



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 010/2024 de fecha 23 de febrero de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 010-009/2024

POR LA QUE SE RATIFICAN LAS ADENDAS N° 1, N° 2 Y N° 3; Y SE APRUEBAN LA ACLARACIÓN N° 1, Y LA MODIFICACIÓN PARCIAL, AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL - SBE N° 120/2023 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318"; Y LA MODIFICACIÓN DE LOS DATOS CARGADOS EN EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LAS CONTRATACIONES PÚBLICAS (SICP).

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 294/2024, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 16 de febrero de 2024, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI 1/N° 0020/2024, de fecha 06 de febrero de 2024, del Departamento de Licitaciones – Sección Gestión de Ofertas, de la Dirección Operativa de Contrataciones, por el que se eleva a conocimiento de la Máxima Autoridad, la ratificación de la Adendas N° 1, N° 2 y N° 3; y a consideración la aprobación de la Aclaración N° 1 y la Modificación Parcial al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 120/2023 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318", y la Modificación de los Datos Cargados en el Sistema de la Información de las Contrataciones Públicas (SICP); y

CONSIDERANDO: Que, las Adendas N° 1, N° 2 y N° 3, 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. Además se menciona que el plazo de publicación de cada Adenda de prórroga es de 01 (un) día de verificación y 05 (cinco) días de publicación;

Que, la Aclaración N° 1 y la Modificación Parcial, representan aclaraciones y modificaciones realizadas sobre las bases y condiciones del respectivo Pliego; ello a raíz de las consultas realizadas por los potenciales oferentes y además por Resolución DNCP/N° 143/2024, de fecha 11 de enero de 2024, se procede a solicitar que se efectúen las siguientes modificaciones al Pliego de Bases y Condiciones, las respuestas suministradas (remitidas a través de Correo Electrónico Institucional), son de exclusiva responsabilidad de la Dirección de Logística de Suministros de Salud;

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / ECON. JOSÉ EMILIO ARGaña CONTRERAS
LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH / SR. JOSÉ JARA ROJAS
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
MG. C.P. GRACIELA NUÑEZ. Secretaria Interina 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° 010/2024 de fecha 23 de febrero de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 010-009/2024

Que, por Providencia PR/GS/N° 69/2024, de fecha 06 de febrero de 2024, la Gerencia de Salud, en el marco del presente proceso licitatorio, otorgó su parecer favorable a fin de proseguir con los trámites correspondientes;

Que, además, en atención a lo expuesto anteriormente, solicitamos la aprobación de la modificación de los datos cargados en el Sistema de la Información de las Contrataciones Públicas (SICP) acorde a la planilla adjunta, teniendo en cuenta que la planilla de precios ya no es publicada como parte del Pliego de Bases y Condiciones (PBC), sino que la misma es descargada del Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP), para ser presentada con el formulario correspondiente;

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

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

R E S U E L V E:

- 1º) Ratificar la Adenda N° 1, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 120/2023 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318", en todos sus términos, conforme al Anexo el cual se encuentra refrendado por la Secretaria Interina 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 Licitación Pública Nacional - SBE N° 120/2023 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318", en todos sus términos, conforme al Anexo el cual se encuentra refrendado por la Secretaria Interina del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas que consta de 01 (una) foja y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 3º) Ratificar la Adenda N° 3, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 120/2023 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318", en

**FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / ECON. JOSÉ EMILIO ARGANA CONTRERAS
LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH / SR. JOSÉ JARA ROJAS
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
MG. C.P. GRACIELA NUÑEZ. Secretaria Interina 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° 010/2024 de fecha 23 de febrero de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 010-009/2024

todos sus términos, conforme al Anexo el cual se encuentra refrendado por la Secretaria Interina del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas que consta de 01 (una) foja y se adjunta a la presente Resolución.-----

- 4°) Aprobar la Aclaración N° 1, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 120/2023 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318", en todos sus términos, conforme al Anexo el cual se encuentra refrendado por la Secretaria Interina del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas que consta de 06 (seis) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 5°) Aprobar la Modificación Parcial al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 120/2023 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318", en todos sus términos, conforme al Anexo el cual se encuentra refrendado por la Secretaria Interina del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas que consta de 08 (ocho) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 6°) Aprobar la Modificación de los Datos Cargados en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP), en el marco de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 120/2023 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318", en todos sus términos, conforme al Anexo el cual se encuentra refrendado por la Secretaria Interina del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas que consta de 02 (dos) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 7°) 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.-----
- 8°) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/rr/ta/pb.-

**FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / ECON. JOSÉ EMILIO ARGANA CONTRERAS
LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH / SR. JOSÉ JARA ROJAS
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
MG. C.P. GRACIELA NUÑEZ, Secretaria Interina 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

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 120/23
“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N°
1130000318”

ADENDA N° 1

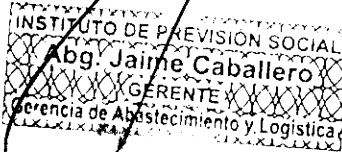
Asunción, de de 2024

AL OFERENTE:

Con relación a la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 120/23 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318”, con ID N° 435.607, 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 PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Juan José
Secretaría General de Asesoría
Dirección General de Asesoría

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
MG. C. D. Graciela Núñez
Secretaría Interina del
Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bo
Director General de Asesoría

Resolución C.A. - Página Web IPS



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 120/23
“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS -
SOLPED N° 1130000318”

ADENDA N° 2

Asunción, de de 2024.

AL OFERENTE:

Con relación a la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 120/23 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318”, con ID N° 435.607, 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 PREVISIÓN SOCIAL
Ing. *[Firma]* *[Firma]*
Subdirector de Operación de Obras,
Dirección General de Obras

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

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

[Firma]
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
M.C. C. P. Graciela Núñez
Secretaria Interina del
Consejo de Administración

Resolución C.A. - Página 3 IPS



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 120/23
“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS -
SOLPED N° 1130000318”

ADENDA N° 3

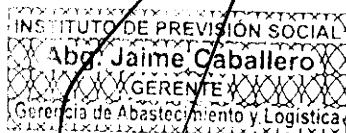
Asunción, de de 2024.

AL OFERENTE:

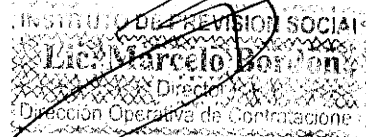
Con relación a la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 120/23 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318”, con ID N° 435.607, informamos que se realizan las siguientes modificaciones:

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 PREVISIÓN SOCIAL
Ing. J. B. Ríos
Secretaría de Operación
Dirección Operativa de Contratación



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
MG. C. P. Graciela Núñez
Secretaría Interina del
Consejo de Administración

Resolución C.A. - Página Web IPS

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 120/23
“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS -
SOLPED Nº 1130000318”

ACLARACIÓN Nº 1

Asunción, de de 2024.

AL OFERENTE:

Con relación al proceso licitatorio individualizado LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 120/23 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED Nº 1130000318” con ID Nº 435.607, se realizan las siguientes aclaraciones a las consultas realizadas por el/los potencial/es oferente/es:

CONSULTA 1 - ITEM 1 ADALIMUMAB 40 MG./0,4 ML

Considerando que en el mercado también existe la concentración de 40 mg/0,8 cc., con la misma eficacia que la de 40mg/0,4 cc, solicitamos que se permita la posibilidad de cotizar en este ítem indistintamente el producto con concentración de 40 mg/0,4 cc o la de 40 mg/0,8 cc., para cumplir con el principio de la Ley de Contrataciones respecto a igualdad, libre competencia y eficiencia y economía.

Respuesta: El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 2 - ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO

Solicitamos la aplicación de la modalidad de Abastecimiento simultáneo para todos los ítems otorgando de esta forma la posibilidad de que la Convocante pueda contar con los productos adjudicados en tiempo y forma asegurando la continuidad de los tratamientos sin interrupción a los pacientes.

Respuesta: El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 3 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO - ITEM 5

Señores convocantes: Con relación al ítem 5, solicitamos que la misma evalúe la posibilidad de pasar a: ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO, para mayor participación de participantes, asegurando la entrega de medicamentos en tiempo y forma.

Respuesta: El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 4 - ITEM 10: TRASTUZUMAB 600 MG.

Solicitamos a la Convocante modificar las Especificaciones Técnicas del ítem 10 TRASTUZUMAB 600 mg. a TRASTUZUMAB 440 mg. La presentación de 440 mg. es de aplicación endovenosa, la indicación de uso es más amplia, pudiendo ser prescrita para cáncer pulmonar, gástrico, de colon, mamas, endometrio y su precio es más conveniente para la Institución. Además, en plaza existen varias marcas de la presentación de 440 mg., lo que posibilitará la participación de mayor cantidad de oferentes, cumpliendo la Convocante con los principios de igualdad y libre competencia; economía, eficacia y eficiencia y la mejor relación costo beneficio en la adquisición.

Respuesta: El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 5 - MUESTRAS.

Solicitamos a la convocante que las muestras de los ítems ofertados, en caso de ser adjudicados, sean consideradas como parte de la primera entrega, considerando el elevado costo de los mismos.

Respuesta: Se aclara que no se podrán aceptar como parte de la primera entrega ya que existe un plazo para realizar la primera entrega y la muestra queda en resguardo hasta que finiquite los plazos establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones para la devolución de las muestras siempre que no exista protesta, por lo tanto el oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 6 - ITEM 10: TRASTUZUMAB 600 MG

Solicitamos a la Convocante modificar las Especificaciones Técnicas del ítem 10 TRASTUZUMAB 600 MG. a TRASTUZUMAB 440 MG. La presentación de 440 MG. es de aplicación endovenosa, la indicación de uso es más amplia, pudiendo ser prescrita para cáncer pulmonar, gástrico, de colon, mamas, endometrio y su precio es más conveniente para la Institución. Además, en plaza existen varias marcas de la presentación de 440 MG, lo que posibilitará la participación de mayor cantidad de oferentes, cumpliendo la Convocante con los principios de igualdad y libre competencia; economía, eficacia y eficiencia y la mejor relación costo beneficio en la adquisición.

Respuesta: *El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.*

CONSULTA 7 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Solicitamos a la Convocante incluir el sistema de abastecimiento simultáneo y que el mismo quede de la siguiente manera:

1- En caso de presentarse un solo oferente en un ítem, se le adjudicará el 100% del monto del ítem correspondiente. 2- De existir dos oferentes en el ítem, serán consideradas para la oferta solvente más baja: el 60% del monto del contrato; y al oferente que presente la segunda oferta solvente evaluada como la más baja: el 40% del monto del contrato para dicho ítem. 3. De existir tres oferentes en el ítem, serán consideradas para la oferta solvente más baja: el 50% del monto del contrato; al oferente que presente la segunda oferta solvente evaluada como la más baja: el 30% del contrato; al oferente que presente la tercera oferta solvente evaluada como la más baja: el 20% del contrato para dicho. Esto posibilitaría la participación de un mayor número de oferentes así como precios más competitivos para la Convocante.

Respuesta: *El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.*

CONSULTA 8 - EXPERIENCIA REQUERIDA

El Pliego de Bases y Condiciones establece que Para el caso de MEDICAMENTOS IMPORTADOS y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. En lo que respecta a la experiencia de este último (el fabricante extranjero), dicha experiencia podrá ser igualmente acreditada con una declaración jurada en la cual se indique claramente que el mismo cumple con dichos porcentajes.. Dado que es el oferente local quien asume de forma exclusiva las obligaciones con el Estado y es el titular del registro sanitario, garantizando con su experiencia la debida solvencia y capacidad técnica y económica para afrontar los riesgos propios que implican un contrato de considerable envergadura con el Estado, consideramos que extender dicha exigencia a su vez a los fabricantes de los productos resulta desproporcionado e irracional con la finalidad del presente proceso siendo que la cadena de autorizaciones puede ser comprobada con la documentación correspondiente.

Respuesta: *Se aclara que lo solicitado no es irracional ni desproporcionada, ya que es necesario contar con experiencia acreditada sobre el uso de este tipo de medicamentos que otorgue seguridad sobre el uso y experiencia de eficacia de los medicamentos ya que son producto de clones, por lo que el oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.*

CONSULTA 9 - VENCIMIENTO

El Pliego de Bases y Condiciones en el punto plan de entregas de los bienes, solicita cuanto sigue :
CRONOGRAMA DE ENTREGA: CANTIDAD MINIMA- 20%: Hasta 8 (ocho) días calendarios. - 80%: Hasta 15 (quince) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas hasta dos (2) veces, siempre dentro del mencionado plazo. Las Órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS y el espacio disponible en DASM. CANTIDAD MÁXIMA: Con Orden de Entrega de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, una vez emitida la totalidad de las Cantidades Mínimas. El plazo de entrega será de hasta 20 (veinte) días calendarios. Las Órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS y el espacio disponible en DASM. Considerando que: estos productos deben ser importados y que por la naturaleza de los mismos su vencimiento teórico no superan los 18 meses y que a su vez, pasan por rigurosos procesos de aseguramiento de calidad para asegurar la eficacia y la estabilidad del producto que pueden extenderse hasta 4 meses, sumado al tiempo de tránsito y

desaduanaje, por la escasa disponibilidad de espacio en las aeronaves, los cuales generan dilaciones significativas en las importaciones. En este sentido, solicitamos a la Convocante analice la posibilidad de establecer el siguiente plan de entregas: - 20%: Hasta 8 (ocho) días calendarios. - 80%: Hasta 20 (veinte) días calendarios.

Con entregas que podrán ser fraccionadas hasta dos (2) veces, siempre dentro del mencionado plazo. Los Órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS y el espacio disponible en DASM. CANTIDAD MÁXIMA: Con Orden de Entrega de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, una vez emitida la totalidad de las Cantidades

Mínimas. El plazo de entrega será de hasta 30 (treinta) días calendarios. Los Órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS y el espacio disponible en DASM

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

CONSULTA 10 - ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO ITEM 5: INFLIXIMAB

Solicitamos amablemente a la convocante modificar el sistema de abastecimiento por cantidad a abastecimiento simultáneo para el ítem 5: Infiximab, de este modo se dará mayor participación a futuros oferentes y evitaría un posible desabastecimiento de producto.

Respuesta: *El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.*

CONSULTA 11 - ITEM 10 TRASTUZUMAB

Solicitamos a la Convocante modificar las Especificaciones Técnicas del ítem 10 TRASTUZUMAB 600 MG. a TRASTUZUMAB

440 MG. En plaza más existen varias marcas de la presentación de 440 MG, lo que posibilitará la participación de mayor cantidad de oferentes, cumpliendo la Convocante con los principios de igualdad y libre competencia; economía, eficacia y eficiencia y la mejor relación costo beneficio en la adquisición.

Respuesta: *El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.*

CONSULTA 12 - SISTEMA DE ABASTECIMIENTO - ITEM 10

Solicitamos amablemente a la convocante modificar el sistema de abastecimiento por cantidad a abastecimiento simultaneo para el ítem 10. De este modo se dará mayor participación a futuros oferentes y evitaría un posible desabastecimiento de producto.

Respuesta: *El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.*

CONSULTA 13 - ITEM 1 - ADALIMUMAB

Solicitamos que la concentración no esté limitada a 40mg/0.4cc, atendiendo a que en el mercado existe mayoritariamente la presentación 40mg/0.8cc y la solicitada tiene un solo proveedor. Por lo tanto para cumplir con el principio de la Ley de Contrataciones respecto a la libre competencia, solicitamos también poder cotizar el producto con presentación 40mg/0.8cc.

Respuesta: *El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.*

CONSULTA 14 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Dada la naturaleza y con el objetivo de reducir los problemas de abastecimiento, se solicita a la convocante establecer el sistema de adjudicación por Abastecimiento simultáneo.

Respuesta: *El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.*

CONSULTA 15 - ÍTEMS 1 ADALIMUMAB

Solicitamos a la convocante modificar lo requerido en el ítem 1 ADALIMUMAB INYECTABLE 40 mg/0,4 cc incluyendo o aceptando la presentación de ADALIMUMAB inyectable 40 mg/0,8 ml considerando que en el llamado anterior se contemplo la presentación solicitada 40 mg/0,8 ml en un ítem diferente esto considerando ambas presentaciones cumplen con la concentración requerida 40mg independientemente de si el producto aplicado al paciente es de 0,4 ml. o de 0,8 ml., el paciente recibirá la dosis misma dosis necesaria. Y considerando que en el mercado solo un oferente puede cumplir con el



item requerido ADALIMUMAB INYECTABLE 40 mg/0,4 cc por que a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes solicitamos la modificación

Respuesta: *El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.*

CONSULTA 16 - ITEM 1 ADALIMUMAB INYECTABLE

Solicitamos que la concentración no esté limitada a 40mg/0.4cc, atendiendo a que en el mercado existen otras presentaciones como ser la concentración 40mg/0.8cc. Por lo tanto para cumplir con el principio de la Ley de Contrataciones respecto a la libre competencia, solicitamos también poder cotizar el producto con concentración 40mg/0.8cc.

Respuesta: *El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.*

CONSULTA 17 - ITEM 10 TRASTUZUMAB

Para cumplir con uno de los principios de la Ley de Contrataciones respecto a la igualdad de competencia, solicitamos cambiar la concentración del Trastuzumab de 600mg a 440mg, producto ofrecido por varias empresas en el mercado.

Respuesta: *El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.*

CONSULTA 18 - ITEM 10 TRASTUZUMAB

Para el ítem 10 trastuzumab solicitamos a la convocar verificar y modificar la concentración requerida a la presentación mayoría disponible en el mercado, considerando que la presentación requerida a la fecha solo una empresa pueda participar, sin olvidar que la concentración requerida 600mg está limitada la indicación por la que no puede aplicarse a todas las patologías oncológica aprobadas comparando con la concentración de Trastuzumab 440mg solicitamos modificar a la presentación de trastuzumab 440 mg a fin de no limitar innecesariamente la participación y evitar el direccionamiento a una sola empresa

Respuesta: *El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.*

CONSULTA 19 - EXPERIENCIAS

En relación al punto Experiencia Requerida que dice " Demostrar la experiencia en PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en promedio en los años: 2020-2021-2022 (...) Para el caso de MEDICAMENTOS IMPORTADOS y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. En lo que respecta a la experiencia de este último (el fabricante extranjero), dicha experiencia podrá ser igualmente acreditada con una declaración jurada en la cual se indique claramente que el mismo cumple con dichos porcentajes." entendemos que si somos OFERENTES y TITULARES DEL REGISTRO SANITARIO del producto importado, sólo debemos presentar facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por nosotros (OFERENTES Y TITULARES DEL REGISTRO SANITARIO DEL MEDICAMENTO OFERTADO) por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la licitación y ninguna facturación de venta y/o contratos ejecutados o declaración jurada del fabricante. Es correcto el entendimiento?

Entendemos también que si somos OFERENTES, pero NO TITULARES DEL REGISTRO SANITARIO, entonces debemos presentar también:

1. Facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la licitación del Titular del Registro Sanitario.
2. Declaración Jurada del fabricante (del medicamento) que declare bajo fe de juramento que posee Facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la licitación del Titular del Registro Sanitario.

Es correcto el entendimiento? o en este último caso la declaración jurada en relación a la experiencia del fabricante del medicamento importado debe ser extendida por el OFERENTE?

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
Gerente General
Gerencia de Asesoramiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
MGIC. P. Graciela Núñez
Secretaria General
Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Díaz
Director General de Contrataciones

SECRETARÍA DE ASISTENCIA
Dirección Operativa de Contrataciones

CONSULTA 20 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA

Para los estudios solicitados en el caso de que sea un biosimilar, recordamos a la convocante que el Decreto N° 6611 de medicamentos biológicos en su artículo 22) textualmente aclara: De cumplir el Titular del registro sanitario con todos los requisitos de este Decreto y HABIENDO la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) OTORGADO autorización de comercialización, a través del correspondiente registro sanitario, PODRÁ COMERCIALIZAR LOS PRODUCTOS BIOLOGICOS AFECTADOS A ESTE DECRETO dentro del territorio de la República del Paraguay, por si mismo o por representación concedida, siendo las documentaciones mencionadas en el presente decreto, suficientes para ser utilizados en todos los procesos de adquisición como garantía de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos. Por lo tanto del análisis de dicho artículo se concluye que la obtención del registro sanitario es suficiente garantía para la comercialización del producto. Se solicita excluir dichos estudios solicitados que limitan arbitrariamente la participación.

Respuesta: *Se aclara que lo solicitado en el PBC, asegura al IPS que el producto ofertado mantenga la calidad y eficacia dada la naturaleza del producto ofertado en el presente llamado, asegurar que durante la vigencia del contrato y la utilización del producto por parte de los asegurados, que durante este periodo no presente desvío de calidad, considerando que para el IPS el oferente de estos productos solo presenta una declaración jurada sobre la calidad y la eficacia del producto a la hora de entrega y considerando que el mismo no está sujeto a análisis de control de calidad como son los productos de síntesis y los biológicos que son adquiridos por el IPS, por lo tanto el oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.*

CONSULTA 21 - ITEM 9 TOCILIZUMAB 162MG

Solicitamos a la convocante modificar lo requerido en el ítem 9 Tocilizumab 162mg, considerando que de esta forma solo existe un potencial oferente con esta presentación por lo que solicitamos modificar la concentración requerida o aceptar la presentación de Tocilizumab 200mg a fin de no limitar innecesariamente la participación de potenciales oferentes, para cumplir con uno de los principios de la Ley de Contrataciones respecto a la igualdad de competencia

Respuesta: *Se aclara que lo solicitado se encuentra acorde a las Especificaciones Técnicas del vademécum institucional en base a las necesidades de medicación para los asegurados, por lo que el oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.*

CONSULTA 22 - ITEM 9 TOCILIZUMAB 162MG

Solicitamos a la convocante modificar lo requerido en el ítem 9 Tocilizumab 162mg, a Tocilizumab 162-200mg a fin de no limitar innecesariamente la participación de potenciales oferentes, para cumplir con uno de los principios de la Ley de Contrataciones respecto a la igualdad de competencia

Respuesta: *Se aclara que lo solicitado se encuentra acorde a las Especificaciones Técnicas del vademécum institucional en base a las necesidades de medicación para los asegurados, por lo que el oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.*

CONSULTA 23 - ITEM 9 TOCILIZUMAB 162MG

Solicitamos a la convocante modificar la presentación de entrega y aceptar la presentación, modificando de la siguiente manera Caja conteniendo 4 jeringas prellenadas x 0.9 ml/ vial para cumplir con uno de los principios de la Ley de Contrataciones respecto a la igualdad de competencia

Respuesta: *Se aclara que lo solicitado se encuentra acorde a las Especificaciones Técnicas del vademécum institucional en base a las necesidades de medicación para los asegurados, por lo que el oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.*

CONSULTA 24 - ITEM 10 TRASTUZUMAB 600

Solicitamos a la convocante modificar la concentración requerida para el ítem Trastuzumab 600 considerando las presentaciones disponibles en el mercado Como se contempla en el Vademécum de Medicamentos, se observa que la presentación con mayor número de potenciales oferentes corresponde a la presentación de 440 mg, por lo cual, para preservar los principios de IGUALDAD, LIBRE COMPETENCIA, TRANSPARENCIA Y PUBLICIDAD, la especificación del producto en cuestión se exprese en rangos, pudiendo ofertarse indistintamente, desde 440 hasta 600 mg, de modo a permitir la participación de oferentes que puedan presentar propuestas de acuerdo con la naturaleza específica del



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

contrato. O en su caso, una alternativa establecida por la Convocante, que permita una mayor concurrencia, sin que la especificación resulte limitativa a un único participante.

Respuesta: El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

Ing. [Signature]
Secretaría de Gestión de Calidad
Dirección General de Calidad

Secretaría de Gestión de Calidad
Dirección General de Calidad

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. [Signature]
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

[Signature]

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
EMC/C.P. Graciela Nuñez
Secretaría Interina del
Consejo de Administración

Resolución C.A. - Página Web IPS

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 120/23
“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA
ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000318”

MODIFICACION PARCIAL

1-En la Sección Datos de la Licitación – Abastecimiento Simultáneo, se realiza la siguiente modificación:

Donde dice:

Abastecimiento simultáneo

El sistema de abastecimiento simultáneo para esta licitación será: NO APLICA

Debe decir:

El sistema de abastecimiento simultáneo para esta licitación será: SI APLICA

Será por ÍTEM, y será utilizada la Modalidad de Contrato Abierto por Cantidades Mínimas y Cantidades Máximas de la siguiente manera:

a. La adjudicación recaerá como máximo en las 3 (tres) mejores ofertas. La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 50% para la oferta mejor calificada, 30% para la segunda mejor oferta calificada y 20% para la tercera mejor oferta calificada; quienes acepten adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.

b. En caso de que exista 2 (dos) ofertas: La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 60% para la oferta mejor calificada y 40% para la segunda mejor oferta calificada; quien deberá aceptar adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.

c. En caso de que exista 1 (una) sola oferta, y ésta cumpla con todos los requisitos establecidos en el pliego de bases y condiciones del presente llamado, oferte por la cantidad máxima de todos los ítems y tenga la capacidad para ejecutar el 100% del contrato, la Convocante podrá adjudicar a dicha oferta.

La cantidad mínima corresponde al 50% (cincuenta por ciento), de la cantidad máxima adjudicada en cada caso.

Asimismo a fines aclaratorios se hace constar que el valor de las cantidades máximas señaladas es nominal y que el compromiso en obligación de pago por parte de la convocante será exclusivamente partiendo de las cantidades mínimas y las cantidades efectivamente entregadas. En consecuencia el oferente adjudicatario no podrá obligar ni reclamar a la convocante la ejecución total del monto nominal, para cuyo caso la convocante podrá solicitar la liquidación del contrato.

La aplicación del margen de preferencia se realizará a los efectos de la distribución de la proporción de adjudicación conforme a lo establecido en la Circular DNCP N° 11/2019.

2- En la Sección Datos de la Licitación - Periodo de validez de la Garantía de los bienes, se realiza la siguiente modificación:

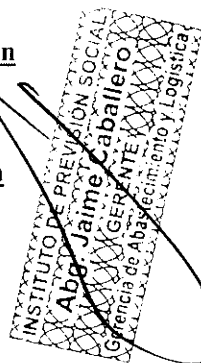
Donde dice:

El periodo de validez de la Garantía de los bienes será el siguiente:

Vencimiento:

El vencimiento de los productos deber ser igual o superior a 18 (dieciocho) meses, contados a partir de la fecha de entrega al DASM. Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con dicho requisito, para los Productos con vencimiento inferior a 18 (dieciocho) meses al momento de la entrega en DASM, la recepción del producto será autorizada por la Dirección de Logística de Suministros de Salud (Nota de Autorización) y la entrega de la Carta de Compromiso de Canje.

Para productos con vencimiento inferior a 12 (doce) meses al momento de la entrega en DASM, la recepción del producto será autorizada por la Dirección de Logística de Suministro de Salud (Nota de Autorización), la entrega de la Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto



del producto a ser entregado, con identificación del número de Lote. La validez de dicha póliza deberá ser 3 meses posteriores a la fecha de vencimiento del producto a entregar.

El DASM, deberá solicitar al proveedor el canje de los productos, que cuentan con carta de compromiso de canje, próximos a vencer con 60 días de antelación y comunicar a la Dirección de Logística de Suministros de Salud, que se ha dado cumplimiento a dicho requisito.

Debe decir:

Vencimiento:

El vencimiento de los productos debe ser igual o superior a 18 (dieciocho) meses, contados a partir de la fecha de entrega al DASM. Si por la naturaleza de los mismos o por la necesidad de la Institución no se puede cumplir con dicho requisito, para los Productos con vencimiento inferior a 18 meses (dieciocho) meses al momento de la entrega en DASM, la recepción del producto será autorizada por la Dirección de Logística de Suministros de Salud (Nota de autorización), y la entrega de la Carta de Compromiso de Canje.

Para productos con vencimiento inferior a 12 (doce) meses al momento de la entrega en DASM, la recepción del producto será autorizada por la Dirección de Logística de Suministro de Salud (Nota de Autorización), la entrega de la carta de compromiso de canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto a ser entregado, con identificación del número de lote. La validez de dicha póliza de Seguro por el 100% del monto del producto a ser entregado, con identificación del número de Lote. La validez de dicha póliza deberá de ser de 3 meses posteriores a la fecha de vencimiento del producto a entregar.

El DASM, deberá solicitar al proveedor el canje de los productos, que cuenten con carta de compromiso de canje, próximos a vencer con 60 días de antelación y comunicar a la Dirección de Logística de Suministros de Salud, que se ha dado cumplimiento a dicho requisito.

Si el proceso de canje no fue realizado y el producto vence en poder del DASM se solicitará la ejecución de la Póliza.

3- En la Sección Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación – Capacidad Técnica, se realizan las siguientes modificaciones:

Donde dice:

3- 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, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, del Representante y /o Distribuidor según corresponda los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

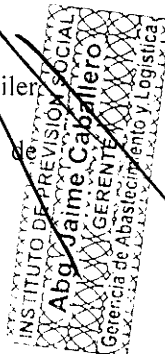
c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria más el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

Debe decir:

3- Certificado de Buenas Practicas

a. **Para los Oferentes nacionales Fabricantes: copia autenticada del** 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: **copia autenticada** del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), además **copia autenticada** del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, del Representante y /o Distribuidor según corresponda 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 **copia autenticada** del 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.

En caso de que los productos sean de otros países que a la fecha no emitan el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación deberán presentar: Copia autenticada de 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 SUR , 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”.

Donde dice:

7- 1. Documentaciones según lo ofertado:

1.1. Para Anticuerpos Monoclonales como ADALIMUMAB, ADO-TRASTUZUMAB, DARATUMUMAB, INFLIXIMAB, OCRELIZUMAB, PALIVIZUMAB, PEMBROLIZUMAB, TOCILIZUMAB Y TRASTUZUMAB:

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, los países Certificados por la OPS Nivel IV del continente americano según Decreto 6611/16.-

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.

Debe decir:

7.1. Documentaciones según lo ofertado: Para Anticuerpos Monoclonales como ADO-TRASTUZUMAB, DARATUMUMAB 100, DARATURUMAB 400, INFLIXIMAB, OCRELIZUMAB, PALIVIZUMAB, PEMBROLIZUMAB, TOCILIZUMAB.

1-Para productos Biológicos biosimilares:

- a- Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador.
- 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 inmunogenicidad, 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- Para productos biosimilares deberán presentar registro o certificado de producto farmacéutico vigente otorgado ante alguna de las Agencias Reguladoras de los países citadas en el artículo 4º incisos a, c y d del Decreto 6611/2016.

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, autenticados y debidamente legalizados 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.

- 2- Para productos biológicos innovadores: se deberán presentar copia autenticada del certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una agencia reguladora de Alta Vigilancia como FDA o EMA, o de los países indicados como de Alta Vigilancia en el Artículo 11 de la Ley 3283/2007. A los efectos de esta Ley se considera países de alta vigilancia sanitaria a: Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza.

- 3- Para productos nacionales: deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario del ítem ofertado emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

4-En la Sección Requisitos de Calificación y Criterios de Evaluación - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica, se realizan las siguientes modificaciones:

Donde dice:

- 3. Certificado de Buenas Practicas

a. Para los Oferentes Fabricantes: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVIS), 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, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVIS), además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, del Representante y /o Distribuidor según corresponda 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 (DINAVIS) el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

Debe decir:

- 3. Certificado de Buenas Practicas

a. Para los Oferentes nacionales Fabricantes: copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVIS), 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: copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVIS), además copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, del Representante y /o Distribuidor según corresponda 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 copia autenticada del 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 (DINAVIS) el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

En caso de que los productos sean de otros países que a la fecha no emitan el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación deberán presentar: Copia autenticada de 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 SUR , 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".

Donde dice:

7- 1. Documentaciones según lo ofertado:

1.1. Para Anticuerpos Monoclonales como ADALIMUMAB, ADO-TRASTUZUMAB, DARATUMUMAB, INFLIXIMAB, OCRELIZUMAB, PALIVIZUMAB, PEMBROLIZUMAB, TOCILIZUMAB Y TRASTUZUMAB:

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 inmunogenicidad, 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, los países Certificados por la OPS Nivel IV del continente americano según Decreto 6611/16.-

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 de 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 reconozca su autenticidad.

Debe decir:

7.1. Documentaciones según lo ofertado: Para Anticuerpos Monoclonales como ADO-TRASTUZUMAB, DARATUMUMAB 100, DARATURUMAB 400, INFLIXIMAB, OCRELIZUMAB, PALIVIZUMAB, PEMBROLIZUMAB, TOCILIZUMAB.

1-Para productos Biológicos biosimilares:

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

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 inmunogenicidad, 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- **Para productos biosimilares deberán presentar registro o certificado de producto**

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

farmacéutico vigente otorgado ante alguna de las Agencias Reguladoras de los países citadas en el artículo 4º incisos a, c y d del Decreto 6611/2016.

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, autenticados y debidamente legalizados 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.

2-Para productos biológicos innovadores: se deberán presentar copia autenticada del certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una agencia reguladora de Alta Vigilancia como FDA o EMA, o de los países indicados como de Alta Vigilancia en el Artículo 11 de la Ley 3283/2007. A los efectos de esta Ley se considera países de alta vigilancia sanitaria a: Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza.

3- Para productos nacionales: deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario del ítem ofertado emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

5- En la Sección Suministros Requeridos - Especificaciones Técnicas - Detalle de los Productos con las respectivas Especificaciones Técnicas, se elimina el ítem 1 – Adalimumab inyectable y el ítem 10 – Trastuzumab inyectable, por lo que se realiza la siguiente modificación:

Donde dice:

ITEM	CODIGO SII	MATERIAL	CODIGO DE CATALOGO (DNVS)	DESCRIPCION DEL ARTICULO	PRINCIPIOS ACTIVOS	CONCENTRACION	FORMA FARMACUTICA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	PRESENTACION DE ENTREGA	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
1	11106	10000016	51142145-001	ADALIMUMAB INYECTABLE	ADALIMUMAB	40 MG/0,4 CC	INYECTABLE	UNIDAD	INYECTOR	PEN	10.400	20.800
2	11321	10000606	51111717-9998	TRASTUZUMAB EMFANSINA INYECTABLE	ADOTRASTUZUMAB EMFANSINA	100 M/G	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	CAJA CONTENIENDO 1 VIAL POLVO DE 100 M/G DE POLVO	1.250	2.500
3	11511	10000744	51111713-9981	DARATUMUMAB INYECTABLE	DARATUMUMAB	100M/G-5ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	300	600
4	11510	10000743	51111713-9981	DARATUMUMAB INYECTABLE	DARATUMUMAB	400M/G-20ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	900	1.800
5	11326	10000637	51111713-9997	INFLIXIMAB INYECTABLE	INFLIXIMAB	100 M/G	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	1 VIAL DE POLVO LIOFILIZADO	1.300	2.600
6	11319	10000344	51201901-9998	OCRELIZUMAB INYECTABLE	OCRELIZUMAB ANTICUERPO MONOCLONAL RECOMBINANTE HUMANIZADO ANTICD20	300M/G-10ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	1 VIAL X 10 ML	350	700
7	10640	10000360	51201516-9999	PALIVIZUMAB SOLUCION INYECTABLE	PALIVIZUMAB	100 M/G	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.000	2.000
8	11320	10000387	51111713-9994	PEMBROLIZUMAB INYECTABLE	PEMBROLIZUMAB	100 M/G- VIAL	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	2.200	4.400
9	11380	10000665	51111713-9999	TOCILIZUMAB INYECTABLE	TOCILIZUMAB	162 M/G	INYECTABLE	UNIDAD	JERINGA PRECARGADA	CAJA CONTENIENDO 4 JERINGAS PRECARGADAS X 0,2 ML C.U	7.250	14.500
10	11108	10000452	51111717-001	TRASTUZUMAB INYECTABLE	TRASTUZUMAB	600 M/G-5 ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	2.000	4.000

Observación:

-El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el acta de fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia.

Debe decir:

ITEM	CODIGO SII	MATERIAL	CODIGO DE CATALOGO (DNVS)	DESCRIPCION DEL ARTICULO	PRINCIPIOS ACTIVOS	CONCENTRACION	FORMA FARMACUTICA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	PRESENTACION DE ENTREGA	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
1	11321	10000606	51111717-9998	TRASTUZUMAB EMFANSINA INYECTABLE	ADOTRASTUZUMAB EMFANSINA	100 M/G	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	CAJA CONTENIENDO 1 VIAL POLVO DE 100 M/G DE POLVO	650	1.300
2	11511	10000744	51111713-9981	DARATUMUMAB INYECTABLE	DARATUMUMAB	100M/G-5ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	300	600
3	11510	10000743	51111713-9981	DARATUMUMAB INYECTABLE	DARATUMUMAB	400M/G-20ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	500	1.000
4	11326	10000637	51111713-9997	INFLIXIMAB INYECTABLE	INFLIXIMAB	100 M/G	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	1 VIAL DE POLVO LIOFILIZADO	400	800
5	11319	10000344	51201901-9998	OCRELIZUMAB INYECTABLE	OCRELIZUMAB ANTICUERPO MONOCLONAL RECOMBINANTE HUMANIZADO ANTICD20	300M/G-10ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	1 VIAL X 10 ML	350	700

6	10640	10000360	51201516-9999	PALIVIZUMAB SOLUCION INYECTABLE	PALIVIZUMAB	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	425	850
7	11320	10000387	51111713-9994	PEMBROLIZUMAB INYECTABLE	PEMBROLIZUMAB	100 MG VIAL	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	2.150	4.300
8	11380	10000665	51111713-9999	TOCILIZUMAB INYECTABLE	TOCILIZUMAB	162 MG	INYECTABLE	UNIDAD	JERINGA PRECARGADA	CAJA CONTENENDO 4 JERINGAS PRECARGADAS N 0.9 ML C U	5.750	11.500

Observación:

-El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el acta de fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia.

6- En la Sección Suministros Requeridos - Especificaciones Técnicas - Plan de Entrega de los Bienes, se elimina el ítem 1 – Adalimumab inyectable y el ítem 10 – Trastuzumab inyectable, por lo que se realiza la siguiente modificación:

Donde dice:

Plan de entrega de los bienes.

Para la entrega de artículos al DASM se deberá presentar:

- 1. Nota de Remisión Original + 3 Fotocopias
- 2. Orden de Entrega Original + 1 Fotocopia
- 3. Planilla de Datos Garantizados. Fotocopia + ítem entregado

PLANILLA DE MUESTRA PARA CONTROL DE CALIDAD					
ITEM	MATERIAL	MATERIAL ANTIGUO	TEXTO BREVE DE MATERIAL	CANTIDAD DE MUESTRAS REQUERIDAS P/ PERITAJE ANALITICO	DD.JJ
1	11106	10000016	ADALIMUMAB 40 MG INY 0.4 ML	N/A	DD.JJ
2	11321	10000606	ADOTRASTUZUMAB EMTANSINA 100MG	N/A	DD.JJ
3	11511	10000744	DARATUMUMAB 100MG/5ML	N/A	DD.JJ
4	11510	10000743	DARATUMUMAB 400MG/20ML	N/A	DD.JJ
5	11326	10000637	INFLIXIMAB 100 MG INY	N/A	DD.JJ
6	11319	10000344	OCRELIZUMAB MAB ANTI CD2 300MG/10ML INY	N/A	DD.JJ
7	10640	10000360	PALIVIZUMAB 100 MG INY	N/A	DD.JJ
8	11320	10000387	PEMBROLIZUMAB 100 MG INY	N/A	DD.JJ
9	11380	10000665	TOCILIZUMAB 162 MG INY	N/A	DD.JJ
10	11108	10000452	TRASTUZUMAB 600 MG INY	N/A	DD.JJ

Debe decir:

Para la entrega de artículos al DASM se deberá presentar:

- 1. Nota de Remisión Original + 3 Copias
- 2. Orden de Entrega Original + 3 Copias
- 3. Planilla de Datos Garantizados. 3 Copias + ítem entregado

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. J. Rotsch
Secretaría de Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contratación

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Marcelo Barrios
Secretaría de Gestión de Oferta
Dirección Operativa de Contratación

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Mg. C. P. Graciela Juárez
Secretaría Interna del
Consejo de Administración

PLANILLA DE MUESTRA PARA CONTROL DE CALIDAD					
ITEM	MATERIAL	MATERIAL ANTIGUO	TEXTO BREVE DE MATERIAL	CANTIDAD DE MUESTRAS REQUERIDAS P/ PERITAJE ANALITICO	DD.JJ
1	11321	10000606	ADO- TRASTUZUMAB EMTANSINA 100MG	N/A	DD.JJ
2	11511	10000744	DARATUMUMAB 100MG/5ML	N/A	DD.JJ
3	11510	10000743	DARATUMUMAB 400MG/20ML	N/A	DD.JJ
4	11326	10000637	INFLIXIMAB 100MG INY	N/A	DD.JJ
5	11319	10000344	OCRELIZUMAB MAB ANTI CD2 300MG/10ML INY	N/A	DD.JJ
6	10640	10000360	PALIVIZUMAB 100 MG INY	N/A	DD.JJ
7	11320	10000387	PEMBROLIZUMAB 100MG INY	N/A	DD.JJ
8	11380	10000665	TOCILIZUMAB 162 MG INY	N/A	DD.JJ

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Juana María
Sección Gestión de Oficina
Dirección Operativa de Contratación

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Juana María
Sección Gestión de Oficina
Dirección Operativa de Contratación

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
MG. C.P. Graciela Núñez
Secretaría Interna del
Consejo de Administración

Resolución C.A.



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUÁI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

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

Donde dice:

ITEM	SIH	CODIGO DE CATALOGO	DESCRIPCION DEL ARTICULO	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO C/ IVA INCLUIDO	PRECIO TOTAL C/ IVA INCLUIDO
1	11106	51142145-001	ADALIMUMAB INYECTABLE			UNIDAD	INYECTOR	10.400	20.800	8.315.125	172.954.600.000
2	11321	51111717-001	TRASTUZUMAB EMTANSINA INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	1.250	2.500	16.120.000	40.300.000.000
3	11511	51111713-9981	DARATUMUMAB INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	300	600	3.137.420	1.882.452.000
4	11510	51111713-9981	DARATUMUMAB INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	900	1.800	12.549.875	22.589.775.000
5	11326	51111713-9997	INFLIXIMAB INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	1.300	2.600	5.975.683	15.536.775.800
6	11319	51201901-9998	OCRELIZUMAB INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	350	700	63.967.500	44.777.250.000
7	10640	51201516-9999	PALIVIZUMAB SOLUCIÓN INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	1.000	2.000	16.001.125	32.002.250.000
8	11320	51111713-9994	PEMBROLIZUMAB INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	2.200	4.400	35.639.884	156.815.489.600
9	11380	51111713-9999	TOCILIZUMAB INYECTABLE			UNIDAD	JERINGA PRECARGADA	7.250	14.500	3.223.813	46.745.288.500
10	11108	51111717-001	TRASTUZUMAB INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	2.000	4.000	14.435.027	57.740.108.000
MONTO TOTAL.....											591.343.988.900

Observación:

-El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el acta de fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. J. J. Ríos
Secretaría de Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Ríos
Director General de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
M.C.P. Graciela Núñez
Secretaría Ejecutiva del
Consejo de Administración



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUÁI
REKUAI



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

Debe decir:

ITEM	SIH	CODIGO DE CATALOGO	DESCRIPCION DEL ARTICULO	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO C/ IVA INCLUIDO	PRECIO TOTAL C/ IVA INCLUIDO
1	11321	51111717-001	TRASTUZUMAB EMTANSINA INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	650	1.300	16.120.000	20.956.000.000
2	11511	51111713-9981	DARATUMUMAB INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	300	600	3.137.420	1.882.452.000
3	11510	51111713-9981	DARATUMUMAB INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	500	1.000	12.549.875	12.549.875.000
4	11326	51111713-9997	INFLIXIMAB INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	400	800	5.975.683	4.780.546.400
5	11319	51201901-9998	OCRELIZUMAB INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	250	500	63.967.500	31.983.750.000
6	10640	51201516-9999	PALIVIZUMAB SOLUCIÓN INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	425	850	16.001.125	13.600.956.250
7	11320	51111713-9994	PEMBROLIZUMAB INYECTABLE			UNIDAD	VIAL	2.150	4.300	35.639.884	153.251.501.200
8	11380	51111713-9999	TOCILIZUMAB INYECTABLE			UNIDAD	JERINGA PRECARGADA	5.750	11.500	3.223.813	37.073.849.500
MONTO TOTAL.....											276.078.930.350

Observación:

-El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el acta de fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Ju. Roldán
Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Compras

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Borja
Dirección Operativa de Compras

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
MG. Graciela Núñez
Secretaria Interna del
Consejo de Administración