



Instituto de Previsión Social  
Consejo de Administración

Acta N° 011/2023 de fecha 22 de febrero de 2023

**RESOLUCIÓN C.A. N° 011-024/2023**

**POR LA QUE SE APRUEBA LA MODIFICACIÓN PARCIAL DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL - SBE N° 152/2022 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO ATOSIBAN, RECIENTEMENTE INCLUIDO PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS - AD REFERÉNDUM 2023".**

**VISTO:** El Expediente Digital identificado como CA/N° 265/2023, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 07 de febrero de 2023, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI1/N° 0038/2023, de fecha 31 de enero de 2023, del Departamento de Licitaciones – Sección Gestión de Ofertas de la Dirección Operativa de Contrataciones, por la que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, la solicitud de aprobación para la modificación parcial del Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional – SBE N° 152/2022 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO ATOSIBAN, RECIENTEMENTE INCLUIDO PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS - AD REFERÉNDUM 2023"; y

**CONSIDERANDO:** Que, se realizan las modificaciones sobre las bases y condiciones del respectivo Pliego, en atención a lo solicitado vía Correo Electrónico Institucional, por la Unidad Solicitante, la Dirección de Logística de Suministros de Salud;

Que, se realizan las siguientes modificaciones:

- En la Sección Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación. Capacidad Técnica;
- En la Sección Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación. Requisito documental para evaluar la capacidad técnica;

Que, por Providencia de fecha 31 de enero de 2023, la Gerencia de Salud, remitió su parecer favorable a fin de proseguir con los trámites pertinentes;

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 / LIC. GUSTAVO RAMÓN ARIAS**  
**SR. ROBERTO BRÍTEZ FERREIRA. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN**  
**ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración**





**Instituto de Previsión Social  
Consejo de Administración**

**Acta N° 011/2023 de fecha 22 de febrero de 2023**

**RESOLUCIÓN C.A. N° 011-024/2023**

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

**R E S U E L V E:**

- 1º) Aprobar la modificación parcial del Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 152/2022 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO ATOSIBAN, RECIENTEMENTE INCLUIDO PARA LOS ASEGURADOS DEL 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 05 (cinco) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 2º) 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.-----
- 3º) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----  
SC/ta/jo.-

**FDO.: DR. VICENTE MARIO BATAGLIA ARAÚJO, PRESIDENTE  
LIC. LUDIA CLAUDINA SILVERA LÓPEZ / DR. RICARDO VICENTE OVIEDO MEDINA  
ABG. MIGUEL ÁNGEL DOLDÁN MARTÍNEZ / LIC. GUSTAVO RAMÓN ARIAS  
SR. ROBERTO BRÍTEZ FERREIRA, MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN  
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO, Secretaria del Consejo de Administración**

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 152/22  
“ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO ATOSIBAN, RECIENTEMENTE INCLUIDO PARA  
LOS ASEGURADOS DEL IPS-AD REFERENDUM 2023”

MODIFICACION PARCIAL

1-En la Sección Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación. Capacidad Técnica.

Donde dice:

2- Resolución de Apertura:

- a) Para el Oferente : Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).(DINAVISA).
- b) En el caso de Oferentes, Distribuidoras que representan a otras Empresas Oferentes, Distribuidoras que representan a otras Empresas (Importadoras o de productos nacionales), deberá presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente del fabricante y del Distribuidor o Importador, expedidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA),(DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda.
- c) En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto (nacional)Oferente no sea el Fabricante del Producto (nacional) , deberán presentar ambas empresas,(oferente y fabricante) Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA),(DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda.

**En caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberán acompañar copia autenticada de la Constancia vigente de renovación de la Habilitación, emitida por la DINAVISA y que en caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberán acompañar la copia autenticada de la Constancia vigente de renovación de la Habilitación, emitida por la DINAVISA y que este ente certifique que interin, el /los producto/s pueden seguir siendo fabricados y/o comercializados.**

Debe decir:

2- Resolución de Apertura:

- a) Para el Oferente : Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)
- b) En el caso de Oferentes, Distribuidoras que representan a otras Empresas Oferentes, Distribuidoras que representan a otras Empresas (Importadoras o de productos nacionales), deberá presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente del fabricante y del Distribuidor o Importador, expedidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda.**

**c) En el caso de que el oferente no sea el fabricante del Producto (producto nacional), el oferente deberá presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para fabricar, comercializar y/o importar Especialidad Farmacéutica según corresponda, y así también el oferente deberá presentar Copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente del fabricante expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.**

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL  
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. ANA-MARIA CASTRO  
Secretaría del Consejo de Administración

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

**Observación:** En caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberán acompañar copia autenticada de la **Constancia vigente de renovación de la Habilitación**, emitida por la DINAVISA y que en caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberán acompañar la copia autenticada de la **Constancia vigente de renovación de la Habilitación**, emitida por la DINAVISA y que este ente certifique que ínterin, el /los producto/s pueden seguir siendo fabricados y/o comercializados.

**Donde dice:**

**4-CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS Idioma español**

**a) Para oferentes Fabricantes Nacionales:** Certificado de Buenas prácticas de Fabricación Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

**b) En caso que el oferente no sea el Fabricante del producto ofertado, deberá presentar:**

**Para Productos Nacionales:** Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del **OFERENTE** expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

**Para los productos Importados:** Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del **OFERENTE** expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además deberá presentar Certificado de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora del País de Origen, a nombre del fabricante del Producto.

**En caso de que los productos ofertados sean de Origen de la República Popular de China y otros países** que la fecha no emitan el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación deberán presentar:

Registro y/o Certificado del Producto Ofertado emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia, adecuándose a la Leyes vigentes Ley 3283/2007, y el Decreto N°17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR , REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y Decreto N°6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS , Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS

**c) En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio,** deberá presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria, más el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)

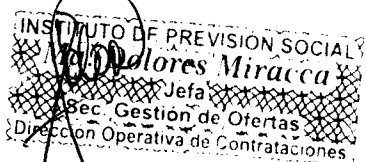
**Debe decir:**

**4-Certificado de Buenas Practicas**

**a. Para los Oferentes Fabricantes Naciones:** Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

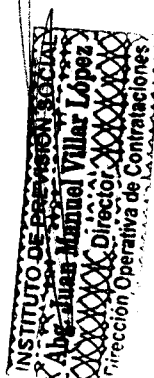
**b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar:**

**Para productos Nacionales:** Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del **OFERENTE** expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además del









Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

**Para productos Importados: Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) y Certificado de Buenas Practicas de Fabricación o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen, a nombre del Fabricante del Producto Ofertado.**

**En caso de que los productos ofertados sean de Origen de la República Popular de China y otros países que la fecha no emitan el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación deberán presentar Registro y/o Certificado del Producto Ofertado emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia, adecuándose a la Leyes vigentes Ley 3283/2007, y el Decreto N°17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR, REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y Decreto N°6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS**

c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberá presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria, más el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

**2- En la Sección Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación. Requisito documental para Evaluar la Capacidad Técnica.**

**Donde dice:**

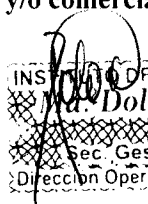
2- Resolución de Apertura:

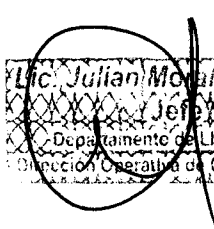
a) Para el Oferente : Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).(DINAVISA).

b) En el caso de Oferentes, Distribuidoras que representan a otras Empresas Oferentes, Distribuidoras que representan a otras Empresas (Importadoras o de productos nacionales), deberá presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente del fabricante y del Distribuidor o Importador, expedidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA),(DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda.

c) En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto (nacional)Oferente no sea el Fabricante del Producto (nacional) , deberán presentar ambas empresas,(oferente y fabricante) Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA),(DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda.

**En caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberán acompañar copia autenticada de la Constancia vigente de renovación de la Habilitación, emitida por la DINAVISA y que en caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberán acompañar la copia autenticada de la Constancia vigente de renovación de la Habilitación, emitida por la DINAVISA y que este ente certifique que ínterin, el /los producto/s pueden seguir siendo fabricados y/o comercializados.**

  
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL  
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. ANA-MARÍA CASTRO  
Secretaria del Consejo de Administración

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

Debe decir:

2- Resolución de Apertura:

a) Para el Oferente : Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)

b) En el caso de Oferentes, Distribuidoras que representan a otras Empresas Oferentes, Distribuidoras que representan a otras Empresas (Importadoras o de productos nacionales), deberá presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente del fabricante y del Distribuidor o Importador, expedidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda.

c) En el caso de que el oferente no sea el fabricante del Producto (producto nacional), el oferente deberá presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para fabricar, comercializar y/o importar Especialidad Farmacéutica según corresponda, y así también el oferente deberá presentar Copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente del fabricante expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Observación: En caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberán acompañar copia autenticada de la Constancia vigente de renovación de la Habilitación, emitida por la DINAVISA y que en caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberán acompañar la copia autenticada de la Constancia vigente de renovación de la Habilitación, emitida por la DINAVISA y que este ente certifique que ínterin, el /los producto/s pueden seguir siendo fabricados y/o comercializados.

Donde dice:

4-CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS Idioma español

a) Para oferentes Fabricantes Nacionales: Certificado de Buenas prácticas de Fabricación Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

b) En caso que el oferente no sea el Fabricante del producto ofertado, deberá presentar:

**Para Productos Nacionales:** Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

**Para los productos Importados:** Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además deberá presentar Certificado de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora del País de Origen, a nombre del fabricante del Producto.

**En caso de que los productos ofertados sean de Origen de la República Popular de China y otros países** que la fecha no emitan el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación deberán presentar:

Registro y/o Certificado del Producto Ofertado emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia, adecuándose a la Leyes vigentes Ley 3283/2007, y el Decreto N°17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR , REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y Decreto N°6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE

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

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



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL  
Abg. ANA MARIA CASTRO  
Secretaria del Consejo de Administración

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

LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS , Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS

c) **En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio**, deberá presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria, más el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)

**Debe decir:**

4-Certificado de Buenas Practicas

a. Para los Oferentes Fabricantes Naciones: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar:

Para productos Nacionales: Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

**Para productos Importados: Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) y Certificado de Buenas Practicas de Fabricación o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen, a nombre del Fabricante del Producto Ofertado.**

**En caso de que los productos ofertados sean de Origen de la República Popular de China y otros países que la fecha no emitan el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación deberán presentar Registro y/o Certificado del Producto Ofertado emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia, adecuándose a la Leyes vigentes Ley 3283/2007, y el Decreto N°17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR, REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y Decreto N°6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS , Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS**

c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberá presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria, más el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL  
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 PREVISION SOCIAL  
Abg. ANA-MARIA CASTRO  
Secretaria del Consejo de Administración

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