



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 065/2023 de fecha 03 de octubre de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 065-023/2023

POR LA QUE SE APRUEBA LA MODIFICACIÓN PARCIAL AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES DE LA CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN - SBE N° 18/2023, "ADQUISICIÓN KIT DE SUTURA MENISCAL ALL INSIDE PARA EL SR. PEDRO ANTONIO JARA ESPÍNOLA - AMPARO JUDICIAL".

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 2171/2023, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 28 de setiembre de 2023, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI2/N° 0286/2023, de fecha 26 de setiembre de 2023, del Departamento de Licitaciones – Sección Compra Directa, por el que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, la modificación parcial al Pliego de Bases y Condiciones de la Contratación por Vía de la Excepción - SBE N° 18/2023, "ADQUISICIÓN KIT DE SUTURA MENISCAL ALL INSIDE PARA EL SR. PEDRO ANTONIO JARA ESPÍNOLA - 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 Electrónico por el Administrador del Contrato, la Dirección de Logística de Suministros de Salud;

Que, se realizan las siguientes modificaciones:

- En la Sección Requisitos participación y Criterios de evaluación – Capacidad Técnica, se modifican los incisos a), b), c) y d) quedando las demás invariables;
- En la Sección Requisitos participación y Criterios de evaluación – Requisitos documentales para evaluar el presente criterio, se modifica los incisos a), b), c) y d) quedando las demás invariables;

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / ABG. MIGUEL ÁNGEL DOLDÁN MARTINEZ
LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH / SR. JOSÉ JARA ROJAS
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° 065/2023 de fecha 03 de octubre de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 065-023/2023

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° 18/2023, "ADQUISICIÓN KIT DE SUTURA MENISCAL ALL INSIDE PARA EL SR. PEDRO ANTONIO JARA ESPÍNOLA - 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 05 (cinco) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 2º) 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.-----
- 3º) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/mg/ta/pb.-

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / ABG. MIGUEL ÁNGEL DOLDÁN MARTINEZ
LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH / SR. JOSÉ JARA ROJAS
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración

CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION SBE N° 18/23 "ADQUISICION
KIT DE SUTURA MENISCAL ALL INSIDE PARA EL SR. PEDRO ANTONIO
JARA ESPINOLA - AMPARO JUDICIAL"
ID. 434.450

MODIFICACION PARCIAL

1. En la Sección Requisitos participación y Criterios de evaluación – Capacidad Técnica, se modifica los inc. a), b), c) y d) quedando las demás invariables

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 (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 inscrita 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) El Oferente deberá presentar el **Registro Sanitario Vigente**, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberá acompañar la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

d) Certificado de Buenas Prácticas:

Ing. Jara Espinola
Secretaría de Contratación
Dirección Operativa de Contrataciones

Lic. Julian Morales Doncel
Jefe de Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
SECRETARÍA DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcela Bordon
Directora de Contrataciones



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

De Fabricación y/o Almacenamiento **Vigente** según corresponda, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

- **El Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado**, deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Oferente **Vigente**, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

Para los Productos Nacionales: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del **Fabricante Vigente**, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para los Productos Importados: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de **Almacenamiento Vigente**.

Ambos 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.

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.

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 inscrita en el Registro Público de Comercio.

b) Resolución de Apertura:

- a) Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos Médicos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
- b) En caso de oferentes, distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), deberá presentar copia autenticada de la resolución de apertura vigente de ambos, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos Médicos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
- c) En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto deberán presentar oferente y fabricante, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos médicos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia (DINAVISA).

- c) Fotocopia autenticada del Certificado de **Registro Sanitario** vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bardon
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

Ing. [Firma]
Secretaría del Consejo de Administración
Dirección Operativa de Contrataciones

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

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



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

En caso de que la documentación se encuentra vencida deberá acompañar la Constancia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

d) **Certificado de Buenas Prácticas:**

De Fabricación y/o Almacenamiento **Vigente** según corresponda, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

- El Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Oferente **Vigente**, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

Para los Productos Nacionales: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del **Fabricante Vigente**, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para los Productos Importados: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de **Almacenamiento Vigente**.

Ambos 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.

2. **En la Sección Requisitos participación y Criterios de evaluación – Requisitos documentales para evaluar el presente criterio, se modifica los inc. a), b), c) y d) quedando las demás invariables.**

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 (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).

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director Operativo de Contrataciones

Ing. J. J. J. J.
Secretaría de Contrataciones

Lic. Julian Morales Donato
Jefe de Departamento de Contrataciones
Abg. ANA MARIA CASERO
Secretaria del Consejo de Administración


**GOBIERNO DEL
PARAGUAY**

- 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***

- En caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberá acompañar la Constancia emitida por la (DINAVIS) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.*

- d) Certificado de Buenas Prácticas:
De Fabricación y/o Almacenamiento **Vigente** según corresponda, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

- **El Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado**, deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Oferente **Vigente**, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVIS), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

Para los Productos Nacionales: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del **Fabricante Vigente**, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVIS).

Para los Productos Importados: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente.

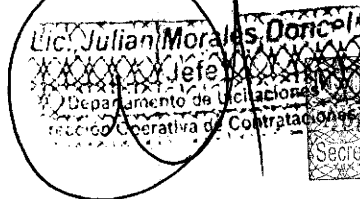
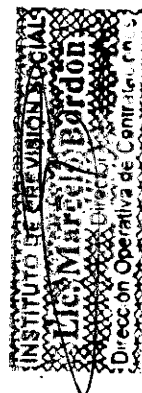
Ambos deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

- **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.

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.





INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

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:**

- Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos Médicos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
- En caso de oferentes, distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), deberá presentar copia autenticada de la resolución de apertura vigente de ambos, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos Médicos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
- En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto deberán presentar oferente y fabricante, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos médicos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia (DINAVISA).

c) Fotocopia autenticada del Certificado de **Registro Sanitario** vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En caso de que la documentación se encuentra vencida deberá acompañar la Constancia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

d) **Certificado de Buenas Prácticas:**

De Fabricación y/o Almacenamiento **Vigente** según corresponda, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

- El Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Oferente **Vigente**, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

Para los Productos Nacionales: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del **Fabricante Vigente**, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para los Productos Importados: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de **Almacenamiento Vigente**.

Ambos 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.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcela Bordon
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

Ing. J. J. J. J.
Gerente General
Dirección General de Contrataciones

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
AB. AN. P. O. C. A. G. N. O. 2
Secretaría del Consejo de Administración