAUDINA SILVERA LÓPEZ / DR. RICARDO VICENTE OVIEDO MEDINA
ABG. MIGUEL ÁNGEL DOLDÁN MARTINEZ / SR. ROBERTO BRÍTEZ FERREIRA
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. JOSÉ LUIS URIZAR VALIENTE, Secretario Interino del Consejo de Administración**

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



**Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración**

Acta N° 008/2023 de fecha 14 de febrero de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 008-028/2023

- 5°) Aprobar la modificación parcial al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 131/2022 ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DARATUMUMAB 100MG/5ML, DARATUMUMAB 400 MG/20ML E IBRUTINIB 140 MG PARA EL IPS - AD REFERÉNDUM 2023", en todos sus términos, conforme al Anexo el cual se encuentra refrendado por el Secretario Interino del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas que consta de 03 (tres) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 6°) Establecer que la Gerencia de Abastecimiento y Logística y la Dirección Operativa de Contrataciones, son las responsables de la integridad del expediente físico y su coherencia con la versión digital registrada para el tratamiento por parte del Consejo de Administración.-----
- 7°) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
- SC/tr/jo.-

FDO.: DR. VICENTE MARIO BATAGLIA ARAÚJO, PRESIDENTE
LIC. LUDIA CLAUDINA SILVERA LÓPEZ / DR. RICARDO VICENTE OVIEDO MEDINA
ABG. MIGUEL ÁNGEL DOLDÁN MARTINEZ / SR. ROBERTO BRÍTEZ FERREIRA
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. JOSÉ LUIS URIZAR VALIENTE, Secretario Interino del Consejo de Administración

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 131/22
“ADQUISICION DE LOS MEDICAMENTOS DARATUMUMAB 100 MG/5ML, DARATUMUMAB
400 MG/20ML E IBRUTINIB 140 MG PARA EL IPS – AD REFERENDUM 2023”
ID N° 418.278.

ADENDA N° 4

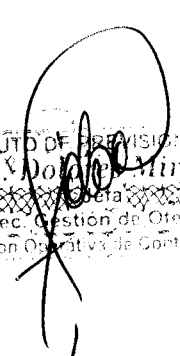
Asunción, de de 2022

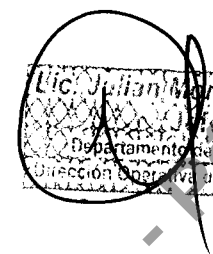
AL OFERENTE:

Con relación a la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 131/22 “ADQUISICION DE LOS MEDICAMENTOS DARATUMUMAB 100 MG/5ML, DARATUMUMAB 400 MG/20ML E IBRUTINIB 140 MG PARA EL IPS – AD REFERENDUM 2023” ID N° 418.278, informamos que se realizan las siguientes modificaciones:

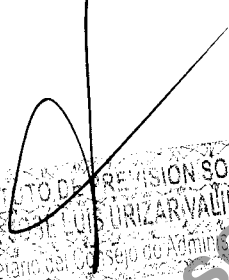
Se modifican las fechas Tope de Respuesta, Inicio, Cierre, Etapa Competitiva, Entrega y Apertura Física de las ofertas quedando conforme a lo establecido en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP).

Atentamente.-


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ma. Dolores Miracca
Sec. Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones


Lic. Julian Morales Doncel
Departamento de Contrataciones
Dirección Operativa de Contrataciones


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Dirección Operativa de Contrataciones


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Luis Urizarvaliente
Departamento de Contrataciones
Dirección Operativa de Contrataciones

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 131/22
“ADQUISICION DE LOS MEDICAMENTOS DARATUMUMAB 100 MG/5ML, DARATUMUMAB
400 MG/20ML E IBRUTINIB 140 MG PARA EL IPS – AD REFERENDUM 2023”
ID N° 418.278.

ADENDA N° 5

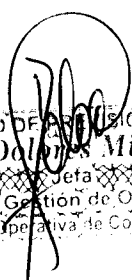
Asunción, de de 2022

AL OFERENTE:

Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 131/22 “ADQUISICION DE LOS MEDICAMENTOS DARATUMUMAB 100 MG/5ML, DARATUMUMAB 400 MG/20ML E IBRUTINIB 140 MG PARA EL IPS – AD REFERENDUM 2023” ID N° 418.278**, informamos que se realizan las siguientes modificaciones:

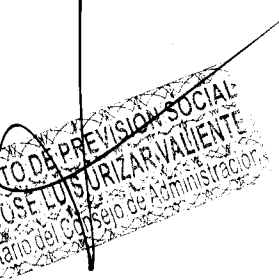
Se modifican las fechas Tope de Respuesta, Inicio, Cierre, Etapa Competitiva, Entrega y Apertura Física de las ofertas quedando conforme a lo establecido en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP).

Atentamente.-


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ma. Dolores Miracca
Jefa
Sec. Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones


Lic. Julian Morales Doncel
Jefe
Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Director
Dirección Operativa de Contrataciones


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. José Luis Zurizar Valiente
Secretario del Consejo de Administración

Resolución C.A. - Página Web IPS

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 131/22
“ADQUISICION DE LOS MEDICAMENTOS DARATUMUMAB 100 MG/5ML, DARATUMUMAB
400 MG/20ML E IBRUTINIB 140 MG PARA EL IPS – AD REFERENDUM 2023”
ID N° 418.278.

ADENDA N° 6

Asunción, de de 2022

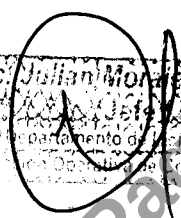
AL OFERENTE:

Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 131/22 “ADQUISICION DE LOS MEDICAMENTOS DARATUMUMAB 100 MG/5ML, DARATUMUMAB 400 MG/20ML E IBRUTINIB 140 MG PARA EL IPS – AD REFERENDUM 2023” ID N° 418.278**, informamos que se realizan las siguientes modificaciones:

Se modifican las fechas Tope de Respuesta, Inicio, Cierre, Etapa Competitiva, Entrega y Apertura Física de las ofertas quedando conforme a lo establecido en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP).

Atentamente.-


INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
M. Dolores Miracca
Jefa
Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones


Lic. Julian Morales Doncel
Departamento de Contrataciones
Dirección Operativa de Contrataciones


INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Director
Dirección Operativa de Contrataciones


INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Luis Urizar Valiente
Secretario del Consejo de Administración

Resolución C.A. - Pas Web IPS

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 131/22
“ADQUISICION DE LOS MEDICAMENTOS DARATUMUMAB 100 MG/5ML, DARATUMUMAB
400 MG/20ML E IBRUTINIB 140 MG PARA EL IPS – AD REFERENDUM 2023”
ID N° 418.278.

ADENDA N° 7

Asunción, de de 2023

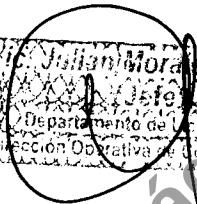
AL OFERENTE:

Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 131/22 “ADQUISICION DE LOS MEDICAMENTOS DARATUMUMAB 100 MG/5ML, DARATUMUMAB 400 MG/20ML E IBRUTINIB 140 MG PARA EL IPS – AD REFERENDUM 2023” ID N° 418.278**, informamos que se realizan las siguientes modificaciones:

Se modifican las fechas Tope de Respuesta, Inicio, Cierre, Etapa Competitiva, Entrega y Apertura Física de las ofertas quedando conforme a lo establecido en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP).

Atentamente.-


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Mariana Miracca
Jefa de
Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones


Lic. Julian Morales Doncel
Jefe de
Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Director
Dirección Operativa de Contrataciones


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

Resolución C.A. - Página Web IPS

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 131/22
“ADQUISICION DE LOS MEDICAMENTOS DARATUMUMAB 100 MG/5ML,
DARATUMUMAB 400 MG/20ML E IBRUTINIB 140 MG PARA EL IPS – AD REFERENDUM
2023”

MODIFICACION PARCIAL

1. En la Sección Datos de la Licitación – Abastecimiento Simultaneo, se realiza la siguiente modificación

Donde dice:

Abastecimiento simultáneo

El sistema de abastecimiento simultáneo para esta licitación será:

No aplica

Debe decir:

Abastecimiento simultáneo

El sistema de abastecimiento simultáneo para esta licitación será: SI APLICA

Será para el ITEM 3 IBRUTINIB

Será por ÍTEM y será utilizada la Modalidad de Contrato Abierto por Cantidades Mínimas y Cantidades Máximo de la siguiente manera:

a. La adjudicación recaerá como máximo en las 3 (tres) mejores ofertas. La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 50% para la oferta mejor calificada, 30% para la segunda mejor oferta calificada y 20% para la tercera mejor oferta calificada; quienes acepten adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.

b. En caso de que exista 2 (dos) ofertas: La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 60% para la oferta mejor calificada y 40% para la segunda mejor oferta calificada; quien deberá aceptar adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.

c. En caso de que exista 1 (una) sola oferta, y ésta cumpla con todos los requisitos establecidos en el pliego de bases y condiciones del presente llamado, oferte por la cantidad máxima de todos los ítems y tenga la capacidad para ejecutar el contrato, la Convocante podrá adjudicar a dicha oferta por la totalidad de lo ofertado.

“La cantidad mínima corresponde al 50% (cincuenta por ciento), de la cantidad máxima adjudicada en cada caso.”

Asimismo a fines aclaratorios se hace constar que el valor de las cantidades máximas señaladas es nominal y que el compromiso en obligación de pago por parte de la convocante será exclusivamente partiendo de las cantidades mínimas y las cantidades efectivamente entregadas. En consecuencia el oferente adjudicatario no podrá obligar ni reclamar a la convocante la ejecución total del monto nominal, para cuyo caso la convocante podrá solicitar la liquidación del contrato.

La aplicación del margen de preferencia se realizará a los efectos de la distribución de la proporción de adjudicación conforme a lo establecido en la Circular DNCP N° 11/2019.-

2. En la Sección Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación – Capacidad Tecnica, se realiza la siguiente modificación

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Miguel Ángel Miracca
Jefe de
Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Juan Manuel Doncel
Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

Donde dice:

- Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares y monoclonales.
- 1. Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como: Ibrutinib
 - a. Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.
 - b. El producto debe contar con Registro y/o Certificación del Producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá, o cualquiera de los demás indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 (Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza). O en cualquiera de los países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS: ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), Instituto de Salud (Chile).
 - c. Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.

Para los productos de Origen Nacional, será suficiente la presentación del Certificado de Registro Sanitario vigente emitido por la DINAVISA.

Para el artículo 1.1), inciso a) y b) los documentos podrán presentarse en copia simple (los documentos no podrán presentarse como link, cds o pen drive), no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados

Debe decir:

- Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares y monoclonales.
- 1. Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como: Ibrutinib
 - a. Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.
 - b. Los productos biosimilares presentarán certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgado por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT. El producto biosimilar deberá contar con Registro Sanitario emitido por DNVS, con antelación mínima de 1 año.-
 - c. El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al innovador.
 - d. En el Plan de Farmacovigilancia del producto, se deberá considerar, de acuerdo a la Guía correspondiente los siguientes puntos:

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dolores Miracca
Jefa
Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Julian Morales Doncel
Jefe
Departamento de Contrataciones
Sección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Director
Sección Operativa de Contrataciones

- *Actividades para continuar con un control de inmunogenicidad.-
 - *Tener un procedimiento adecuado de trazabilidad del biosimilar y distinguirlo del producto de referencia.-
 - *Los productos biosimilares deberán contar con experiencia de uso y comercialización en Paraguay de por lo menos 1 año.-
- e. Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA. (No requieren presentar estudios mencionados)".-

Toda la información del reporte debe ser provista en detalle suficiente para permitir a quien la evalúa entender lo presentado.

Para el artículo 1.1), inciso a) b) c) y d) los documentos podrán presentarse en copia simple (los documentos no podrán presentarse como link, cds o pen drive), no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ma. Dolores Miracca
Jefa
Sec. Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones

Abg. Julian Morales Boncel
Departamento de Contrataciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ABG. JOSE LUIS URIBARRI
Secretaría del Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Director
Dirección Operativa de Contrataciones