



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 033/2023 de fecha 31 de mayo de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 033-001/2023

POR LA QUE SE APRUEBA LA MODIFICACIÓN PARCIAL AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES DE LA CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN – SBE N° 10/2023 “ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO RUXOLITINIB 5 MG PARA EL SR. BRUNO PADOVAN ÁVALOS - AMPARO JUDICIAL”.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 1021/2023, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 24 de mayo de 2023, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI2/N° 0151/2023, de fecha 24 de mayo de 2023, del Departamento de Licitaciones - Sección Compra Directa, de la Dirección Operativa de Contrataciones, por la que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, la modificación parcial al Pliego de Bases y Condiciones de la Contratación por Vía la Excepción - SBE N° 10/2023 “ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO RUXOLITINIB 5 MG PARA EL SR. BRUNO PADOVAN ÁVALOS - AMPARO JUDICIAL”; y

CONSIDERANDO: Que, se realizan las modificaciones sobre las bases y condiciones del respectivo Pliego, en atención a las observaciones realizadas por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP) y la respuesta remitida vía correo por el administrador del contrato, la Dirección de Logística de Suministro de Salud;

Se realizan las siguientes modificaciones:

- En la Sección Requisitos de participación y criterio de evaluación – Capacidad técnica en el Inc. e) y h);
- En la Sección Requisitos de participación y criterio de evaluación – Requisitos documentales para evaluar el presente criterio. d) y g);

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 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



**Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración**

Acta N° 033/2023 de fecha 31 de mayo de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 033-001/2023

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

RESUELVE:

- 1°) Aprobar la modificación parcial del Pliego de Bases y Condiciones de la Contratación por Vía de la Excepción - SBE N° 10/2023 "ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO RUXOLITINIB 5 MG PARA EL SR. BRUNO PADOVAN ÁVALOS - AMPARO JUDICIAL", conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 02 (dos) fojas y forma parte de la presente Resolución.-----
- 2°) 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.-----
- 3°) 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**

CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION SBE N° 10/23 "ADQUISICION URGENTE DEL MEDICAMENTO RUXOLITINIB 5 MG PARA EL SR BRUNO PADOVAN AVALOS - AMPARO JUDICIAL"
ID. 431.118

MODIFICACION PARCIAL

1. En la Sección Requisitos participación y Criterios de evaluación – Capacidad Tecnica.

Donde dice:

e) El Oferente deberá presentar el Registro Sanitario Vigente, en caso de ser Medicamento Biológico deberá llevar la inscripción MB expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVIS) o constancia de adecuación en trámite.

En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Constancia emitida por la (DINAVIS) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación (Registro Sanitario) para la importación del medicamento Ruxolitinib en el marco del Protocolo de Uso Compasivo para la paciente Bruno Padovan Avalos.

h) El producto ofertado deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencia:

- Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el
- Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos".
- A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007.
- Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).

Debe decir:

e) El Oferente deberá presentar el Registro Sanitario Vigente, "**Especialidades farmacéutica**" expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVIS) o constancia de adecuación en trámite.

En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Constancia emitida por la (DINAVIS) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación (Registro Sanitario) para la importación del medicamento Ruxolitinib en el marco del Protocolo de Uso Compasivo para la paciente Bruno Padovan Avalos.

h) 1. Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.

2. El producto debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgada por algunas de estas entidades consideradas de Alta Vigilancia sanitaria como: EMA, FDA, Health Canadá y los países indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 y Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano

3. Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios. d. 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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ABG. ANA MARÍA CASASSA
Secretaría del Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Sr. Luis Fernandez
Jefe de Sección Compra Directa
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

1

2. **En la Sección Requisitos participación y Criterios de evaluación – Requisitos documentales para evaluar el presente criterio.**

Donde dice:

d) El Oferente deberá presentar el Registro Sanitario Vigente, en caso de ser Medicamento Biológico deberá llevar la inscripción MB expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) o constancia de adecuación en trámite.

En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación (Registro Sanitario) para la importación del medicamento Ruxolitinib en el marco del Protocolo de Uso Compasivo para la paciente Bruno Padovan Avalos.

g) El producto ofertado deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencia:

- Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el
- Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007, “De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos”.
- A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007.
- Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).

Debe decir:

d) El Oferente deberá presentar el Registro Sanitario Vigente, “Especialidades farmacéutica” expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) o constancia de adecuación en trámite.

En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación (Registro Sanitario) para la importación del medicamento Ruxolitinib en el marco del Protocolo de Uso Compasivo para la paciente Bruno Padovan Avalos.

g) 1. Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.

2. El producto debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgada por algunas de estas entidades consideradas de Alta Vigilancia sanitaria como: EMA, FDA, Health Canadá y los países indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 y Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano

3. Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios. d. 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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Sr. Luis Fernández

Jefe de Sección Compra Dirección

Administración de Medicamentos