



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 035/2023 de fecha 14 de junio de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 035-013/2023

POR LA QUE SE APRUEBA LA MODIFICACIÓN PARCIAL AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES DE LA CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN - SBE N° 13/2023 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NIVOLUMAB DE 100 MG Y 40 MG PARA JORGE DANIEL LÓPEZ DUARTE – AMPARO JUDICIAL”, CON ID 431.770, Y LA MODIFICACIÓN DE LOS DATOS CARGADOS EN EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LAS CONTRATACIONES PÚBLICAS (SICP).

VISTO: El Expediente Digital identificado como C.A. N° 1173/2023, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 13 de junio de 2023, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI2/N° 0170/2023, de fecha 13 de junio de 2023, del Departamento de Licitaciones – Sección Compra Directa de la Dirección Operativa de Contrataciones, por el que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, la modificación parcial al Pliego de Bases y Condiciones y la modificación de los datos cargados en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP), en el marco de la CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN - SBE N° 13/2023 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NIVOLUMAB DE 100 MG Y 40 MG PARA JORGE DANIEL LÓPEZ DUARTE – AMPARO JUDICIAL”, con ID N° 431.770; y

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

Se realizaron las siguientes modificaciones:

- En la Sección Datos de la Licitación – Autorización del Fabricante.
- En la Sección Requisitos de participación y criterio de evaluación – Capacidad técnica se modificó el inc. e) y se agrega el inc. f).
- En la Sección Requisitos de participación y criterio de evaluación – Requisitos documentales para evaluar el presente criterio se modificó el inc. e) y se agrega el inc. f).

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
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° 035/2023 de fecha 14 de junio de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 035-013/2023

- En la Sección Especificaciones Técnicas y Suministros Requeridos – Especificaciones Técnicas.
- En la Sección Especificaciones Técnicas y Suministros Requeridos – Identificación de la Unidad Solicitante y Justificaciones.
- En la Sección Modelo de Contrato.
- En la Sección Modelo de Contrato -- Objeto.

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;

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

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

RESUELVE:

- 1º) Aprobar la Modificación Parcial del Pliego de Bases y Condiciones de la CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN - SBE N° 13/2023 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NIVOLUMAB DE 100 MG Y 40 MG PARA JORGE DANIEL LÓPEZ DUARTE – 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 11 (once) fojas y se adjunta a la presente Resolución.
- 2º) Aprobar la modificación de los datos cargados en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP), en el marco de la CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN SBE N° 13/2023 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NIVOLUMAB DE 100 MG Y 40 MG PARA JORGE DANIEL LÓPEZ DUARTE –

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
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° 035/2023 de fecha 14 de junio de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 035-013/2023

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 01 (una) foja y se adjunta a la presente Resolución.-----

- 3º) Establecer que la Gerencia de Abastecimiento y Logística y la Dirección Operativa de Contrataciones, son los responsables de la integridad del expediente físico y su coherencia con la versión digital registrada para el tratamiento por parte del Consejo de Administración.-----
- 4º) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/am/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
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.

CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION SBE N° 13/23 “ADQUISICION DE MEDICAMENTO NIVOLUMAB DE 100 MG Y 40 MG PARA JORGE DANIEL LOPEZ DUARTE – AMPARO JUDICIAL”
ID. 431.770

MODIFICACION PARCIAL

1. En la Caratula

Donde dice:

ADQUISICION URGENTE DEL MEDICAMENTO NIVOLUMAB – OPDIVO DE 100 MG Y 40 MG PARA JORGE DANIEL LOPEZ DUARTE - AMPARO JUDICIAL

Debe decir:

ADQUISICION URGENTE DEL MEDICAMENTO NIVOLUMAB DE 100 MG Y 40 MG PARA JORGE DANIEL LOPEZ DUARTE - AMPARO JUDICIAL

2. En la Sección Datos de la Licitación – Autorización del Fabricante

Donde dice:

Item	Código del SIH	Material	Código Catalogo (DNCP)	Descripción del Artículo (DNCP)	Principio Activo	Concentración	Forma Farmaceutica
1	11515-1	10000745	51111713-9988	NIVOLUMAB INYECTABLE	NIVOLUMAB (OPDIVO)	100 mg	Inyectable
2	A Crear	A Crear	51111713-9988	NIVOLUMAB INYECTABLE	NIVOLUMAB (OPDIVO)	40 mg	Inyectable

Debe decir:

Item	Código del SIH	Material	Código Catalogo (DNCP)	Descripción del Artículo (DNCP)	Principio Activo	Concentración	Forma Farmaceutica
1	11515-1	10000745	51111713-9988	NIVOLUMAB INYECTABLE	NIVOLUMAB	100 mg	Inyectable
2	A Crear	A Crear	51111713-9988	NIVOLUMAB INYECTABLE	NIVOLUMAB	40 mg	Inyectable

3. En la Sección Requisitos de Participación y Criterio de Evaluación – Capacidad Técnica se modifica en inc. e) y se agrega el inc. f):

Donde dice:

a) Autorización del fabricante:

- 1- Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante.
- 2- Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.
- 3- Si el oferente es fabricante, deberá presentar una declaración jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, comprobado con las documentaciones presentadas emitidas por la (DINAVISIA).

SECRETARÍA DE PREVISIÓN SOCIAL
SECRETARÍA DE LICITACIONES

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

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

La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta.

Así mismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio.

b) **Resolución de Apertura**

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

En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Constancia vigente de renovación de la Habilitación, emitida por DINAVISA y que este Ente certifique que ínterin, el /los producto/s pueden seguir siendo fabricados y/o comercializados.

c) **Certificado de Buenas Practicas**

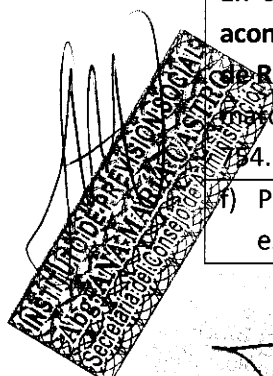
- Para los Oferentes Fabricantes:** Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.
- En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado,** deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, del oferente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.
- En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio,** deberán 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), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

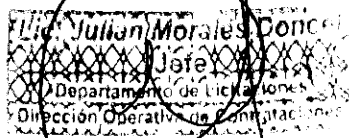
d) Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en forma legible y emitida como máximo hasta el día de inicio de la etapa competitiva. Observación: El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación de Precios expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) actualizado y vigente, atendiendo al principio de economía y eficiencia

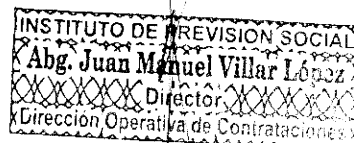
e) El Oferente deberá presentar el Registro Sanitario Vigente, en caso de ser Medicamento Biológico deberá llevar la inscripción MB expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) o constancia de adecuación en trámite.

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 NIVOLUMAB en el marco del Protocolo de Uso Compasivo para la paciente Jorge Daniel Lopez Duarte con C.I. N° 44.159.

f) Planilla de datos garantizados de cada ítem, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al




Julian Morales Concepcion
Jefe de
Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones


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

modelo adjunto
g) Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS, conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).
h) Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2º a 8º (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.
i) Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Anexo, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.
j) Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.
k) Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
l) Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.

Debe decir:

a) Autorización del fabricante:

- 1- Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante.
- 2- Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.
- 3- Si el oferente es fabricante, deberá presentar una declaración jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, comprobado con las documentaciones presentadas emitidas por la (DINAVISA).

La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta.

Así mismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio.

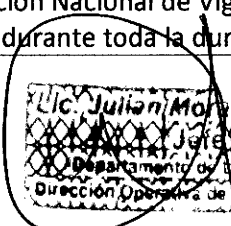
b) Resolución de Apertura

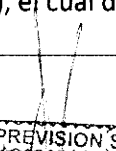
- a) Para el Oferente: Copia Autenticada de la **Resolución de Apertura Vigente** para fabricar, comercializar Medicamentos o importar medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
- b) En el caso de que el **Oferente no sea el Fabricante del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

En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Constancia vigente de renovación de la Habilitación, emitida por DINAVISA y que este Ente certifique que interin, el /los producto/s pueden seguir siendo fabricados y/o comercializados.

Certificado de Buenas Practicas

- a. Para los Oferentes Fabricantes: 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.


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


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

- b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, del oferente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.
- c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberán 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), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

d) Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en forma legible y emitida como máximo hasta el día de inicio de la etapa competitiva. Observación: El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación de Precios expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) actualizado y vigente, atendiendo al principio de economía y eficiencia

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 (DINAVISA) o constancia de adecuación en trámite.

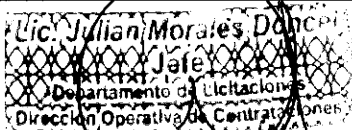
En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación (Registro Sanitario)

f) El oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos de capacidad técnica:

1.1. Para Anticuerpos Monoclonales

- a. Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia.
- b. El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.
- c. Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenenicidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS.
- d. 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.
- e. El producto biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, ANMAT
- f. Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios a),b)

Los incisos a), b) y c) los documentos podrán presentar en copia simple, no obstante para la firma del contrato 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


Lic. Julian Morales
Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones


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

ante Escribano o Notario Público, autenticada y para la firma del contrato deberá estar 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.

En caso de necesidad o duda la convocante a través del Comité Evaluador o del Consejo de Administración podrá solicitar al oferente o a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social toda la documentación presentada por el oferente a la mencionada Dirección de conformidad al Decreto 6611/16 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS" Art. Nº 12. La presentación de la oferta en el marco del presente llamado implica la autorización del oferente al IPS para acceder a dicha documentación.

- g) Planilla de datos garantizados de cada ítem, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto
- h) Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS, conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).
- i) Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2º a 8º (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.
- j) Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Anexo, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.
- k) Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.
- l) Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
- m) Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.

4. En la Sección Requisitos de Participación y Criterio de Evaluación – Requisitos documentales para evaluar el presente criterio se modifica en inc. e) y se agrega el inc. f):

Donde dice:

a) Autorización del fabricante:

1- Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante.

2- Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.

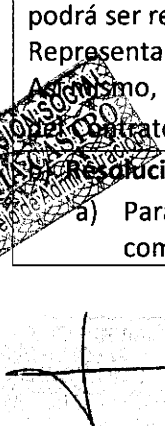
3- Si el oferente es fabricante, deberá presentar una declaración jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, comprobado con las documentaciones presentadas emitidas por la (DINAVISIA).

La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta.

Asimismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio.

Resolución de Apertura

- a) Para el Oferente: Copia Autenticada de la **Resolución de Apertura Vigente** para fabricar, comercializar Medicamentos o importar medicamentos, según corresponda, expedida


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

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

por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

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

En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Constancia vigente de renovación de la Habilitación, emitida por DINAVISA y que este Ente certifique que ínterin, el /los producto/s pueden seguir siendo fabricados y/o comercializados.

c) **Certificado de Buenas Practicas**

- a. **Para los Oferentes Fabricantes:** 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: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, del oferente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.
- c. **En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio,** deberán 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), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

d) Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en forma legible y emitida como máximo hasta el día de inicio de la etapa competitiva. Observación: El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación de Precios expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) actualizado y vigente, atendiendo al principio de economía y eficiencia

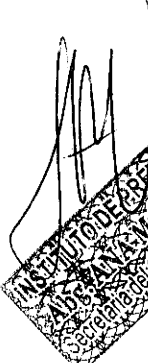
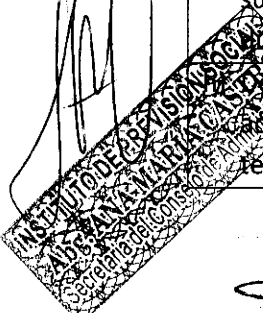
e) El Oferente deberá presentar el Registro Sanitario Vigente, en caso de ser Medicamento Biológico deberá llevar la inscripción MB expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) o constancia de adecuación en trámite.

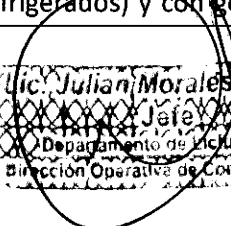
En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación (Registro Sanitario) para la importación del medicamento NIVOLUMAB en el marco del Protocolo de Uso Compasivo para la paciente Jorge Daniel Lopez Duarte con C.I. N° 754.159.

f) Planilla de datos garantizados de cada ítem, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto

g) Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS, conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).

h) Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración adecuada para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2° a 8° (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía


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

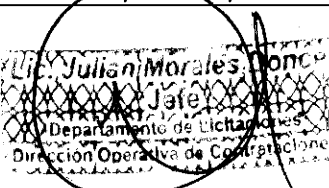

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

eléctrica en caso de cortes energéticos.
i) Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Anexo, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.
j) Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.
k) Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
l) Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.

Debe decir:

a) <u>Autorización del fabricante:</u> 1- Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante. 2- Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local. 3- Si el oferente es fabricante, deberá presentar una declaración jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, comprobado con las documentaciones presentadas emitidas por la (DINAVISA). La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Así mismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio.
b) Resolución de Apertura a) Para el Oferente: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar Medicamentos o importar medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). b) En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto (origen nacional) deberá presentar, Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente del fabricante, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos. c) En el caso de que el Oferente es Distribuidor que representan a otras Empresas, (Importadoras o Distribuidoras de productos nacionales), deberá presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente del fabricante y/o del Distribuidor o Importador, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda. En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Constancia vigente de renovación de la Habilitación, emitida por DINAVISA y que este Ente certifique que ínterin, el /los producto/s pueden seguir siendo fabricados y/o comercializados.
c) Certificado de Buenas Practicas a. Para los Oferentes Fabricantes: 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: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, del oferente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria, más el Certificado de Buenas Prácticas de


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. ANA MARÍA GARCÍA
Secretaría de Contratación


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


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

Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

d) Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en forma legible y emitida como máximo hasta el día de inicio de la etapa competitiva. Observación: El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación de Precios expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) actualizado y vigente, atendiendo al principio de economía y eficiencia

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 (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)

f) El oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos de capacidad técnica:

1.1. Para Anticuerpos Monoclonales

a. Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia.

b. El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.

c. Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenenicidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS.

d. 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.

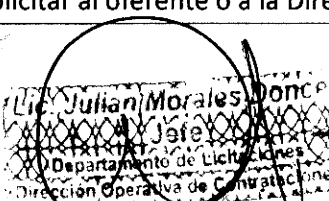
e. El producto biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, ANMAT

f. Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios a),b)

Los incisos a), b) y c) los documentos podrán presentar en copia simple, no obstante para la firma del contrato 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 para la firma del contrato deberá estar 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.

En caso de necesidad o duda la convocante a través del Comité Evaluador o del Consejo de Administración podrá solicitar al oferente o a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Secretaría del Consejo de Administración


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

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

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social toda la documentación presentada por el oferente a la mencionada Dirección de conformidad al Decreto 6611/16 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS" Art. Nº 12. La presentación de la oferta en el marco del presente llamado implica la autorización del oferente al IPS para acceder a dicha documentación.
g) Planilla de datos garantizados de cada ítem, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto
h) Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS, conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).
i) Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2º a 8º (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.
j) Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Anexo, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.
k) Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.
l) Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
m) Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.

5. En la Sección Especificaciones Técnicas y Suministros Requeridos – Especificaciones Técnicas:

Donde dice:

Item	Código del SIH	Material	Código Catálogo (DNCP)	Descripción del Artículo (DNCP)	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de Medida	Presentación	Presentación Entrega	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima
1	11515-1	10000745	51111713-9988	NIVOLUMAB INYECTABLE	NIVOLUMAB (OPDIVO)	100 mg	Inyectable	Unidad	Vial	Vial	12	24
2	A Crear	A Crear	51111713-9988	NIVOLUMAB INYECTABLE	NIVOLUMAB (OPDIVO)	40 mg	Inyectable	Unidad	Vial	Vial	6	12

Debe decir:

Item	Código del SIH	Material	Código Catálogo (DNCP)	Descripción del Artículo (DNCP)	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de Medida	Presentación	Presentación Entrega	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima
1	11515-1	10000745	51111713-9988	NIVOLUMAB INYECTABLE	NIVOLUMAB	100 mg	Inyectable	Unidad	Vial	Vial	12	24
2	A Crear	A Crear	51111713-9988	NIVOLUMAB INYECTABLE	NIVOLUMAB	40 mg	Inyectable	Unidad	Vial	Vial	6	12

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

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abc. YANA MARIA CASTRO
Secretaria del Consejo de Administración

6. En la Sección Especificaciones Técnicas y Suministros Requeridos – Identificación de la Unidad Solicitante y Justificaciones:

Donde dice:

- Justificar la necesidad que se pretende satisfacer mediante la contratación a ser realizada. El pedido es formulado a fin de poder proveer en forma Urgente al **Sr. Jorge Daniel López Duarte con C.I. N° 754.159** del Medicamento **NIVOLUMAB- OPDIVO DE 100mg y 40mg** en cumplimiento de una orden Judicial.

Debe decir:

- Justificar la necesidad que se pretende satisfacer mediante la contratación a ser realizada. El pedido es formulado a fin de poder proveer en forma Urgente al **Sr. Jorge Daniel López Duarte con C.I. N° 754.159** del Medicamento **NIVOLUMAB DE 100mg y 40mg** en cumplimiento de una orden Judicial.

7. En la Sección Modelo de Contrato:

Donde dice:

El INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL, (en lo sucesivo Instituto, I.P.S., Contratante) regido por el Decreto Ley N° 1.860/50, ratificado por Ley N° 375/56, modificado por las Leyes 537/58, 430/73, 1.286/87 y 98/92, domiciliado en Constitución esq. Herrera de la ciudad de Asunción, República del Paraguay, representado para este acto por su Presidente, el **Dr. Vicente Mario Bataglia Araujo, con C.I. N° 728.836** (art. 15° de la Ley 427/73), nombrado por Decreto del Poder Ejecutivo N° 4975 de fecha 10 de marzo de 2021, suscribe el acto en cumplimiento a la decisión adoptada por el Consejo de Administración del Instituto y denominado en adelante el CONTRATANTE, por una parte, y por la otra, la firma, con RUC N°, domiciliada en la calle N° c/ (..... - Paraguay), representada por el Señor, con Cédula de Identidad N°, de acuerdo a la Escritura Pública N°, de fecha, pasada ante el/la Escribano/a, inscrita en el Registro Público Sección Poderes y/o Contratos, denominada en adelante la CONTRATISTA, denominadas en conjunto "LAS PARTES", e individualmente, "PARTE", acuerdan celebrar el presente Contrato para la "ADQUISICION URGENTE DEL MEDICAMENTO NIVOLUMAB – OPDIVO DE 100 MG Y 40 MG PARA JORGE DANIEL LOPEZ DUARTE - AMPARO JUDICIAL", Contrato Abierto el cual estará sujeto a las siguientes cláusulas y condiciones:

Debe decir:

El INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL, (en lo sucesivo Instituto, I.P.S., Contratante) regido por el Decreto Ley N° 1.860/50, ratificado por Ley N° 375/56, modificado por las Leyes 537/58, 430/73, 1.286/87 y 98/92, domiciliado en Constitución esq. Herrera de la ciudad de Asunción, República del Paraguay, representado para este acto por su Presidente, el **Dr. Vicente Mario Bataglia Araujo, con C.I. N° 728.836** (art. 15° de la Ley 427/73), nombrado por Decreto del Poder Ejecutivo N° 4975 de fecha 10 de marzo de 2021, suscribe el acto en cumplimiento a la decisión adoptada por el Consejo de Administración del Instituto y denominado en adelante el CONTRATANTE, por una parte, y por la otra, la firma, con RUC N°, domiciliada en la calle N° c/ (..... - Paraguay), representada por el Señor, con Cédula de Identidad N°, de acuerdo a la Escritura Pública N°, de fecha, pasada ante el/la Escribano/a, inscrita en el Registro Público Sección Poderes y/o Contratos, denominada en adelante la CONTRATISTA, denominadas en conjunto "LAS PARTES", e individualmente, "PARTE", acuerdan celebrar el presente Contrato para la "ADQUISICION URGENTE DEL MEDICAMENTO NIVOLUMAB DE 100 MG Y 40 MG PARA JORGE DANIEL LOPEZ DUARTE - AMPARO JUDICIAL", Contrato Abierto el cual estará sujeto a las siguientes cláusulas y condiciones:

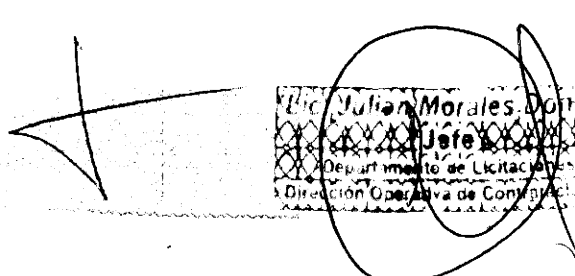
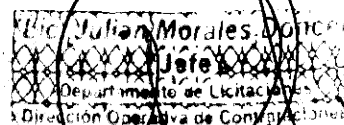
8. En la Sección Modelo de Contrato – Objeto:

Donde dice:

El objeto del presente Contrato es el Suministro de los bienes para la “**ADQUISICION URGENTE DEL MEDICAMENTO NIVOLUMAB – OPDIVO DE 100 MG Y 40 MG PARA JORGE DANIEL LOPEZ DUARTE - AMPARO JUDICIAL**”, cuyas características y cantidades se describen en la Planilla de Precios y en las Especificaciones Técnicas

Debe decir:

El objeto del presente Contrato es el Suministro de los bienes para la “**ADQUISICION URGENTE DEL MEDICAMENTO NIVOLUMAB DE 100 MG Y 40 MG PARA JORGE DANIEL LOPEZ DUARTE - AMPARO JUDICIAL**”, cuyas características y cantidades se describen en la Planilla de Precios y en las Especificaciones Técnicas




Resolución C.F. 18/2023 Web IPS

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

PLANILLA DE PRECIOS

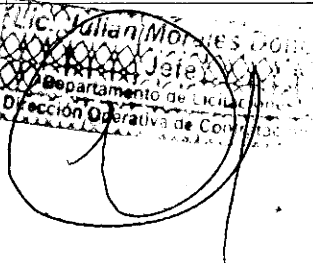
DONDE DICE:

Item	Código del SIH	Material	Código Catalogo (DNCP)	Descripción del Artículo (DNCP)	Principio Activo	Marca	Procedencia	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de Medida	Presentación	Presentación Entrega	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario Gs. IVA incluido	Total Máximo Gs. IVA incluido
1	11515-1	10000745	51111713-9988	NIVOLUMAB INYECTABLE	NIVOLUMAB (OPDIVO)			100 mg	Inyectable	Unidad	Vial	Vial	12	24	21.269.509	510.468.216
2	A Crear	A Crear	51111713-9988	NIVOLUMAB INYECTABLE	NIVOLUMAB (OPDIVO)			40 mg	Inyectable	Unidad	Vial	Vial	6	12	9.495.156	113.941.872
Monto Total Gs (.....) iva incluido																624.410.088

DEBE DECIR:

Item	Código del SIH	Material	Código Catalogo (DNCP)	Descripción del Artículo (DNCP)	Principio Activo	Marca	Procedencia	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de Medida	Presentación	Presentación Entrega	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario Gs. IVA incluido	Total Máximo Gs. IVA incluido
1	11515-1	10000745	51111713-9988	NIVOLUMAB INYECTABLE	NIVOLUMAB			100 mg	Inyectable	Unidad	Vial	Vial	12	24	21.269.509	510.468.216
2	A Crear	A Crear	51111713-9988	NIVOLUMAB INYECTABLE	NIVOLUMAB			40 mg	Inyectable	Unidad	Vial	Vial	6	12	9.495.156	113.941.872
Monto Total Gs (.....) iva incluido																624.410.088




Lic. Julian Morales Domínguez
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. ANA-MARIA CASTRO
Secretaría del Consejo de Administración