



**Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración**

Acta N° 042/2023 de fecha 20 de julio de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 042-019/2023

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° 54/2022, “ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO FULVESTRANT 250 MG PARA LA SRA. DOMINGA SANTANDER GALEANO TERCER LLAMADO - AMPARO JUDICIAL”, CON ID N° 421.680.

VISTO: El Expediente Digital identificado como C.A. N° 1500/2023, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 18 de julio de 2023, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI2/N° 223/2023, de fecha 17 de julio 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 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° 54/2022 “ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO FULVESTRANT 250 MG PARA LA SRA. DOMINGA SANTANDER GALEANO TERCER LLAMADO - AMPARO JUDICIAL”, con ID N° 421.680; y

CONSIDERANDO: Que las 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, representan 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), 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
ABG. MIGUEL ÁNGEL DOLDÁN MARTINEZ / LIC. GUSTAVO RAMÓN ARIAS
SR. ROBERTO BRÍTEZ FERREIRA. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración**



**Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración**

Acta N° 042/2023 de fecha 20 de julio de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 042-019/2023

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

R E S U E L V E:

- 1°) Ratificar la Adenda N° 1, al Pliego de Bases y Condiciones de la Contratación por Vía de la Excepción - SBE N° 54/2022, "ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO FULVESTRANT 250 MG PARA LA SRA. DOMINGA SANTANDER GALEANO TERCER LLAMADO - 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.-----
- 2°) Ratificar la Adenda N° 2, al Pliego de Bases y Condiciones de la Contratación por Vía de la Excepción - SBE N° 54/2022, "ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO FULVESTRANT 250 MG PARA LA SRA. DOMINGA SANTANDER GALEANO TERCER LLAMADO - 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.-----
- 3°) Aprobar la Aclaración N° 1, al Pliego de Bases y Condiciones de la Contratación por Vía de la Excepción - SBE N° 54/2022 "ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO FULVESTRANT 250 MG PARA LA SRA. DOMINGA SANTANDER GALEANO TERCER LLAMADO - 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 se adjunta a la presente Resolución.-----
- 4°) 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.-----
- 5°) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/am/jo.-

**FDO.: 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.

CONTRATACIÓN POR VIA DE LA EXCEPCION SBE N° 54/22
“ADQUISICION URGENTE DEL MEDICAMENTO FULVESTRANT 250 MG PARA LA SRA.
DOMINGA SANTANDER GALEANO - TERCER LLAMADO - AMPARO JUDICIAL”

ADENDA N° 1

Asunción, de julio de 2023

AL OFERENTE:

Con relación a la **CONTRATACIÓN POR VIA DE LA EXCEPCION SBE N° 54/22**
“ADQUISICION URGENTE DEL MEDICAMENTO FULVESTRANT 250 MG PARA LA SRA.
DOMINGA SANTANDER GALEANO - TERCER LLAMADO - AMPARO JUDICIAL”, con ID
N° 421.680, 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.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Sr. Luis Fernandez
Jefe de Sección Compra Dire.
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Dr. Julian Morales Lopez
Abogado
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Director
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Sr. Luis Fernandez
Jefe de Sección Compra Dire.
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Resolución C.A. - Página Web IPS

CONTRATACIÓN POR VIA DE LA EXCEPCION SBE N° 54/22
“ADQUISICION URGENTE DEL MEDICAMENTO FULVESTRANT 250 MG PARA LA SRA.
DOMINGA SANTANDER GALEANO - TERCER LLAMADO - AMPARO JUDICIAL”

ADENDA N° 2

Asunción, de julio de 2023

AL OFERENTE:

Con relación a la **CONTRATACIÓN POR VIA DE LA EXCEPCION SBE N° 54/22**
“ADQUISICION URGENTE DEL MEDICAMENTO FULVESTRANT 250 MG PARA LA SRA.
DOMINGA SANTANDER GALEANO - TERCER LLAMADO - AMPARO JUDICIAL”, con ID
N° 421.680, 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
Sr. Luis Fernández
Jefe de Sección Compra Directa
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Director
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Director
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Resolución C.A. - Página Web IPS

CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION SBE N° 54/22
“ADQUISICION URGENTE DEL MEDICAMENTO FULVESTRANT 250 MG PARA LA
SRA DOMINGA SANTANDER GALEANO TERCER LLAMADO – AMPARO JUDICIAL”

ACLARACIÓN N° 1

Asunción, de julio de 2023.

AL OFERENTE:

Con relación al proceso licitatorio individualizado como **CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION SBE N° 54/22 “ADQUISICION URGENTE DEL MEDICAMENTO FULVESTRANT 250 MG PARA LA SRA DOMINGA SANTANDER GALEANO TERCER LLAMADO – AMPARO JUDICIAL”**, con ID N° 421.680, se realizan las siguientes aclaraciones a las consultas realizadas por los potenciales oferentes:

CONSULTA N° 1 - CAPACIDAD TECNICA- NUMERAL 9.1 INCISO C

Consulta Realizada

Solicitamos aclarar a la convocante el criterio de evaluación para requerir el requisito 9.1 numeral C- 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., ya que la inscripción MB no es solicitada como requisito para registrar dicho producto al ser especialidad farmacéutica.

Respuesta: Se aclara que la inscripción MB que la DNVS aplica solo para los productos Biológicos y Biotecnológicos según Decreto 6611/17, en esta ocasión el llamado el IPS no solicita como requisito en el PBC ya que lo que se pretende adquirir es un medicamento que corresponde dentro de la clasificación a un agente químico –terapia dirigida o terapia Hormonal si quiere como lo es el FULVESTRAN , este tipo de medicamento aun no fue reglamentado por la entidad regulatoria de nuestro país , por tanto obviamente los requisitos o no existen o son mínimos , por esta misma razón el IPS a través de sus técnicos conocedores y prescribientes del producto han puesto basados en conocimientos y apoyados en regulaciones de otros países de alta vigilancia que manejan altos estándares para registrar productos farmacéuticos para ser usado en la población.

Por tanto el oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA N° 2: CAPACIDAD TECNICA- NUMERAL 9.1 INCISO A

Consulta Realizada

Solicitamos aclarar a la convocante el criterio de evaluación para requerir el requisito 9.1 inciso A - Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original., ya que el mismo no es un requisito para registrar ante la autoridad sanitaria reguladora DNVS.

Respuesta: Se aclara que la DNSV aún no ha reglamentado como registrar este tipo de medicamentos, por tanto obviamente los requisitos o no existen o son mínimos, por lo que el IPS en el afán de adquirir medicamentos de probada calidad, seguros y eficaces es que ha adoptado estos requisitos como lo vienen haciendo países con autoridad regulatoria de alta vigilancia, mientras nuestra autoridad sanitaria lo realice.

Por tanto el oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Sr. Luis Fernandez
Jefe de Sección Compra Dire

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Sra. Dominga Santander Galeano
Tercer Llamado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Administración

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

CONSULTA N° 3: CAPACIDAD TECNICA- NUMERAL 9.1 INCISO B

Consulta Realizada

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 Solicitamos a la Convocante que el mismo sea modificado de la siguiente manera Para productos importados, copia Legalizada y/o apostillada o documentación emitida por el fabricante (debidamente legalizada y/o apostillada) con el link web oficial del Certificado de Registro Sanitario otorgado por alguna de las agencias regulatorias previstas en el Art. 11 de la Ley 3283/07, agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency), FDA (Food and Drug Administration), agencias reguladoras de Referencia (Nivel 4) reconocidas por la OPS. Esto a modo de no limitar innecesariamente la participación de potenciales oferentes, teniendo en cuenta que dicho requisito ya fue admitido en llamados anteriores de la misma convocante.

Respuesta: Se aclara que el IPS no pretende limitar la participación de los oferentes, pero es potestad de la convocante solicitar de los oferentes las documentaciones para asegurar que lo adquirido sean medicamentos de calidad, seguros y eficaces, para ser administrados en sus pacientes asegurados.

Por tanto el oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA N° 4 CAPACIDAD TECNICA- NUMERAL 9.1 NUMERAL B

Consulta Realizada

La convocante solicita la presentación de la autorización de comercialización 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 Al respecto mencionamos que para registrar productos clasificados como especialidades farmacéuticas la autoridad sanitaria reguladora DNVS solo solicita la presentación de la autorización de comercialización o CLV del País de origen, no así de alta vigilancia.

Respuesta: Se aclara que el IPS no pretende limitar la participación de los oferentes, pero es potestad de la convocante solicitar de los oferentes las documentaciones para asegurar que lo adquirido sean medicamentos de calidad, seguros y eficaces, para ser administrados en sus pacientes asegurados.

Por tanto el oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

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

Lic. Julian Rodriguez

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Sección de Contratación

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