



**Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración**

Acta N° 028/2023 de fecha 26 de abril de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 028-027/2023

POR LA QUE SE RATIFICAN LAS ADENDAS N° 5, N° 6 Y N° 7, Y SE APRUEBAN LA ACLARACIÓN N° 1, DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL - SBE N° 144/2022 “ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS – AD REFERÉNDUM 2023”, Y LA MODIFICACIÓN DE LOS DATOS CARGADOS EN EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LAS CONTRATACIONES PÚBLICAS (SICP).

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 771/2023, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 24 de abril de 2023, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI1/N° 0312/2023, de fecha 24 de abril de 2023, del Departamento de Licitaciones – Sección Gestión de Ofertas de la Dirección Operativa de Contrataciones, por la que se eleva a conocimiento de la Máxima Autoridad, la ratificación de las Adendas N° 5, N° 6 y N° 7; y a consideración la aprobación de la Aclaración N° 2 y la Modificación de los datos cargados en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP) de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 144/2022 “ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS – AD REFERÉNDUM 2023”, con ID: 419.027; y

CONSIDERANDO: Que, las Adendas N° 5, N° 6 y N° 7, consistieron en 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 las aclaraciones remitidas por el Administrador del Contrato, en atención a las consultas realizadas, por potenciales oferentes. Además se menciona que el plazo de publicación de cada adenda de prórroga es de 1 (un) día de verificación y 5 (cinco) días de publicación;

Que, la Aclaración N° 2, representa aclaraciones sobre el Pliego de Bases y Condiciones, ello a raíz de las consultas realizadas por los potenciales oferentes y a lo solicitado a través de correo electrónico institucional por la Dirección de Logística de Suministro de Salud;

Que, en atención a lo expuesto anteriormente se solicita la aprobación de la modificación de los datos cargados en el SICP, acorde a la planilla adjunta, teniendo en cuenta que la planilla de precios ya no es publicada como parte del PBC, sino que la misma es descargada del SICP para ser presentada con el formulario correspondiente;

**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**

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° 028/2023 de fecha 26 de abril de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 028-027/2023

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

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

RESUELVE:

- 1º) Ratificar la Adenda N° 5, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 144/2022 "ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS – AD REFERÉNDUM 2023", en todos sus términos, conforme al Anexo que consta de 01 (una) foja, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 2º) Ratificar la Adenda N° 6, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 144/2022 "ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS – AD REFERÉNDUM 2023", en todos sus términos, conforme al Anexo que consta de 01 (una) foja, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 3º) Ratificar la Adenda N° 7, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 144/2022 "ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS – AD REFERÉNDUM 2023", en todos sus términos, conforme al Anexo que consta de 01 (una) foja, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 4º) Aprobar la Aclaración N° 2, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 144/2022 "ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS – AD REFERÉNDUM 2023", en todos sus términos, conforme al Anexo que consta de 04 (cuatro) fojas, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas 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 / LIC. GUSTAVO RAMÓN ARIAS
SR. ROBERTO BRÍTEZ FERREIRA. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria 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° 028/2023 de fecha 26 de abril de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 028-027/2023

- 5°) Aprobar la Modificación de los Datos Cargados en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP), en el marco de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 144/2022 "ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS – AD REFERÉNDUM 2023", en todos sus términos, conforme al Anexo que consta de 02 (dos) fojas, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas 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/fm/jo.-

**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**

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 144/22
**“ADQUISICION DE LOS MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS – AD
REFERENDUM 2023”**

ADENDA N° 5

Asunción, de de 2023

AL OFERENTE:

Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 144/22 “ADQUISICION DE
LOS MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS – AD REFERENDUM
2023”**, 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
Ing. Juan Roteira
Jefe
Sección Gestión de Oferta
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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. ANA MARIACASTRO
Secretaría del Consejo de Administración

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 144/22
“ADQUISICION DE LOS MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS – AD REFERENDUM 2023”

ADENDA N° 6

Asunción, de de 2023

AL OFERENTE:

Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 144/22 “ADQUISICION DE LOS MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS – AD REFERENDUM 2023”**, 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
ing. Juan Rotela
Jefe
Sección Gestión de Oferta
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

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 144/22
“ADQUISICION DE LOS MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS – AD REFERENDUM 2023”

ADENDA N° 7

Asunción, de de 2023

AL OFERENTE:

Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 144/22 “ADQUISICION DE LOS MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS – AD REFERENDUM 2023”**, 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
Ing. Juan Roteira
Jefe
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Director

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

Resolución C-100-2023
Página Web IPS

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 144/22
“ADQUISICION DE LOS MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS – AD
REFERENDUM 2023”
ID N° 419.027.

ACLARACIÓN N° 2

Asunción, de abril de 2023.

Con relación al proceso licitatorio individualizado como **LICITACION PUBLICA NACIONAL SBE N° 144/22 “ADQUISICION DE LOS MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS – AD REFERENDUM 2023”**, con ID N° 419.027, se realizan las siguientes aclaraciones a las consultas realizadas por el/los potencial/es oferente/es:

CONSULTA N° 19

Título de la Consulta

PRECIO REFERENCIAL ITEM 3

Consulta Realizada

En el portal de la DNCP, apartado ITEMS SOLICITADOS se establece para el ítem 3 ATEZOLIZUMAB 1200 MG INY, un precio referencial de 30.360.000 g, el mismo se encuentra muy por debajo a la ultima y mas reciente adjudicacion, LPN SBE 16/22 MSPYBS ID: 413.994 donde el precio adjudicado fue de 35.900.000. Es por eso que solicitamos a la convocante verificar el precio referencial mencionado

Respuesta: El oferente deberá remitirse a lo cargado en el SICP.

CONSULTA N° 20

Título de la Consulta

ÍTEMS 2 ADALIMUMAB

Consulta Realizada

En el ítem 2 ADALIMUMAB 40 mg/0,8 ml. inyectable, se solicita como forma de Presentación JERINGA PRECARGADA, sin embargo, ello ya ha sido punto de reparo en la L.P.N. S.B.E. 164/21 ADQUISICION DEL MEDICAMENTO ADALIMUMAB 40 MG/04ML PARA ASEGURADOS DEL IPS ID 402.989, considerando que, existiendo en el mercado las presentaciones de JERINGA PRELLENADA y LAPICERA PRELLENADA, solicitar una presentación determinada excluyendo a la otra sería un limitante en cuanto a la participación. Consecuentemente ello, en el ítem N° 1 ADALIMUMAB 40 mg/0,4ml. inyectable se solicita la presentación INYECTOR, con lo cual se admite indistintamente la JERINGA PRELLENADA o LAPICERA PRELLENADA Ahora bien, bajo este contexto la convocante aceptaría como oferta susceptible de adjudicación para el ítem N° 2 ADALIMUMAB 400 mg/0,8 ml inyectable indistintamente en presentaciones JERINGA PRELLENADA o LAPICERA PRELLENADA?

Respuesta: Se aclara que se podrá cotizar ambas presentaciones para el ítem N° 2 Adalimumab 40mg/0,8ml.-

CONSULTA N° 21

Título de la Consulta

Requisitos para evaluar la capacidad técnica para PRODUCTOS BIOSIMILARES

Consulta Realizada

Solicitamos a la convocante aclarar bajo que fundamento regulatorio, técnico o científico estableció como requisito que los estudios preclínicos, clínicos y de inmunogenicidad, deben ser elaborados según los lineamientos de biocomparabilidad establecidas por la OMS únicamente (Inc. C pág. 15/33 e Inc. D pág. 16/33), siendo que la misma LEY y su Decreto Reglamentario da la posibilidad de que estas puedan ser presentadas según las guías de la OMS o la ICH. Que las condiciones actuales del PBC para con los medicamentos biosimilares suponen una restricción injustificada para que posibles oferentes puedan participar de la licitación vulnerando totalmente el principio de igualdad consagrado en las contrataciones públicas.

Respuesta: Se aclara que de hecho que los lineamientos de biocomparabilidad establecidas por la OMS y la ICH, son las que se tienen en cuenta a la hora de evaluar esos criterios, y las que figuran en el Decreto 6611/16 que dan fundamento a los PBC del IPS.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Ing. Juan Rotela

Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

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

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

CONSULTA N° 22

Titulo de la Consulta

Capacidad Técnica. En el Punto 1. Para anticuerpos monoclonales, inciso c) de la pág. 15 del PBC

Consulta Realizada

1. Capacidad Técnica. En el Punto 1. Para anticuerpos monoclonales, inciso c) de la pág. 15 del PBC, se solicita: Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios preclínicos, clínicos y de inmunogenicidad propios y concluidos para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de bio comparabilidad que establece la OMS. Al respecto, recordamos a la Convocante que la OMS establece guías para la elaboración de los estudios requeridos por lo que este tipo de estudios no se limitan específicamente a ellos. Solicitamos modificar y ampliar lo requerido a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes que cuentan con todos los estudios que avalan la comparabilidad con el producto innovador y fueron autorizados por la DNVS. Además, recordamos que los estudios realizados en los biosimilares se realizan en base a los estudios del producto innovador por lo que no corresponde el requerimiento de estudios preclínicos, por lo que solicitamos eliminar un requisito no aplicable a productos biosimilares.

Respuesta: Los documentos que asumimos que los potenciales oferentes han presentado en DINAVISA al momento de solicitar ser registrado en el país son los mismos que la convocante está solicitando y esta enmarcados en el Decreto 6611/16, son los mismos requisitos que la convocante hoy está solicitando en el marco de este llamado.

CONSULTA N° 23

Titulo de la Consulta

Requisitos para evaluar la capacidad técnica para PRODUCTOS BIOSIMILARES.

Consulta Realizada

Solicitamos a la convocante aclarar bajo que fundamento regulatorio, técnico o científico solicita que un potencial oferente presente Registro Sanitario otorgado solo por algunas autoridades sanitarias de alta vigilancia, excluyendo otras que claramente son admisibles conforme al Decreto 6611/16, tales como: ISPCH de CHILE, INVIMA de COLOMBIA, COFEPRIS de MEXICO, CECMED de CUBA, entre otros.

Respuesta: Se aclara que en cualquiera de las Agencias reguladoras de Alta vigilancia: FDA, Health Canadá, EMA, todos los del Nivel IV de OPS son certificados como de alta vigilancia.

CONSULTA N° 24

Titulo de la Consulta

Capacidad Técnica. En el Punto 1. Para anticuerpos monoclonales, inciso d) de la pág. 16 del PBC

Consulta Realizada

2. Capacidad Técnica. En el Punto 1. Para anticuerpos monoclonales, inciso d) de la pág. 16 del PBC, establecen: Los estudios clínicos aportados en c) serán multicéntricos, randomizados, en una población estadísticamente significativa en las mismas indicaciones ya aprobadas para el biológico innovador y cuyo diseño resulte de las recomendaciones de la OMS. Al respecto, solicitamos a la Convocante aclarar en que se basa la misma para requerir específicamente que los estudios cumplan estos parámetros. ¿Cuál es el criterio a evaluar de los mismos? Recordamos que para la obtención del registro sanitario del producto, hemos presentado los estudios pertinentes conforme lo establece la reglamentación vigente a la autoridad reguladora, contando inclusive con certificaciones de países de alta vigilancia donde se certifican que los productos a ofertar han dado cumplimiento a los requisitos pertinentes para la comercialización de los mismos. Entendemos que la Convocante cuenta con independencia para establecer y evaluar los parámetros para lograr la plena garantía de sus intereses y la máxima calidad de los bienes que va a adquirir y utilizar. Sin embargo, dicha independencia no debe ser objeto para avasallar los derechos de potenciales oferentes que cumplen con todos los parámetros establecidos por la autoridad reguladora nacional y otras autoridades de alta vigilancia para la comercialización de sus productos.

Respuesta: Si han presentado en la DINAVISA los documentos requeridos, el PBC de la convocante solicita esos mismos criterios para ser evaluados por sus técnicos al momento de requerirlos.

CONSULTA N° 25

Titulo de la Consulta

Capacidad Técnica. En el Punto 1. Para anticuerpos monoclonales, inciso e) de la pág. 16 del PBC

Consulta Realizada

Capacidad Técnica. En el Punto 1. Para anticuerpos monoclonales, inciso e) de la pág. 16 del PBC, establecen: El producto biosimilar presentara certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por una de las autoridades de alta vigilancia: EMA, FDA, HEALTH Canada, ANVISA, ANMAT. Al respecto, solicitamos aclarar los siguientes puntos: 1. Solicitamos establecer la posibilidad de presentar Certificado de Buenas Prácticas y/o Certificado del producto farmacéutico, considerando que conforme al Decreto N° 6611/16, estos documentos son los requeridos por la autoridad reguladora para la obtención del registro sanitario y mal podría la Convocante limitar de forma innecesaria el PBC con requisitos ni siquiera requeridos por la DNVS. 2. Solicitan: "Autorización de comercialización", al respecto se solicita aclarar a que documento específicamente hace referencia cuando solicitan esto. 3. Solicitamos ampliar las autoridades reguladoras indicadas en dicho punto, conforme a lo dispuesto en la normativa vigente al respecto (Art. 4 del Decreto 6611/16).

Respuesta: Se aclara que 1. Debe cumplir el oferente con lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones, 2. El oferente debe ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones, es claro lo que se solicita en este punto para el producto ofertado se debe presentar una autorización de comercializar el producto por la empresa que lo oferta en Paraguay., 3. Todas las autoridades regulatorias de Alta vigilancia incluidas las del Nivel IV OPS; están incluidas.

CONSULTA N° 26

Titulo de la Consulta

Requisitos para evaluar la capacidad técnica para PRODUCTOS BIOSIMILARES.

Consulta Realizada

Solicitamos a la convocante aclarar bajo que fundamento regulatorio, técnico o científico solicita que un potencial oferente presente AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION (CLV) emitida por autoridades sanitarias de alta vigilancia, siendo que la misma norma Decreto 6611/16 prevé que el CLV presentado ante la DINAVISA debe ser emitida por la autoridad sanitaria de origen o de procedencia del producto que se busca registrar. Que las condiciones actuales del PBC para con los medicamentos biosimilares suponen una restricción injustificada para que posibles oferentes puedan participar de la licitación vulnerando totalmente el principio de igualdad consagrado en las contrataciones públicas.

Respuesta: El oferente deberá interiorizarse de los fundamentos de los requisitos para registro de biológicos. En este caso de Anticuerpo monoclonales y a que el mismo dio sustento a este PBC, por lo tanto el oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA N° 27

Titulo de la Consulta

Capacidad Técnica. En el último párrafo del punto 1. se solicita: Los incisos a), b) y c)

Consulta Realizada

Capacidad Técnica. En la parte pertinente del último párrafo del punto 1. se solicita: Los incisos a), b) y c) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso c) estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad. Al respecto, solicitamos unificar el criterio aceptando para la presentación de la oferta la nota del fabricante del producto respaldando los estudios presentados, sin la autenticación y legalización o apostilla requerida, en concordancia con lo requerido para los incisos a) y b). Esto considerando que la documentación requerida por el IPS no corresponde a un documento siquiera requerido por la DNVS, por lo que se deben realizar las gestiones para la obtención de la documentación solicitada, el cual conlleva cierto plazo de obtención y resulta limitante para todos los proveedores de productos biosimilares que cuentan con todas las documentaciones requeridas y que han sido presentadas a la DNVS para la obtención del registro sanitario respectivo.

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Ing. Juan Roteira

Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villarreal
Director General

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villarreal
Secretaría de Relaciones Exteriores

CONSULTA N° 28

Título de la Consulta

Capacidad Técnica. En el último párrafo del punto 1. se solicita: Los incisos a), b) y c)

Consulta Realizada

Capacidad Técnica. En la parte pertinente del último párrafo del punto 1. se solicita: Los incisos a), b) y c) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso c) estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad. Al respecto, solicitamos eliminar el requisito, considerando que el aval de que se han realizado los estudios deben ser documentaciones emitidas por autoridades sanitarias de alta vigilancia y/o la autoridad reguladora nacional, quienes son aquellas que cuentan con la capacidad para realizar estos estudios.

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico

CONSULTA N° 29

Título de la Consulta

Capacidad Técnica. En el último párrafo del punto 1. se solicita: Los incisos a), b) y c) Documentos

Consulta Realizada

Capacidad Técnica. En la parte pertinente del último párrafo del punto 1. se solicita: Los incisos a), b) y c) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso c) estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad. Al respecto, solicitamos unificar el criterio aceptando para la presentación de la oferta la nota del fabricante del producto respaldando los estudios presentados, sin la autenticación y legalización o apostilla requerida, en concordancia con lo requerido para los incisos a) y b). Esto considerando que la documentación requerida por el IPS no corresponde a un documento siquiera requerido por la DNVS, por lo que se deben realizar las gestiones para la obtención de la documentación solicitada, el cual conlleva cierto plazo de obtención y resulta limitante para todos los proveedores de productos biosimilares que cuentan con todas las documentaciones requeridas y que han sido presentadas a la DNVS para la obtención del registro sanitario respectivo.

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego Electrónico

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Juan Roteira
Jefe
Sección Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Julian Morales Doncel
Jefe
Departamento de Licitaciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Juan Manuel Tillet
Director General
Dirección General de Asesoría Jurídica

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

PLANILLA DE PRECIOS A SER CARGADA EN EL SISTEMA DE INFORMACION DE LAS CONTRATACIONES PUBLICAS (SICP)

Donde dice:

ÍTEM	CÓDIGO SIH	Nº MATERIAL	CÓDIGO CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	PRINCIPIOS ACTIVOS	MARCA	PROCEDENCIA	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA	PRECIO UNITARIO IVA INCLUIDO	PRECIO TOTAL IVA INCLUIDO
1	11106	10000016	51142145-001	Adalimumab inyectable-ADALIMUMAB 40mg/0,4cc	ADALIMUMAB			INYECTOR	UNIDAD	5.000	10.000	7.630.917	76.309.170.000
2	11476-1	10000703	51142145-001	Adalimumab inyectable-ADALIMUMAB 40mg/0.8 ML	ADALIMUMAB			JERINGA PRECARGADA	UNIDAD	5.000	10.000	6.610.000	66.100.000.000
3	11332	10000607	51111713-9993	Atezolizumab Inyectable-ATEZOLIZUMAB 1200 mg INY	ATEZOLIZUMAB			VIAL	UNIDAD	250	500	30.360.000	15.180.000.000
4	11326	10000637	51111713-9997	Infliximab Inyectable-INFLIXIMAB 100 MG	INFLIXIMAB			VIAL	UNIDAD	700	1.400	5.869.188	8.216.863.200
5	11319	10000344	51201901-9998	Ocrelizumab Inyectable-OCRELIZUMAB ANTICUERPO MONOCLONALRECOMBINANTE HUMANIZADO ANTI CD20	OCRELIZUMAB ANTICUERPO			VIAL	UNIDAD	261	522	62.468.814	32.608.720.908
6	11320	10000387	51111713-9994	Pembrolizumab inyectable-PEMBROLIZUMAB 100 mg INY	PEMBROLIZUMAB			VIAL	UNIDAD	1.300	2.600	35.019.179	91.049.865.400
7	11109	10000372	51111713-9998	Pertuzumab Inyectable-PERTUZUMAB 420 mg INY	PERTUZUMAB			VIAL	UNIDAD	1.425	2.850	22.174.606	63.197.627.100
8	11380	10000665	51111713-9999	Tocilizumab Inyectable-TOCILIZUMAB 162 mg	TOCILIZUMAB			JERINGA PRECARGADA	UNIDAD	4.736	9.472	3.058.000	28.965.376.000
9	11108	10000452	51111717-001	Trastuzumab Inyectable-TRASTUZUMAB 600 mg	TRASTUZUMAB			VIAL	UNIDAD	1.000	2.000	14.290.356	28.580.712.000
10	9957	10000800	51111717-001	Trastuzumab Inyectable-TRASTUZUMAB 440 mg	TRASTUZUMAB			VIAL	UNIDAD	1.000	2.000	8.874.750	17.749.500.000
Monto total Gs (.....) iva incluido													427.957.834.608



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Juan Roteiro
Secretaría de Planificación y de Oferta
Dirección Operativa de Contrataciones

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

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

Debe decir:

ÍTEM	CÓDIGO SIH	N° MATERIAL	CÓDIGO CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	PRINCIPIOS ACTIVOS	MARCA	PROCEDENCIA	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA	PRECIO UNITARIO IVA INCLUIDO	PRECIO TOTAL IVA INCLUIDO
1	11106	10000016	51142145-001	Adalimumab inyectable-ADALIMUMAB 40mg/0.4cc	ADALIMUMAB			INYECTOR	UNIDAD	5.000	10.000	7.630.917	76.309.170.000
2	11476-1	10000703	51142145-001	Adalimumab inyectable-ADALIMUMAB 40mg/0.8 ML	ADALIMUMAB			JERINGA PRECARGADA	UNIDAD	5.000	10.000	6.610.000	66.100.000.000
3	11332	10000607	51111713-9993	Atezolizumab Inyectable-ATEZOLIZUMAB 1200 mg INY	ATEZOLIZUMAB			VIAL	UNIDAD	250	500	<u>32.206.667</u>	<u>16.103.333.500</u>
4	11326	10000637	51111713-9997	Infliximab Inyectable-INFLIXIMAB 100 MG	INFLIXIMAB			VIAL	UNIDAD	700	1.400	5.869.188	8.216.863.200
5	11319	10000344	51201901-9998	Ocrelizumab Inyectable-OCRELIZUMAB ANTICUERPO MONOCLONALRECOMBINANTE HUMANIZADO ANTI CD20	OCRELIZUMAB ANTICUERPO			VIAL	UNIDAD	261	522	62.468.814	32.608.720.908
6	11320	10000387	51111713-9994	Pembrolizumab inyectable-PEMBROLIZUMAB 100 mg INY	PEMBROLIZUMAB			VIAL	UNIDAD	1.300	2.600	35.019.179	91.049.865.400
7	11109	10000372	51111713-9998	Pertuzumab Inyectable-PERTUZUMAB 420 mg INY	PERTUZUMAB			VIAL	UNIDAD	1.425	2.850	22.174.606	63.197.627.100
8	11380	10000665	51111713-9999	Tocilizumab Inyectable-TOCILIZUMAB 162 mg	TOCILIZUMAB			JERINGA PRECARGADA	UNIDAD	4.736	9.472	3.058.000	28.965.376.000
9	11108	10000452	51111717-001	Trastuzumab Inyectable-TRASTUZUMAB 600 mg	TRASTUZUMAB			VIAL	UNIDAD	1.000	2.000	14.290.356	28.580.712.000
10	9957	10000800	51111717-001	Trastuzumab Inyectable-TRASTUZUMAB 440 mg	TRASTUZUMAB			VIAL	UNIDAD	1.000	2.000	8.874.750	17.749.500.000
Monto total Gs (.....) iva incluido													<u>428.881.168.108</u>

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Juan Roteiro
Sección de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones

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

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

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