



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 040/2023 de fecha 05 de julio de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 040-026/2023

POR LA QUE SE RATIFICAN LAS ADENDAS N° 1 Y N° 2, Y SE APRUEBA LA ACLARACIÓN N° 1, AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES DE LA CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN - SBE N° 07/2023 "ADQUISICIÓN URGENTE DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES SOLPED N° 1130000302".

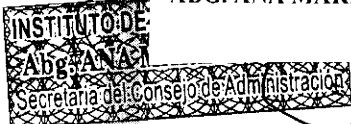
VISTO: El Expediente Digital identificado como C.A. N° 1321/2023, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 27 de junio de 2023, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI2/N° 193/2023, de fecha 26 de junio 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° 1 y N° 2, y a consideración, la aprobación de la Aclaración N° 1, al Pliego de Bases y Condiciones de la Contratación por Vía de la Excepción - SBE N° 07/2023 "ADQUISICIÓN URGENTE DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES SOLPED N° 1130000302"; y

CONSIDERANDO: Que, la Adendas N° 1 y N° 2, 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;

Que, la Aclaración N° 1, representa aclaraciones realizadas sobre las bases y condiciones del respectivo Pliego; ello a raíz de las consultas realizadas por los potenciales oferentes, las respuestas suministradas (remitidas a través de Correo Electrónico Institucional), que son de exclusiva responsabilidad de la Dirección de Logística de Suministro de Salud;

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

FDO.: DR. RICARDO VICENTE OVIEDO MEDINA
LIC. LUDIA CLAUDINA SILVERA LÓPEZ / 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





Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 040/2023 de fecha 05 de julio de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 040-026/2023

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

RESUELVE:

- 1º) Ratificar la Adenda N° 1, al Pliego de Bases y Condiciones de la Contratación por Vía de la Excepción - SBE N° 07/2023 "ADQUISICIÓN URGENTE DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES SOLPED N° 1130000302", en todos sus términos, 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.-----
- 2º) Ratificar la Adenda N° 2, al Pliego de Bases y Condiciones de la Contratación por Vía de la Excepción - SBE N° 07/2023 "ADQUISICIÓN URGENTE DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES SOLPED N° 1130000302", en todos sus términos, 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) Aprobar la Aclaración N° 1, al Pliego de Bases y Condiciones de la Contratación por Vía de la Excepción - SBE N° 07/2023 "ADQUISICIÓN URGENTE DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES SOLPED N° 1130000302", en todos sus términos, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 03 (tres) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 4º) 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.-----
- 5º) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/ta/jo.-

FDO.: DR. RICARDO VICENTE OVIEDO MEDINA
LIC. LUDIA CLAUDINA SILVERA LÓPEZ / 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° 07/23
“ADQUISICIÓN URGENTE DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS,
INMUNOSUPRESORES SOLPED N° 1130000302”
2023”**

ADENDA N° 1

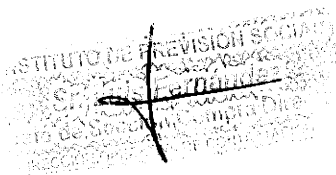
Asunción, de junio de 2023

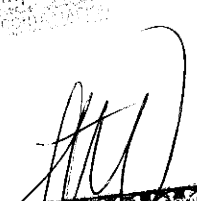
AL OFERENTE:

Con relación al proceso licitatorio individualizado como **CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION SBE N° 07/23 “ADQUISICIÓN URGENTE DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES SOLPED N° 1130000302”**, con ID N° 429.959, informamos que se realizan las siguientes modificaciones:

Se modifican las fechas de 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.





Abg. ANA-MARIA CASTRO
Secretaria del Consejo de Administración

Resolución C.A. - Página Web IPS

**CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION SBE N° 07/23
“ADQUISICIÓN URGENTE DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS,
INMUNOSUPRESORES SOLPED N° 1130000302”
2023”**

ADENDA N° 2

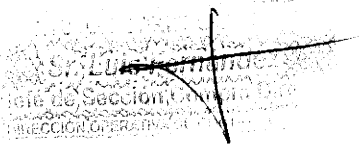
Asunción, de junio de 2023

AL OFERENTE:

Con relación al proceso licitatorio individualizado como **CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION SBE N° 07/23 “ADQUISICIÓN URGENTE DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES SOLPED N° 1130000302”**, con ID N° 429.959, informamos que se realizan las siguientes modificaciones:

Se modifican las fechas de 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.








Resolución C.A. Página Web IPS

**CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION SBE N° 07/23
“ADQUISICIÓN URGENTE DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS,
INMUNOSUPRESORES SOLPED N° 1130000302”**

ACLARACIÓN N° 1

Asunción, de junio de 2023

AL OFERENTE:

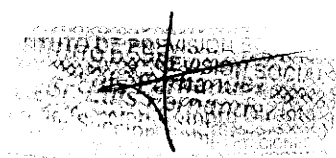
Con relación al proceso licitatorio individualizado como **CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION SBE N° 07/23 “ADQUISICIÓN URGENTE DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES SOLPED N° 1130000302”**, con ID N° 429.959, se realizan las siguientes aclaraciones a las consultas realizadas por los potenciales oferentes:

CONSULTA N° 1

CAPACIDAD TECNICA Certificado de Buenas practicas

Para evaluar la capacidad técnica solicitan el siguiente requisito: 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), además del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado, dando cumplimiento a las Leyes vigentes Ley 3283/2007, y /o 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/o 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. Solicitamos a la convocante ampliar dicho requisito de la siguiente manera: 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 Republica 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. Dicha solicitud obedece a que la República Popular de China ya no emite GMP sino un documento equivalente que es la Licencia de Manufactura, teniendo en cuenta que dicho requisito ya fue incluido en PBC anteriores de la misma convocante, tales como la LPN 32/23 ID 414194, LPN 99/22 ID 416599, LPN 96/22 ID 416711 y otros.

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.



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



CONSULTA N° 2

Capacidad Técnica

En el inciso g) Solicitan: "Para fármacos como: Acetato Abiraterona y Enzalutamida 40mg (Terapia Hormonal) Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como: ...c. O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA)." Al respecto, solicitamos a la Convocante incluir en el listado al ISP (Chile), considerando que dicho país está clasificado como autoridad reguladora de referencia regional del Continente americano (NIVEL IV) conforme se puede corroborar en la página de la OPS.

Respuesta: Se aclara que el listado de países no es limitativo, y se consideran todos los países clasificados como Autoridad Reguladora de Referencia Regional del Continente Americano (NIVEL IV) conforme a lo detallado por la OPS.

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA N° 3

Capacidad Técnica

En el inciso g) Solicitan: "Para fármacos como: Acetato Abiraterona y Enzalutamida 40mg (Terapia Hormonal) Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como: ...c. O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA)." Al respecto, solicitamos a la Convocante aclarar que el listado de países no es limitativo y se consideran todos los países clasificados como autoridad reguladora de referencia regional del Continente americano (NIVEL IV) conforme a lo detallado por la OPS. Esto considerando que en dicho listado falta listar algunos países.

Respuesta: Se aclara que el listado de países no es limitativo, y se consideran todos los países clasificados como Autoridad Reguladora de Referencia Regional del Continente Americano (NIVEL IV) conforme a lo detallado por la OPS

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA N° 4

Capacidad Técnica

En el inciso g) Solicitan: "Para fármacos como: Acetato Abiraterona y Enzalutamida 40mg (Terapia Hormonal) Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como: ...c. O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA)." Al respecto, solicitamos a la Convocante incluir en el listado al ISP (Chile), conforme se encuentra detallado en el Art. 11, párrafo 2 de la Ley 3283/2007. Esto a fin de dar fiel cumplimiento a la normativa vigente.

Respuesta: Se aclara que el listado de países no es limitativo, y se consideran todos los países clasificados como Autoridad Reguladora de Referencia Regional del Continente Americano (NIVEL IV) conforme a lo detallado por la OPS.

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA N° 5

Capacidad Técnica

En el inciso g) Solicitan: "Para fármacos como: Acetato Abiraterona y Enzalutamida 40mg (Terapia Hormonal) Registro y/o Certificado del producto ofertado.." Al respecto, solicitamos a la Convocante considerar la posibilidad de presentar el GMP de uno de los países incluidos en el listado detallado en el inciso, conforme a lo dispuesto en la Ley 3283/2007. Esto a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes en el proceso de referencia.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Sr. Luis Fernández
Jefe de Sección

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

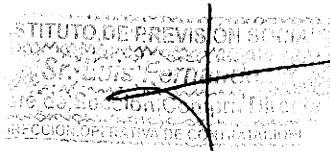
Respuesta: El Oferente deberá de Ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones

CONSULTA N° 6

Capacidad Técnica

En el inciso g) Solicitan: "Para fármacos como: Acetato Abiraterona y Enzalutamida 40mg (Terapia Hormonal) Registro y/o Certificado del producto ofertado.." Al respecto, solicitamos a la Convocante redactar dicho requisito de la siguiente manera: Para fármacos como: Acetato Abiraterona y Enzalutamida 40mg (Terapia Hormonal) Registro y/o Certificado del producto ofertado y/o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura..", conforme a lo dispuesto en la Ley 3283/2007. Esto a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes en el proceso de referencia.

Respuesta: El Oferente deberá de Ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones



Resolución C.A. - Página Web IPS